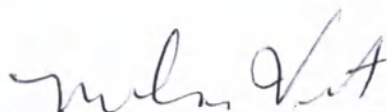


Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA.
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

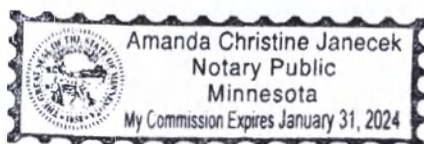
Declaration Letter

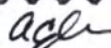
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Technical Manual for SelectSecure™ MRI SureScan™ model 3830 is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Melanie Vincent
Title: Senior Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

28 Oct 2021
Date




28 October 2021

Medtronic

SelectSecure™ MRI SureScan™ 3830



Steroid eluting, bipolar, implantable, nonretractable screw-in, atrial/ventricular, catheter delivered, transvenous lead

Cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca no retráctil

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод, выделяющий стероид, доставляемый по проводнику, с неввинчиваемым контактом с активной фиксацией

Bipolarni, implantabilni, atrijalni/ventrikularni, transvenozni provodnik koji se plasira kroz kateter sa navojem koji otpušta steroid i koji ne može da se skрати

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Medtronic, SelectSecure, SureScan

Contents

1	Device description	3
2	Indications for use	3
3	Contraindications	4
4	Warnings and precautions	4
5	Potential complications	5
6	Directions for use	6
7	Detailed device description	10
8	CE mark of conformity	11
9	Explanation of symbols on package labeling	11
10	Medtronic disclaimer of warranty	12
11	Service	12

1 Device description

The Medtronic SelectSecure MRI SureScan Model 3830 steroid eluting, bipolar, implantable, nonretractable screw-in, atrial/ventricular, catheter delivered, transvenous lead is designed for pacing and sensing in the atrium or ventricle.

The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. The following lead lengths are MR conditional: 59 cm, 69 cm, and 74 cm. Other lead lengths are not MR conditional.

The lead has a nonretractable helical electrode made of titanium nitride coated platinum alloy for active fixation in the endocardium by rotating the lead body in a clockwise direction. Active fixation leads are particularly beneficial for patients who have smooth or hypertrophic hearts where lead dislodgement may be a potential problem.

The lead also has a second, larger electrode made of titanium nitride coated platinum alloy proximal to the tip electrode and an IS-1¹ Bipolar (BI) connector. The lead features MP35N nickel alloy conductors, silicone inner insulation, and polyurethane outer insulation.

The distal tip contains a maximum of 100.0 µg of beclomethasone dipropionate. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the lead tip. Steroid is known to suppress the inflammatory response that is believed to cause threshold rises typically associated with implanted pacing electrodes.

Note: To implant the Model 3830, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. A compatible delivery system includes a guide catheter and an introducer valve which allows passage through or removal from an IS-1 connector. Contact your local Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

¹ IS-1 BI refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

1.1 Medtronic SureScan system

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. A complete SureScan system includes a Medtronic SureScan device with the appropriate number of Medtronic SureScan leads. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.

The Model 3830 lead is part of the Medtronic SureScan system. The SureScan system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol.



SureScan logo



MR Conditional symbol. The Medtronic SureScan system is MR Conditional and is designed to allow implanted patients to undergo an MRI scan under the specified MRI conditions for use.

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. **Before performing an MRI scan, refer to the SureScan system MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.**

1.2 Package contents

The lead and accessories are supplied sterile. Each package contains the following items:

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 vein lifter
- Product documentation

1.3 Accessory descriptions

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Vein lifter – A vein lifter facilitates catheter or introducer insertion into a vessel.

2 Indications for use

The Model 3830 lead has application where implantable atrial or ventricular, single-chamber or dual-chamber pacing systems are indicated. The Model 3830 lead is intended for pacing and sensing in the atrium or ventricle.

English 3

3 Contraindications

The following are contraindications for use of Medtronic implantable, screw-in, transvenous leads.

- Use of ventricular transvenous leads is contraindicated in patients with tricuspid valvular disease.
- Use of ventricular transvenous leads is contraindicated in patients with mechanical tricuspid heart valves.
- Use of steroid eluting transvenous leads is contraindicated in patients for whom a single dose of 100.0 µg beclomethasone dipropionate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MRI environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening.

- Contact your local Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40°C (104°F).
- Do not use the product after its expiration date.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized.

Single use – The lead and accessories are for single use only.

Necessary hospital equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted pulse generators and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable beclomethasone dipropionate apply to the use of this highly localized, controlled-release lead.

Pregnancy – Beclomethasone dipropionate (BDP) has been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. BDP should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Studies in mice, rats, and rabbits have shown that adrenocorticoids increase the incidence of cleft palate, placental insufficiency, and spontaneous abortions, and can decrease the intrauterine growth rate.

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects in nursing infants. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to discontinue nursing or to use a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

Handling the steroid tip – Avoid reducing the amount of steroid available prior to lead implant. Reducing the available amount of steroid may adversely affect low-threshold performance.

- Do not allow the electrode surface to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrode in fluid, except blood, at the time of implant.

Handling the lead – Handle the lead with care at all times.

- Do not implant the lead if it is damaged. Return the lead to your Medtronic representative.
- Do not attempt to straighten or realign the helix if the helix is deformed. Return the lead to your Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed small particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not apply pressure to the helix.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead.
- Do not force the lead if resistance is encountered during lead passage.
- Keep the helix within the guide catheter of the delivery system if passing through the tricuspid valve to prevent damage to the helix, valve, and/or endocardial tissue.

Vessel and tissue damage – Use care when positioning the lead.

- Consider another site for lead placement other than the apex of the right ventricle if there is reason to believe the patient has an unusually thin wall at the apex of the right ventricle.
- Avoid known infarcted or thin ventricular wall areas to minimize the occurrence of perforation and dissection.

- Avoid acute trauma to the endocardium, including possible perforation, caused by excessive torque and/or tip pressure. Acute trauma to the endocardium may result in temporarily high impedance or threshold values.

Chronic repositioning or removal – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned. Chronic repositioning or removal of screw-in transvenous leads may not be possible because the helix may become deformed and/or entangled as a result of manipulating the lead. In most clinical situations, it is preferable to abandon unused leads in place. Return all removed or unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

- Observe the helix via fluoroscopy or x-ray before attempting to reposition to determine if the helix shape is intact. If the helix appears deformed, removal may be difficult and is not recommended.
- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect a steroid lead's low-threshold performance.
- Abandoned leads should be capped to avoid transmitting electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

Chronic lead removal and the SureScan pacing system – When implanting a SureScan pacing system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan pacing system during MRI scans.

Magnetic resonance imaging (MRI) – An MRI is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. If certain criteria are met and the warnings and precautions provided by Medtronic are followed, patients with an MR Conditional device and lead system are able to undergo an MRI scan; for details, refer to the SureScan MRI technical manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

Diathermy treatment (including therapeutic ultrasound) – Diathermy is a treatment that involves the therapeutic heating of body tissues. Diathermy treatments include high frequency, short wave, microwave, and therapeutic ultrasound. Except for therapeutic ultrasound, do not use diathermy treatments on cardiac device patients. Diathermy treatments may result in serious injury or damage to an implanted device and lead system. Therapeutic ultrasound (including physiotherapy, high intensity therapeutic ultrasound, and high intensity focused ultrasound), is the use of ultrasound at higher energies than diagnostic ultrasound to bring heat or agitation into the body. Therapeutic ultrasound is acceptable if treatment is performed with a minimum separation distance of 15 cm between the applicator and the

implanted device and lead system, as long as the ultrasonic beam is pointing away from the device and lead system.

5 Potential complications

The potential complications related to the use of transvenous leads include, but are not limited to, the following patient-related conditions that can occur when the lead is being inserted and/or repositioned.

- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Fibrillation and other arrhythmias
- Heart wall or vein wall rupture
- Infection
- Muscle or nerve stimulation
- Pericardial rub
- Pneumothorax
- Thrombotic and air embolism
- Thrombosis
- Valve damage (particularly in fragile hearts)

Other potential complications related to the lead and the programmed parameters include, but are not limited to, the complications listed in the following table. Symptoms of the following complications include loss of capture or intermittent or continuous loss of capture or sensing²:

Complication	Corrective action to be considered
Lead dislodgement	Reposition the lead
Lead conductor or helix electrode fracture or insulation failure	Replace the lead. In some cases with a bipolar lead, the implantable device may be programmed to a unipolar configuration or the lead may be unipolarized.
Threshold elevation or exit block	Adjust the implantable device output. Replace or reposition the lead

Potential acute/chronic complications associated with lead placement that may require lead replacement to correct include, but are not limited to, the following:

Implant technique	Potential complication
Forcing the lead through the guide catheter	Helix electrode damage and/or insulation damage
Use of too medial an approach with the guide catheter resulting in clavicle & first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage
Puncturing the periosteum and/or tendon when using subclavian guide catheter approach	Conductor coil fracture, insulation damage

² Transient loss of capture or sensing may occur for a short time following surgery until lead stabilization takes place. If stabilization does not occur, lead dislodgement may be suspected.

6 Directions for use

Warning: Before implanting a SureScan system, consider the risks associated with removing previously implanted leads. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan system during MRI scans.

Note: To implant the Model 3830, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. A compatible delivery system includes a guide catheter and an introducer valve which allows passage through or removal from an IS-1 connector. Contact your local Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition.

6.1 Preparing the delivery system

Prepare the delivery system for lead implant according to the instructions in the product documentation packaged with the delivery system.

6.2 Selecting an insertion site

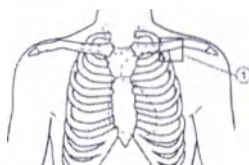
Caution: When using a subclavian approach for insertion, use a more lateral approach to minimize the risk of first rib clavicular crush. First rib clavicular crush may subsequently fracture the lead body.

Caution: Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may pinch and subsequently fracture the lead body.

The guide catheter assembly may be inserted through several different venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein.

Select an insertion site. See (Figure 1) for suggested insertion site.

Figure 1.



1 Suggested entry site

6.3 Inserting the guide catheter assembly

The guide catheter assembly may be inserted using either the vein lifter in the lead package or the method described in the delivery system product documentation.

The guide catheter assembly may be inserted using venotomy through several venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein.

Insert the guide catheter assembly using the vein lifter:

1. Insert the tapered end of the vein lifter into the incised vein (Figure 2).

Figure 2.



2. Gently push the tip of the guide catheter assembly underneath the vein lifter and into the vein.

See the delivery system product documentation for the recommended method of inserting the guide catheter assembly.

6.4 Positioning the guide catheter

See the delivery system product documentation for details about positioning the guide catheter in the right atrium or right ventricle.

6.5 Inserting the lead into the guide catheter

Warning: For leads that will be placed in the right ventricle, keep the helix within the guide catheter when passing through the tricuspid valve to prevent damage to the helix, valve, and/or endocardial tissue.

Caution: If wiping the lead is necessary prior to insertion, avoid snagging the helix in gauze and ensure that the anchoring sleeve remains in position.

Insert the lead into the guide catheter. Pass the lead through the introducer valve to minimize the backflow of blood.

Note: Keep the helix within the catheter's distal tip.

6.6 Positioning the lead in the ventricle

Warning: To minimize the occurrence of perforation and dissection, avoid known infarcted or thin ventricular wall areas.

Warning: If there is reason to believe the patient has an unusually thin wall at the apex of the right ventricle, the implanter may wish to consider another site for placement of the lead.

Warning: Excessive torque and/or tip pressure may cause acute trauma to the endocardium, including possible perforation. The acute trauma may result in temporary high impedance or threshold values.

Position the lead in the ventricle:

1. Position the tip of the guide catheter in the ventricle. See the delivery system product documentation for details about positioning the guide catheter in the ventricle.
2. When the distal tip of the guide catheter is near the desired location for lead placement, gently advance the lead while retracting the guide catheter until the anode ring is extended approximately 2-3 cm beyond the distal opening of the guide catheter.
3. Use fluoroscopy to facilitate accurate lead placement. Use fluoroscopy (lateral position) to ensure that the tip is not in a retrograde position or is not lodged in the coronary sinus.
4. Rotate the lead body clockwise to affix the helix in the endocardium. It is recommended that the implanter turn the lead body approximately 3 to 4 complete (360°) rotations so that the helix is fully imbedded in the endocardium.
Note: Use either the lead serial number label or the anchoring sleeve to visually count the number of turns while using fluoroscopy.

Accurate positioning of the electrode is essential for stable pacing and sensing. A satisfactory position is usually achieved when the above procedures are followed.

6.7 Positioning the lead in the atrium

Warning: Excessive torque and/or tip pressure may cause acute trauma to the endocardium, including possible perforation. The acute trauma may result in temporarily high impedance or threshold values.

Position the lead in the atrium:

1. Position the tip of the guide catheter in the atrium. See the delivery system product documentation for details about positioning the guide catheter in the atrium.
2. When the distal tip of the guide catheter is near the desired location for lead placement, gently push the lead through the guide catheter until the fixation mechanism is outside the distal opening of the guide catheter.
3. Use fluoroscopy to facilitate accurate lead placement. Generally, a satisfactory lead position has the lead tip situated against the atrial endocardium in or near the apex of the appendage. As viewed on fluoroscopy (A-P view), the lead tip points medially and forward toward the left atrium. A successful position is usually achieved with an anterior, medial, or lateral tip location.

4. Rotate the lead body clockwise to affix the helix in the endocardium. It is recommended that the implanter turn the lead body approximately 4 to 5 complete (360°) rotations so that the helix is fully imbedded in the endocardium.

Note: Use either the lead serial number label or the anchoring sleeve to visually count the number of turns while using fluoroscopy.

If properly positioned, the lead tip will sway from side to side with each atrial contraction (viewed under A-P fluoroscopy). In the absence of spontaneous atrial activity, movement can be produced by pacing the atrium through the lead.

6.8 Verifying helix electrode fixation

Verify helix electrode fixation:

1. Verify fixation using the proper technique depending on whether the lead was fixated in the ventricle or atrium:
 - a. **For a ventricular lead:** Gently pull back on the lead and check for resistance to verify fixation. A properly fixated helix will remain in position. If the helix is not properly fixated, the lead tip will move into the right atrium or may become loose.
 - b. **For an atrial lead:** Gently pull back on the lead and check for resistance to verify fixation. Use frontal fluoroscopy to check for lateral "to-and-fro" movement of the atrial tip, which reflects atrial and ventricular contractions. Poor fixation is suspected when lead tip movement seems random.
2. After confirmation of helix fixation, lead slack is built up in the atrium or ventricle to prevent tip dislodgement. Enough slack is assumed present, if, under fluoroscopy, an atrial lead assumes an "L" shape and a ventricular lead assumes an "S" shape during deep inhalation. Avoid excessive slack buildup that may cause the loop of the atrial lead to drop near the tricuspid valve.
3. Obtain electrical measurements to verify satisfactory placement and electrode fixation. Refer to Section 6.9.
4. If a lead must be repositioned or removed, proceed with caution. Refer to Section 6.10.

6.9 Taking electrical measurements

Take electrical measurements:

1. Pull the guide catheter out of the chamber where the lead is positioned so the guide catheter does not interfere with electrical measurements.
2. Attach the clips of a surgical cable to the lead connector pin and connector ring.
3. Use an implant support instrument to obtain electrical measurements. Medtronic recommends using a pacing system analyzer. For information on the use of the implant support instrument, see the product documentation for that device.

Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.

- A low stimulation threshold provides for a desirable safety margin, allowing for a possible rise in thresholds that may occur within 2 months following implant.
- Adequate sensing amplitudes ensure that the lead is properly sensing intrinsic cardiac signals. Minimum signal requirements depend on the implantable device's sensitivity capabilities. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities, including an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended measurements at implant

Measurement required	Ventricle	Atrium
Maximum acute stimulation thresholds ^a	1.0 V 3.0 mA	1.5 V 4.5 mA
Minimum acute sensing amplitudes	5.0 mV	2.0 mV

^a At a pulse duration setting of 0.5 ms.

4. If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, repositioning and repeating the testing procedure may be necessary. Refer to "Repositioning or removing the lead."

Note: Initial electrical measurements may deviate from the recommendations because of acute cellular trauma. If this occurs, wait 5 to 15 minutes and repeat the testing procedure. Values may vary depending upon lead type, device settings, cardiac tissue condition, and drug interactions.

6.9.1 Checking diaphragmatic stimulation

Diaphragmatic stimulation should also be checked by pacing at 10 V and observing on fluoroscopy whether the diaphragm contracts with each paced stimulus. If diaphragmatic pacing occurs, reduce the voltage until a diaphragmatic pacing threshold is determined. If the diaphragmatic threshold is less than the required programmed pacing output, the lead should be repositioned. Refer to "Repositioning or removing the lead."

6.9.2 Taking pacing impedance (resistance) measurements

Pacing impedance (or resistance) is used to assess device function and lead integrity during routine device patient follow-up and to assist in troubleshooting suspected lead failures. Additional troubleshooting procedures include ECG analysis, visual inspection, measurement of thresholds, and electrogram characteristics.

Pacing impedance values are affected by many factors including lead position, electrode size, conductor design and integrity, insulation integrity, and the patient's electrolyte balance. Apparent pacing impedance is also significantly affected by the measurement technique. Comparison of pacing impedance should be done using consistent methods of measurements and equipment.

An impedance higher or lower than the typical values is not necessarily a conclusive indication of a lead failure. Other causes must be considered as well. Before reaching a conclusive diagnosis, the full clinical picture must be considered. The full clinical picture includes pacing artifact size and morphology changes in 12-lead analog ECGs, muscle stimulation with bipolar leads, sensing and/or capture problems, patient symptoms, and device characteristics.

Recommendations for clinically monitoring and evaluating leads in terms of impedance characteristics are listed below.

For implantable devices with telemetry readout of impedance:

- Routinely monitor and record impedance values at implant and follow-ups using consistent output settings.
Note: Impedance values may be different at different programmable output settings (e.g., pulse width or pulse amplitude) of the implantable device or pacing system analyzer.
- Establish a baseline chronic impedance value once the impedance has stabilized, generally within 6 to 12 months after implant.
- Monitor for significant impedance changes and abnormal values.
- Where impedance abnormalities occur, closely monitor the patient for indications of pacing and sensing problems. The output settings used for measuring impedance should be the same as that used for the original measurements.
- For patients at high risk, such as implantable device-dependent patients, physicians may want to consider further action such as increased frequency of monitoring, provocative maneuvers, and ambulatory ECG monitoring.

For implantable devices without telemetry:

- Record impedance value at implant. Also record the measurement device, its output settings, and the procedure used.
- At the time of device replacement, if pacing system analyzer system-measured impedance is abnormal, carefully evaluate lead integrity (including thresholds and physical appearance) and patient condition before electing to reuse the lead.
- Impedances below 250 Ω may result in excessive battery current drain, which may seriously compromise device longevity, regardless of lead integrity.

For more information on obtaining electrical measurements, consult the product documentation supplied with the testing device.

6.10 Repositioning or removing the lead

Warning: Removal of the lead may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein. In addition, the lead junctions may separate leaving the helix or a portion of the lead in the heart or vein. In most clinical situations, it is preferable to abandon unused leads in place. Repositioning the lead after it has been implanted may adversely affect a steroid lead's low-threshold performance.

Caution: If you determine that the lead requires repositioning, consider the possibility that the helix may become deformed and/or entangled as a result of manipulating the lead. Observe the helix via fluoroscopy or x-ray before attempting to reposition to determine if the helix shape is intact. If the helix appears deformed, removal may be difficult and is not recommended.

Reposition or remove the lead:

1. Rotate the lead body counterclockwise to withdraw the helix from the implant site if the helix appears intact and repositioning is required.

Note: The number of counterclockwise rotations needed to withdraw the helix from the implant site before applying traction may be greater than the number of revolutions required for fixation.

Note: If the helix is still imbedded in the endocardium, additional turns on the lead body should be applied rather than applying a retraction force.

2. Counterclockwise rotation should be continued throughout the repositioning and removal process to decrease the possibility of damage to the cardiovascular tissue.
3. Repeat the ventricular or atrial positioning procedure and the verifying helix electrode fixation procedure. Use the guide catheter to reposition the lead.

6.11 Removing the guide catheter from the lead

Once the lead is in the final position, remove the guide catheter from the lead before surgical closure. See the delivery system product documentation for details. Repeat electrical measurements; see Section 6.9.

6.12 Anchoring the lead

Caution: Use care when anchoring the lead.

- Use an anchoring sleeve with all leads.
- Do not use absorbable sutures to anchor the lead.
- Do not secure the sutures so tightly that they damage the vein, lead, or anchoring sleeve.
- Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing (Figure 3).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 4).
- Do not dislodge the lead tip.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve.
- Do not remove the tabs on anchoring sleeves. Tabs are provided to minimize the possibility of the sleeve entering the vein.
- Do not allow passage of the anchoring sleeve into the guide catheter and/or the venous system.

Figure 3.



1 Tab

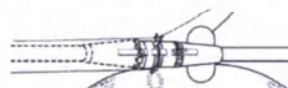
Figure 4.



Anchor the lead using all 3 grooves:

1. Position the anchoring sleeve against or near the vein.
2. Secure the anchoring sleeve to the lead body by tying a suture firmly in each of the 3 grooves (Figure 5).

Figure 5.



3. Use at least 1 additional suture in 1 of the grooves to secure the anchoring sleeve and lead body to the fascia.

6.13 Connecting the lead

Connect the lead to the implantable device according to the instructions in the device manual.

Connect the lead to the device.

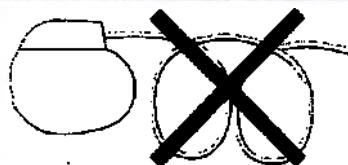
1. Obtain final electrical measurements.
2. Insert the lead connector into the connector block on the device. For instructions on proper lead connections, see the product documentation packaged with the device.

6.14 Placing the device and lead(s) into the pocket

Caution: Use care when placing the device and lead(s) into the pocket.

- Ensure that the lead(s) does not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead(s) or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead(s) (Figure 6). Coiling the lead(s) can twist the lead body and may result in lead dislodgment.

Figure 6.



Caution: To prevent undesirable twisting of the lead body, wrap the excess lead length loosely under the device and place both into the subcutaneous pocket.

Place the device and lead(s) into the pocket:

1. Rotate the device to loosely wrap the excess lead length under the device (Figure 7).

Figure 7.



2. Insert the device and lead(s) into the pocket.
3. Suture the pocket closed.

6.15 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it typically occurs shortly after implant.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays and pacing and sensing threshold measurements.

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

7 Detailed device description

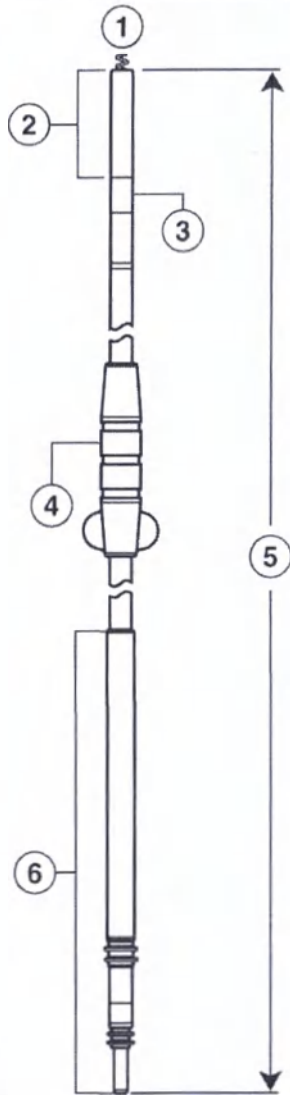
7.1 Specifications (nominal)

Parameter	Model 3830
Type	Bipolar
Chamber	Atrium/Ventricle
Fixation	Nonretractable screw-in
Length	59 cm, 69 cm, 74 cm
Connector	IS-1 BI
Material	Conductors: MP35N
	Connector pin: Stainless steel
	Connector ring: Stainless steel
	Inner insulator: Silicone rubber/ETFE
	Outer insulator: Polyurethane
Electrode material	Helix: Titanium nitride coated platinum alloy
	Ring: Titanium nitride coated platinum alloy
Electrode surface area	Helix: 3.6 mm ²
	Ring: 16.9 mm ²
Tip to ring spacing	9.0 mm

Parameter	Model 3830
Lead body diameter	1.4 mm (4.1 Fr)
Catheter introduction size	3.0 mm (9.0 Fr)
Helix length (exposed)	1.8 mm
Resistance	Unipolar: 29 ± 6 Ω (69 cm)
	Bipolar: 99 ± 22 Ω (69 cm)
Steroid	Beclomethasone dipropionate
Amount of steroid	100.0 µg max

7.2 Specifications drawing (nominal)

Figure 8.



- 1 Helix electrode surface area: 3.6 mm²
- 2 Tip to ring spacing: 9 mm
- 3 Ring electrode surface area: 16.9 mm²
- 4 Anchoring sleeve
- 5 Lead length: 59 cm, 69 cm, 74 cm
- 6 IS-1 BI connector

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 3830 lead.

CE0123
2003

9 Explanation of symbols on package labeling

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Symbol	Explanation
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Upper limit of temperature
	Sterilized with ethylene oxide
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by
	Authorized representative in the European community
	Reorder number
	Serial number
	Lead length

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

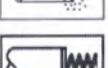
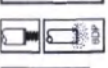
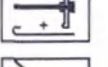
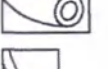
Symbol	Explanation
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Accessories
	Inner diameter
	Outer diameter
	Lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Pace
	Sense
	Steroid eluting
	Non-retractable screw-in
	Non-retractable screw-in, Steroid eluting BDP
	Lead introducer with guide wire
	Catheter
	Catheter delivered

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

Symbol	Explanation
	MR Conditional
	SureScan logo

10 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

11 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

Contenido

1 Descripción del dispositivo	13
2 Indicaciones de uso	14
3 Contraindicaciones	14
4 Advertencias y medidas preventivas	14
5 Posibles complicaciones	16
6 Instrucciones de uso	16
7 Descripción detallada del dispositivo	21
8 Símbolo de conformidad CE	22
9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	22
10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic	23
11 Servicio técnico	23

1 Descripción del dispositivo

El cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca no retráctil SelectSecure MRI SureScan Modelo 3830 de Medtronic está diseñado para la estimulación y detección en la aurícula o en el ventrículo.

Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 59 cm, 69 cm y 74 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El cable tiene un electrodo helicoidal no retráctil de aleación de platino recubierta de nitrato de titanio para su fijación activa en el endocardio, la cual se realiza girando el cuerpo del cable hacia la derecha. Los cables de fijación activa son especialmente beneficiosos para los pacientes con un corazón poco trabeculado o hipertrófico en el que el desplazamiento del cable puede suponer un problema.

El cable también posee un segundo electrodo de mayor tamaño de aleación de platino recubierta de nitrato de titanio proximal al electrodo de punta y un conector IS-1¹ bipolar (BI). El cable contiene conductores de aleación de níquel MP35N, un aislamiento interior de silicona y un aislamiento exterior de poliuretano.

La punta distal contiene un máximo de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Se sabe que los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se cree que causa elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

Nota: Para implantar el cable Modelo 3830 se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula introductora que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

1.1 Sistema SureScan de Medtronic

Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan de Medtronic con el número apropiado de cables SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

El cable Modelo 3830 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de Compatible con MRI en condiciones específicas.



Logotipo de SureScan



Símbolo compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en condiciones específicas y está diseñado para permitir que los pacientes con un dispositivo implantado se sometan a una exploración MRI bajo las condiciones de uso de MRI especificadas.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un dispositivo SureScan pueda ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. **Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI del sistema SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.**

1.2 Contenido del envase

El cable y los accesorios se suministran estériles. Cada envase contiene el siguiente material:

- 1 cable con manguito de fijación
- 1 elevador de vena
- Documentación del producto

¹ IS-1 BI hace referencia a una norma internacional de conectores (ISO 5841-3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables con esta designación dispongan de una interconexión mecánica básica.

1.3 Descripción de los accesorios

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

Manguito de fijación – El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del catéter o del introductor en un vaso.

2 Indicaciones de uso

El cable Modelo 3830 se utiliza cuando están indicados sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular. El cable Modelo 3830 está diseñado para la estimulación y detección en la aurícula o en el ventrículo.

3 Contraindicaciones

Los cables intravenosos implantables con fijación a rosca de Medtronic están contraindicados en los siguientes casos:

- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos de dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona.

4 Advertencias y medidas preventivas

Se necesita un sistema completo SureScan para utilizarlo en el entorno MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Nota: En el manual que se incluye con el dispositivo o en el sitio web de la Biblioteca de manuales de Medtronic (www.medtronic.com/manuals) se proporcionan advertencias y medidas preventivas de procedimientos médicos que son aplicables al sistema implantado de Medtronic.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F).
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Para un solo uso – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones que se suelen asociar con la administración por inyección de dipropionato de beclometasona son de aplicación al utilizar este cable de liberación controlada y localmente restringida.

Embarazo – Se ha demostrado que el dipropionato de beclometasona (BDP) administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratogénos en muchas especies. No existen estudios adecuados y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización de BDP durante la gestación solo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides disponible antes de la implantación del cable. La reducción de la cantidad de esteroides disponible puede afectar al rendimiento de umbral bajo.

- No permita que la superficie del electrodo entre en contacto con contaminantes de la superficie.
- En el momento de la implantación, no moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, a excepción de sangre.

Manipulación del cable – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuelva el cable al representante de Medtronic.
- No intente enderezar ni realinear la hélice, si está deformada. Devuelva el cable al representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que se hayan enjuagado con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No doble, tuerza ni estire en exceso el cable.
- No ejerza presión sobre la hélice.
- No sumerja el cable en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su avance.
- Mantenga la hélice dentro del catéter guía del sistema de implantación al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañe la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Lesión vascular y tisular – Coloque el cable con cuidado.

- Considere la posibilidad de colocar el cable en una ubicación que no sea el ápex del ventrículo derecho si existen motivos para creer que la pared es inusualmente fina en dicha ubicación.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de perforación y disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.
- Evite traumatismos agudos en el endocardio, incluida una posible perforación, por una torsión o presión de la punta excesivas. Los traumatismos agudos en el endocardio pueden causar valores de impedancia o de umbral temporalmente altos.

Reposicionamiento crónico o extracción – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado. Quizá no pueda realizarse el reposicionamiento crónico o la extracción de cables intravenosos con fijación a rosca si la hélice se deforma o enreda como resultado de la manipulación del cable. En la mayoría de los casos, es preferible dejar en su lugar los cables que no se utilizan. Devuelva todos los cables extraídos o no utilizados o las secciones de cables a Medtronic para su análisis.

- Observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografía antes de intentar cambiar de posición el cable para determinar si la

forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento de umbral bajo del cable para esteroides.
- Los cables abandonados deben taparse para evitar que transmitan señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cuerpo del cable a los tejidos adyacentes.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan

– Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)

– La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

5 Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones relacionadas con la utilización de cables intravenosos se incluyen, entre otras, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente que pueden producirse cuando el cable se inserta o se cambia de posición.

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Fibrilación y otras arritmias
- Rotura de la pared cardíaca o de la pared venosa
- Infección
- Estimulación muscular o nerviosa
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Tromboembolia o embolia gaseosa
- Trombosis
- Daños en la válvula (especialmente en corazones frágiles)

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable y con los parámetros programados son, entre otras, las que se enumeran en la tabla que aparece a continuación: Entre los síntomas de las complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o la pérdida continua o intermitente de captura o de detección²:

Complicación	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o del electrodo helicoidal, o fallo del aislamiento	Sustituir el cable. En algunos casos con un cable bipolar, se puede programar el dispositivo implantable en configuración monopolar o monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

Las posibles complicaciones agudas/crónicas asociadas a la implantación del cable que pueden hacer necesario su reposicionamiento para corregirlas son, entre otras, las siguientes:

Técnica de implantación	Posible complicación
Introducción forzada del cable a través del catéter guía	Daños en el electrodo helicoidal o en el aislamiento
Abordaje demasiado medial con el catéter guía que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento
Punción del periostio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del catéter guía	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento

² Puede producirse una breve pérdida de captura o detección transitoria tras la operación quirúrgica hasta que se produzca la estabilización del cable. Si no se produce la estabilización, es posible que el cable se haya desplazado.

16 Español

6 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente que no dispongan de la etiqueta SureScan pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante las exploraciones MRI.

Nota: Para implantar el cable Modelo 3830 se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula introductora que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Determinadas técnicas de implantación pueden variar en función de las preferencias del médico y de las condiciones anatómicas o físicas del paciente.

6.1 Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable según las instrucciones descritas en la documentación adjunta del sistema de implantación.

6.2 Selección del lugar de inserción

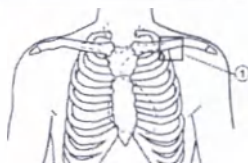
Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular para la inserción, debe hacerse más lateralmente para reducir al mínimo el riesgo de compresión del cable entre la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden provocar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cuerpo del cable.

La unidad de catéter guía se puede insertar a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen la vena céfálica derecha o izquierda, otras ramas de la subclavia, o la vena yugular externa o interna.

Seleccione un lugar de inserción. Consulte la Figura 1 para conocer el lugar de inserción recomendado.

Figura 1.



1 Lugar de inserción recomendado

6.3 Inserción del conjunto de catéter guía

La unidad de catéter guía puede insertarse utilizando el elevador de vena que se incluye en el envase del cable o el método descrito en la documentación del sistema de implantación.

La unidad de catéter guía se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen la vena cefálica derecha o izquierda, otras ramas de la subclavia, o la vena yugular externa o interna.

Para insertar la unidad de catéter guía utilizando el elevador de vena:

1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena (Figura 2).

Figura 2.



2. Empuje suavemente la punta de la unidad de catéter guía por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver el método recomendado para la inserción de la unidad de catéter guía.

6.4 Colocación del catéter guía

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula o el ventrículo derechos.

6.5 Inserción del cable a través del catéter guía

Advertencia: Si los cables se van a colocar en el ventrículo derecho, mantenga la hélice dentro del catéter guía al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañen la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Precaución: Si fuera necesario limpiar el cable antes de insertarlo, evite que la hélice se enganche en la gasa y asegúrese de que el manguito de fijación no se mueva de su posición.

Inserte el cable a través del catéter guía. Pase el cable a través de la válvula introductora para reducir al mínimo el flujo retrógrado de sangre.

Nota: Mantenga la hélice dentro de la punta distal del catéter.

6.6 Colocación del cable en el ventrículo

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de perforación y disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

Advertencia: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es demasiado fina, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro lugar para la implantación del cable.

Advertencia: Una torsión o una presión de la punta excesivas pueden causar un traumatismo en el endocardio, incluso una perforación. Los traumatismos agudos pueden causar valores de impedancia o de umbral temporalmente altos.

Para colocar el cable en el ventrículo:

1. Coloque la punta del catéter guía en el ventrículo. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en el ventrículo.
2. Cuando la punta distal del catéter guía esté próxima a la posición deseada para la colocación del cable, haga avanzar suavemente el cable al tiempo que hace retroceder el catéter guía hasta que el electrodo de anillo anódico se encuentre aproximadamente 2-3 cm fuera de la abertura distal del catéter guía.
3. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable. Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.
4. Gire el cuerpo del cable hacia la derecha para fijar la hélice en el endocardio. Se recomienda que la persona responsable de la implantación gire el cuerpo del cable aproximadamente entre 3 y 4 vueltas completas (360°) para que la hélice quede totalmente fijada en el endocardio.
Nota: Utilice la etiqueta del número de serie del cable o el manguito de fijación para contar visualmente el número de vueltas bajo fluoroscopia.

La implantación precisa del electrodo es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. Suele lograrse una posición satisfactoria cuando se siguen los procedimientos indicados arriba.

Español 17

6.7 Colocación del cable en la aurícula

Advertencia: Una torsión o una presión de la punta excesivas pueden causar un traumatismo en el endocardio, incluso una perforación. Los traumatismos agudos pueden causar valores de impedancia o de umbral temporalmente altos.

Para colocar el cable en la aurícula:

1. Coloque la punta del catéter guía en la aurícula. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula.
 2. Cuando la punta distal del catéter guía esté próxima a la posición deseada para la colocación del cable, empuje suavemente el cable a través del catéter guía hasta que el mecanismo de fijación esté fuera de la abertura distal del catéter guía.
 3. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable. Normalmente, una posición correcta del cable es aquella en la que la punta del cable está situada contra el endocardio auricular en el ápex de la orejuela o cerca de él. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda. Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.
 4. Gire el cuerpo del cable hacia la derecha para fijar la hélice en el endocardio. Se recomienda que la persona responsable de la implantación gire el cuerpo del cable aproximadamente entre 4 y 5 vueltas completas (360°) para que la hélice quede totalmente fijada en el endocardio.
- Nota:** Utilice la etiqueta del número de serie del cable o el manguito de fijación para contar visualmente el número de vueltas bajo fluoroscopia.

Si la colocación es correcta, se verá cómo la punta del cable oscila de lado a lado con cada contracción de la aurícula (bajo fluoroscopia anteroposterior). En ausencia de actividad auricular espontánea, se puede provocar el movimiento estimulando la aurícula con el cable.

6.8 Comprobación de la fijación del electrodo helicoidal

Compruebe la fijación del electrodo helicoidal:

1. Compruebe la fijación mediante la técnica correcta según el cable esté fijado en el ventrículo o en la aurícula:
 - a. **Para un cable ventricular:** Tire suavemente del cable hacia atrás y observe si hay resistencia para verificar la fijación. Si la hélice está correctamente fijada, permanecerá en posición. Si la hélice no está bien fijada, la punta del cable entrará en la aurícula derecha o puede quedar suelta.
 - b. **Para un cable auricular:** Tire suavemente del cable hacia atrás y observe si hay resistencia para verificar la fijación. Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales de "vaivén" en la punta de la aurícula, que reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Si el movimiento de la punta del cable parece aleatorio, puede existir una fijación escasa.

2. Después de confirmar la fijación de la hélice, debe dejarse cierta laxitud del cable en la aurícula o el ventrículo para evitar el desplazamiento de la punta. Se supone que existe una laxitud suficiente si, mediante fluoroscopia, se observa que un cable auricular adopta una forma de "L" y un cable ventricular adopta una forma de "S" durante una inspiración profunda. Evite una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable auricular descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.
3. Realice mediciones eléctricas para comprobar la colocación y fijación satisfactorias del electrodo. Consulte Sección 6.9.
4. Si es necesario cambiar de posición o extraer un cable, proceda con cuidado. Consulte Sección 6.10.

6.9 Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Saque el catéter guía de la cámara en la que esté situado el cable de manera que el catéter guía no interfiera en las mediciones eléctricas.
 2. Conecte las pinzas de un cable quirúrgico a la clavija y al anillo de conexión del cable.
 3. Utilice un instrumento de apoyo al implante para realizar las mediciones eléctricas. Medtronic recomienda usar un analizador de sistema de estimulación. Para obtener información sobre el uso del instrumento de apoyo al implante, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.
- Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente.
- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los 2 meses posteriores a la implantación.
 - Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo implantable. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la estabilidad del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación

Medición necesaria	Ventrículo	Aurícula
Umbrales máximos de estimulación aguda ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV

^a Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

4. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre 5 y 15 minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

6.9.1 Comprobación de la estimulación diafragmática

La estimulación diafragmática debe comprobarse estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada necesaria, vuelva a colocar el cable. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

6.9.2 Realización de mediciones de la impedancia de estimulación (resistencia)

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante el seguimiento habitual de los pacientes con dispositivos, así como para contribuir a resolver supuestos problemas de los cables. Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma.

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La impedancia de estimulación aparente también resulta afectada de forma significativa por la técnica de medición. Se debe comparar la impedancia de estimulación utilizando métodos de medición y equipos equivalentes.

Una impedancia superior o inferior a los valores normales no es necesariamente una indicación concluyente de fallo del cable. También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad. El cuadro clínico completo incluye el tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, la estimulación muscular con cables bipolares, los problemas de detección o de captura, la sintomatología del paciente y las características del dispositivo.

Las recomendaciones para la monitorización y la evaluación clínicas de los cables en términos de características de impedancia se relacionan a continuación.

Para dispositivos implantables con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes.
Nota: Los valores de impedancia pueden variar en función de los ajustes de salida programables (p. ej., duración o amplitud del impulso) del dispositivo implantable o del analizador de sistemas de estimulación.
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorea de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como los enfermos que dependen de un dispositivo implantable, es posible que los médicos deseen considerar la posibilidad de emprender otras acciones como pueden ser aumentar la frecuencia de la monitorización, realizar maniobras provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Para dispositivos implantables sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la impedancia medida por el analizador de sistemas de estimulación no es normal en el momento de sustituir el dispositivo, deberá evaluarse detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo, independientemente de la integridad del cable.

Para obtener más información sobre las mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de prueba.

6.10 Reposicionamiento o extracción del cable

Advertencia: La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena. Además, las uniones del cable pueden separarse dejando la hélice o una parte del cable en el corazón o la vena. En la mayoría de los casos, es preferible dejar en su lugar los cables que no se utilizan. El reposicionamiento del cable tras su implantación puede influir negativamente en el rendimiento de umbral bajo del cable con esteroides.

Precaución: Si determina que es necesario reposicionar el cable, tenga en cuenta que la hélice puede deformarse o engancharse como consecuencia de la manipulación del cable. Observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografía antes de intentar cambiar de posición el cable para determinar si la forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.

Para cambiar la posición del cable o sustituirlo:

1. Gire el cuerpo del cable hacia la izquierda para extraer la hélice del lugar de implantación si ésta está intacta aparentemente y es necesario un cambio de posición.
Nota: El número de vueltas hacia la izquierda necesario para extraer la hélice del lugar de implantación antes de tirar de ella puede ser mayor que el necesario para su fijación.
Nota: Si la hélice continúa fijada en el endocardio, dé más vueltas al cuerpo del cable en lugar de tirar de él.
2. Debe continuarse girando el cable hacia la izquierda durante el proceso de reposicionamiento y extracción para reducir la posibilidad de lesionar el tejido cardiovascular.
3. Repita el procedimiento de implantación ventricular o auricular y de verificación de la fijación del electrodo helicoidal. Utilice el catéter guía para cambiar el cable de posición.

6.11 Extracción del catéter guía del cable

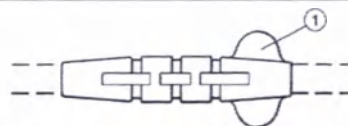
Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo antes del cierre quirúrgico. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación. Repita las mediciones eléctricas; consulte la Sección 6.9.

6.12 Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- No utilice suturas absorbibles para sujetar el cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 3).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 4).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No quite las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para reducir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.
- No permita el paso del manguito de fijación al catéter guía o al sistema venoso.

Figura 3.



1 Lengüeta

Figura 4.



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 5).

Figura 5.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

6.13 Conexión del cable

Conecte el cable al dispositivo implantable siguiendo las instrucciones del manual de dicho dispositivo.

Conexión del cable al dispositivo.

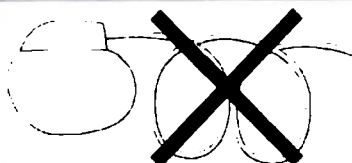
1. Realice las mediciones eléctricas finales.
2. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

6.14 Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa

Precaución: Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que el cable o cables no sobresalgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete los cables ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle los cables (Figura 6). Al enrollarlos, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.

Figura 6.



Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo y coloque ambos en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable debajo de él (Figura 7).

Figura 7.



2. Introduzca el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Suture la bolsa para cerrarla.

6.15 Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el cable se desplaza, esto suele ocurrir poco después de la implantación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado. Si tiene preguntas sobre cómo manipular el producto, póngase en contacto con el número de teléfono correspondiente que aparece en la contraportada.

7 Descripción detallada del dispositivo

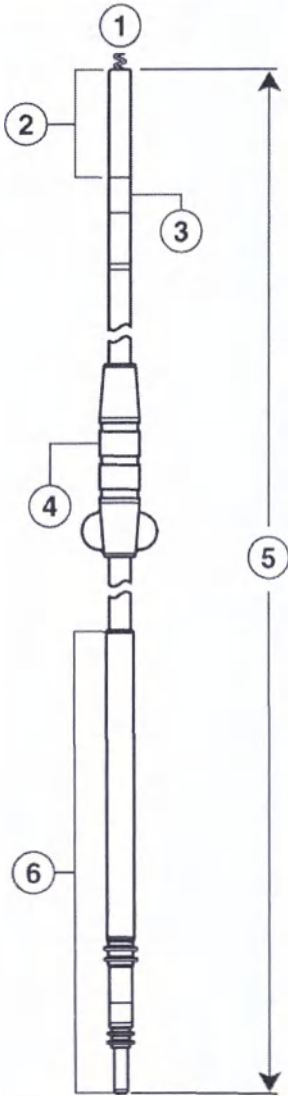
7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	Modelo 3830
Tipo	Bipolar
Cámara	Aurícula/Ventriculo
Fijación	A rosca no retráctil
Longitud	59 cm, 69 cm, 74 cm
Conector	IS-1 BI
Material	Conductores: MP35N

Parámetro	Modelo 3830
Clavija de conexión:	Acero inoxidable
Anillo del conector:	Acero inoxidable
Aislante interno:	Silicona/ETFE
Aislante externo:	Poliuretano
Material del electrodo	Hélice: Aleación de platino recubierta de nitrato de titanio Anillo: Aleación de platino recubierta de nitrato de titanio
Superficie del electrodo	Hélice: 3,6 mm ² Anillo: 16,9 mm ²
Separación entre la punta y el anillo	9,0 mm
Diámetro del cuerpo del cable	1,4 mm (4,1 Fr)
Tamaño del catéter de introducción	3,0 mm (9,0 Fr)
Longitud de la hélice (expuesta)	1,8 mm
Resistencia	Monopolar: 29 ± 6 Ω (69 cm) Bipolar: 99 ± 22 Ω (69 cm)
Esteroide	Dipropionato de beclometasona
Cantidad de esteroide	100,0 µg máx.

7.2 Esquema de las especificaciones (nominales)

Figura 8.



- 1 Superficie del electrodo helicoidal: 3,6 mm²
- 2 Separación entre la punta y el anillo: 9 mm
- 3 Superficie del electrodo de anillo: 16,9 mm²
- 4 Manguito de fijación
- 5 Longitud del cable: 59 cm, 69 cm, 74 cm
- 6 Conector IS-1 BI

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 3830.

CE0123
2003

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase

Símbolo	Explicación
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Límite superior de la temperatura
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar después de
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de pedido
	Número de serie

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

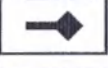
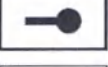
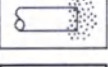
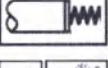
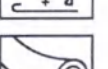
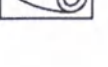
Símbolo	Explicación
	Longitud del cable
	Abrir aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Accesorios
	Diámetro interno
	Diámetro exterior
	Cable
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Estimulación
	Detección
	Con dilución de esteroides
	A rosca, no retráctil
	A rosca, no retráctil, con dilución de esteroides (BDP)
	Introducción del cable con guía
	Catéter

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Catéter colocado
	Compatible con MRI bajo determinadas condiciones
	Logotipo de SureScan

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

11 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, bajo solicitud, formación sobre el uso de los productos de Medtronic al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

Содержание

1	Описание устройства	24
2	Показания к применению	25
3	Противопоказания	25
4	Предостережения и меры предосторожности	25
5	Возможные осложнения	27
6	Указания по применению	28
7	Подробное описание устройства	33
8	Знак соответствия CE	34
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	34
10	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	35
11	Обслуживание	35

1 Описание устройства

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод SelectSecure MRI SureScan модели 3830 компании Medtronic, выделяющий стероид, доставляемый по проводнику, с неввинчиваемым контактом с активной фиксацией предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или желудочке.

Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: 59 см, 69 см и 74 см. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Электрод имеет неввинчиваемый винтовой контакт, выполненный из платинового сплава с покрытием из нитрида титана, предназначенный для активной фиксации в эндокарде путем вращения корпуса электрода по часовой стрелке. Электроды с активной фиксацией особенно подходят для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода.

Кроме того, электрод имеет второй, больший контакт, выполненный из платинового сплава с покрытием из нитрида титана, расположенный проксимально от концевых контактов, а также биполярный (BI) коннектор IS-1.¹ В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внутренняя изоляция из силикона и внешняя изоляция из полиуретана.

¹ IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость ЭНС и электродов, имеющих это обозначение.

24 На русском языке

Дистальный кончик содержит не более 100,0 μ г дипропионата бенклометазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

Примечание: Для имплантации модели 3830 требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Электрод модели 3830 является частью системы SureScan компании Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan компании Medtronic, соединенного с электродами SureScan компании Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ**

системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к MPT предостережениях и мерах предосторожности.

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 крючок для вены
- Документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в сосуд.

2 Показания к применению

Электрод модели 3830 может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции. Электрод модели 3830 предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или желудочке.

3 Противопоказания

Ниже представлены противопоказания для использования имплантируемых трансвенозных электродов с активной фиксацией корпорации Medtronic.

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющих стероид трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза дипропионата беклометазона 100,0 µg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При MPT сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о

связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и

На русском языке 25

имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанные с введением дипропионата беклометазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что дипропионат беклометазона (BDP) оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование BDP во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю компании Medtronic.
- Если винтовой контакт деформирован, не пытайтесь его выпрямить или выровнять. Верните электрод представителю компании Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.

- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не следует оказывать давление на винтовой контакт.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Во избежание повреждения винтового контакта, клапана и / или тканей эндокарда при прохождении через трикуспидальный клапан располагайте винтовой контакт в проводниковом катетере системе доставки.

Повреждения сосудов и тканей – При позиционировании электрода соблюдайте осторожность.

- Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, следует рассмотреть другую область для размещения электрода, помимо верхушки правого желудочка.
- Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей стенки желудочка с установленным инфарктом или истончением.
- Чтобы не допустить острую травму эндокарда, включая возможную перфорацию, избегайте чрезмерного вращения и / или давления кончика. Острая травма эндокарда может привести к временному повышению импеданса или пороговых значений.

Репозиция или извлечение хронического электрода –

Если необходимо извлечь электрод или переместить его, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным, поскольку винтовой контакт может деформироваться и / или застрять в результате манипуляций с электродом. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять нерабочие электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Перед попыткой переместить винтовой контакт изучите его с помощью рентгеноскопии или рентгенографии, чтобы убедиться, что он не деформирован. Если винтовой контакт имеет признаки повреждения, его удаление может быть затруднено, поэтому не рекомендуется.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.

- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на эффективность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов неиспользуемые электроды следует закрыть колпачком.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагрева тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения и / или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий).

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв сердечной или венозной стенки
- Инфекция
- Стимуляция мышц или нервов
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают осложнения, приведенные в таблице ниже (перечень не исчерпывающий). Симптомы приведенных ниже возможных осложнений включают прекращение захвата либо прерывистое или постоянное прекращение захвата или сенсинга.²

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените или переместите электрод

Возможные осложнения острого / хронического характера, обусловленные имплантацией электрода, при которых может потребоваться его замена, включают следующие состояния (перечень не исчерпывающий):

² Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Техника имплантации	Возможное осложнение
Проведение электрода через проводниковый катетер с усилением	Повреждение винтового контакта и / или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с проводниковым катетером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и / или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования систем SureScan.

Примечание: Для имплантации модели 3830 требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил антисептики несут ответственность медицинские работники. Некоторые методы имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

6.1 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в сопроводительной документации системы доставки.

6.2 Выбор места введения

Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

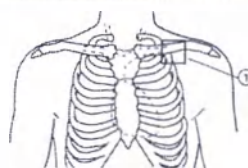
Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры

грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Проводниковый катетер в сборке может быть введен через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены либо через наружную или внутреннюю яремную вену.

Выберите место введения. Рекомендуемое место введения см. на Рис. 1.

Рисунок 1.



1 Рекомендуемое место введения

6.3 Введение проводникового катетера в сборе

Проводниковый катетер в сборке можно ввести с помощью крючка для вены из упаковки электрода или методом, описанным в документации по системе доставки.

Проводниковый катетер в сборке может быть введен посредством венотомии через несколько венозных доступов, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены либо через наружную или внутреннюю яремную вену.

Введите проводниковый катетер в сборке с помощью крючка для вены:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 2).

Рисунок 2.



2. Осторожно протолкните кончик проводникового катетера в сборке под крючок для вены и в вену.

Рекомендуемые методы введения проводникового катетера в сборке см. в документации по системе доставки.

6.4 Позиционирование проводникового катетера

Подробную информацию о позиционировании проводникового катетера в правом предсердии или в правом желудочке см. в документации по системе доставки.

6.5 Введение электрода в проводниковый катетер

Предупреждение: В электродах, которые предполагается размещать в правом желудочке, во избежание повреждения винтового контакта, клапана и / или тканей эндокарда при прохождении через трикуспидальный клапан располагайте винтовой контакт в проводниковом катетере.

Внимание! Если перед введением необходимо протереть электрод, не трите винтовой контакт марлей и убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Введите электрод в проводниковый катетер. Для сведения к минимуму обратного тока крови проводите электрод через клапан интродьюсера.

Примечание: Располагайте винтовой контакт в дистальном кончике катетера.

6.6 Размещение электрода в желудочке

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей стенки желудочка с установленным инфарктом или истончением.

Предупреждение: Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.

Предупреждение: Чрезмерное вращение и / или давление кончика могут вызвать острую травму эндокарда, включая возможную перфорацию. Острая травма может привести к временному повышению импеданса или пороговых значений.

Размещение электрода в желудочке:

1. Разместите кончик проводникового катетера в желудочке. Подробную информацию о позиционировании проводникового катетера в желудочке см. в документации по системе доставки.
2. Когда дистальный кончик проводникового катетера будет располагаться рядом с местом предполагаемого размещения электрода, осторожно продвиньте электрод, подтягивая проводниковый катетер назад так, чтобы кольцевой анод вышел из дистального отверстия проводникового катетера приблизительно на 2-3 см.

3. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.
4. Для фиксации винтового контакта в эндокарде поверните корпус электрода по часовой стрелке. Рекомендуется повернуть корпус электрода приблизительно на 3-4 полных (360°) оборотов так, чтобы винтовой контакт полностью вошел в эндокард.
Примечание: Используйте метку с серийным номером электрода или фиксирующую муфту для зрительного подсчета числа оборотов во время рентгеноскопии.

Точное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Обычно при выполнении указанных выше действий удастся добиться правильного положения.

6.7 Размещение электрода в предсердии

Предупреждение: Чрезмерное вращение и / или давление кончика могут вызвать острую травму эндокарда, включая возможную перфорацию. Острая травма может привести к временному повышению импеданса или пороговых значений.

Размещение электрода в предсердии:

1. Разместите кончик проводникового катетера в предсердии. Подробную информацию о позиционировании проводникового катетера в предсердии см. в документации по системе доставки.
2. Когда дистальный кончик проводникового катетера будет располагаться рядом с местом предполагаемого размещения электрода, осторожно протолкните электрод через проводниковый катетер так, чтобы фиксирующий механизм вышел из дистального отверстия проводникового катетера.
3. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию. Обычно правильным позиционированием электрода является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально или вперед к левому предсердию. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
4. Для фиксации винтового контакта в эндокарде поверните корпус электрода по часовой стрелке. Рекомендуется повернуть корпус электрода приблизительно на 4-5 полных (360°) оборотов так, чтобы винтовой контакт полностью вошел в эндокард.
Примечание: Используйте метку с серийным номером электрода или фиксирующую муфту для зрительного подсчета числа оборотов во время рентгеноскопии.

На русском языке 29

При правильном позиционировании кончик электрода будет покачиваться из стороны в сторону при каждом сокращении предсердия. Это видно при рентгеноскопии в передне-задней проекции. Если спонтанная предсердная активность отсутствует, движение может быть обеспечено стимуляцией предсердия с помощью электрода.

6.8 Проверка фиксации винтового контакта

Проверка фиксации винтового контакта:

1. Проверьте фиксацию, используя подходящий метод, зависящий от того, был ли электрод прикреплен в желудочке или предсердии:
 - a. **Для желудочкового электрода:** Осторожно потяните за электрод и проверьте наличие сопротивления. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, кончик электрода переместится в правое предсердие или отсоединится.
 - b. **Для предсердного электрода:** Осторожно потяните за электрод и проверьте наличие сопротивления. Для проверки соответствия бокового "возвратно-поступательного" движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
2. После проверки фиксации винтового контакта создается запас по длине в предсердии или желудочке, чтобы предотвратить смещение кончика. Натяжение считается достаточным, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха предсердный электрод принимает "L"-образную форму, а желудочковый — "S"-образную. Избыточный запас по длине может приводить к формированию петли предсердного электрода вблизи трикуспидального клапана.
3. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.9.
4. Если необходимо переместить или извлечь электрод, выполняйте эту процедуру осторожно. См. Разд. 6.10.

6.9 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Оттяните проводниковый катетер из камеры, где расположен электрод, чтобы проводниковый катетер не создавал помех для измерений электрических параметров.
2. Наложите зажимы хирургического кабеля на штырек и кольцо коннектора электрода.
3. Выполните измерения электрических параметров с помощью вспомогательного инструмента для имплантации. Специалисты компании Medtronic

рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству. На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности имплантируемого устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимое значение измерения	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

4. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, может потребоваться изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования. См. "Перемещение или удаление электрода".

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.9.1 Проверьте стимуляцию диафрагмы

Также следует проверить стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода. См. "Перемещение или удаление электрода".

6.9.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента, а также для поиска и устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур поиска и устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения детекции и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Имплантируемые устройства с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов.
Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) имплантируемого устройства или анализатора системы электрокардиостимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6–12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.

- Для находящихся в группе высокого риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, нагрузочные пробы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Имплантируемые устройства без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы электрокардиостимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с измерительным устройством документации.

6.10 Перемещение или удаление электрода

Предупреждение: Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены. Кроме того, электрод может разорваться в месте соединения, оставив винтовой контакт или фрагмент электрода в сердце или вене. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять нерабочие электроды на месте. Репозиция электрода после его имплантации может неблагоприятно повлиять на эффективность снижения порога стимуляции стероидного электрода.

Внимание! Если принято решение о том, что электрод необходимо переместить, следует учесть возможность деформации и / или застревания винтового контакта в результате манипуляций с электродом. Перед попыткой переместить винтовой контакт изучите его с помощью рентгеноскопии или рентгенографии, чтобы убедиться, что он не деформирован. Если винтовой контакт имеет признаки повреждения, его удаление может быть затруднено, поэтому не рекомендуется.

Переместите или удалите электрод:

На русском языке 31

1. Если винтовой контакт не имеет признаков повреждения и требуется его перемещение, поверните корпус электрода против часовой стрелки, чтобы извлечь винтовой контакт из места имплантации.
Примечание: Число оборотов против часовой стрелки, необходимых для извлечения винтового контакта из места имплантации перед тем, как потянуть его, может быть больше числа оборотов, требуемых для фиксации.
Примечание: Если винтовой контакт остается внедренным в эндокард, необходимо повернуть корпус электрода еще несколько раз, а не тянуть его с усилием.
2. Во время процесса перемещения и удаления необходимо продолжать вращение против часовой стрелки, чтобы уменьшить вероятность повреждения тканей сердца и сосудов.
3. Повторите процедуру позиционирования в желудочке или предсердии, а затем процедуру проверки фиксации винтового контакта. Чтобы переместить электрод, используйте проводниковый катетер.

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

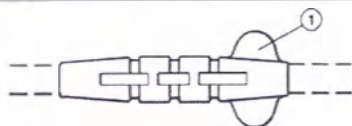
Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер до ушивания раны. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки. Повторите измерения электрических параметров; см. Разд. 6.9.

6.12 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 3).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 4).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- Не допускайте попадания фиксирующей муфты в проводниковый катетер и / или венозную систему.

Рисунок 3.



1 Ушко

32 На русском языке

Рисунок 4.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 5).

Рисунок 5.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.13 Подсоединение электрода

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по устройству.

Подсоедините электрод к устройству.

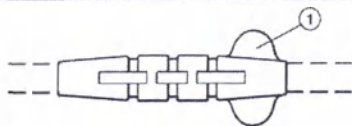
1. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
2. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, упакованной с устройством.

6.14 Размещение устройства и электрода(ов) в "кармане"

Внимание! При размещении устройства и электрода(ов) в "кармане" соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электрод(ы) не выходит(ят) из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод(ы) или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод(ы) кольцами (Рис. 6). Сворачивание электрода(ов) кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению.

Slika 3.



1 Jezičak

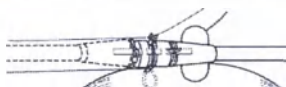
Slika 4.



Fiksirajte poziciju provodnika koristeći sva 3 žleba:

1. Postavite navlaku za fiksiranje pozicije uz venu ili u njenoj blizini.
2. Pričvrstite navlaku za fiksiranje za telo provodnika vezujući čvrsto šav na svakom od 3 žleba (slika 5).

Slika 5.



3. Koristite najmanje još jedan dodatni šav u jednom od žlebova da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje pozicije i telo provodnika za fasciju.

6.13 Povezivanje elektrode

Povežite provodnik sa implantabilnim uređajem prema uputstvima iz priručnika uređaja.

Povežite provodnik sa uređajem.

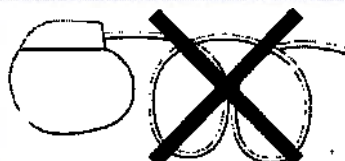
1. Obavite konačna električna merenja.
2. Umetnite konektor provodnika u konektorski blok na uređaju. Uputstva o ispravnom povezivanju provodnika potražite u dokumentaciji za proizvod koja je spakovana uz uređaj.

6.14 Postavljanje uređaja i provodnika u džep

Opres: Budite pažljivi prilikom postavljanja uređaja i provodnika u džep.

- Uverite se da provodnik/provodnici ne izlaze iz uređaja pod ostrim uglom.
- Nemojte hvatati provodnik/provodnike ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Nemojte namotavati provodnik/provodnike (slika 6). Namotavanje provodnika može dovesti do uvrtnja tela provodnika i njegove dislokacije.

Slika 6.



Opres: Da biste sprečili neželjeno uvijanje tela provodnika, labavo savijte višak provodnika ispod uređaja i oba stavite u subkutani džep.

Postavite uređaj i provodnik/provodnike u džep:

1. Okrećite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo provodnika ispod uređaja (slika 7).

Slika 7.



2. Ubacite uređaj i provodnik/provodnike u džep.
3. Zatvorite džep šavom.

6.15 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Ako se provodnik pomeri, to se uobičajeno događa ubrzo nakon implantiranja.

Preporuke za potvrdu pravilnog pozicioniranja provodnika obuhvataju rendgensko snimanje i merenje praga pejsinga i senzinga.

U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane provodnike i uređaje i vratite ih kompaniji Medtronic uz popunjeni obrazac „Izveštaj sa informacijama o proizvodu“. Pozovite odgovarajući broj telefona sa zadnje korice ako budete imali pitanja u vezi sa procedurama za rukovanje proizvodom.

7 Detaljan opis uređaja

7.1 Specifikacije (nominalne)

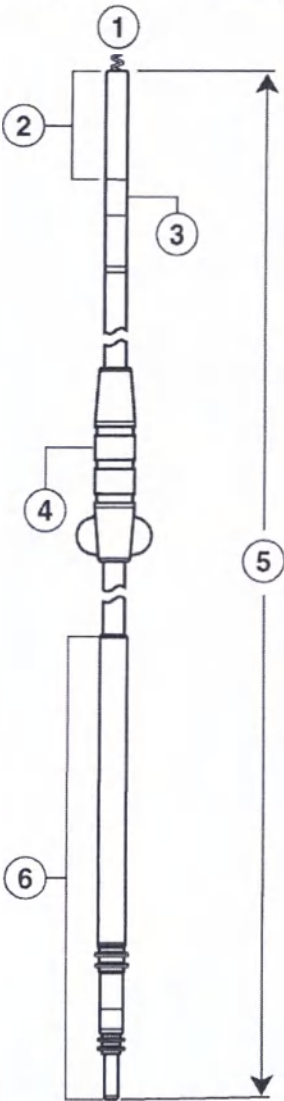
Parametar	Model 3830
Tip	Bipolarni
Šupljina	Pretkomora/komora
Fiksacija	Navoj koji ne može da se skрати
Dužina	59 cm, 69 cm, 74 cm
Konektor	IS-1 BI
Materijal	Provodnici: MP35N Konektorska igla: nerđajući čelik

Srpski 43

Parametar	Model 3830
Konektorski prsten:	nerdajući čelik
Unutrašnji izolator:	silikonska guma/ETFE
Spoljašnji izolator:	poliuretan
Materijal elektrode	Spirala: legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Prsten: legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
Površina elektrode	Spirala: 3,6 mm ²
	Prsten: 16,9 mm ²
Rastojanje između vrha i prstena	9,0 mm
Prečnik tela provodnika	1,4 mm (4,1 Fr)
Uvodna veličina katetera	3,0 mm (9,0 Fr)
Dužina spirale (otkrivena)	1,8 mm
Otpor	Unipolarni: 29 ± 6 Ω (69 cm)
	Bipolarni: 99 ± 22 Ω (69 cm)
Steroid	Beklometazon dipropionat
Količina steroida	maksimalno 100 µg

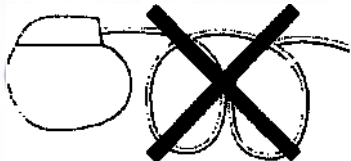
7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 8.



- 1 Površina spiralne elektrode: 3,6 mm²
- 2 Rastojanje između vrha i prstena: 9 mm
- 3 Površina prstenaste elektrode: 16,9 mm²
- 4 Navlaka za fiksiranje
- 5 Dužina provodnika: 59 cm, 69 cm, 74 cm
- 6 Konektor IS-1 BI

Рисунок 6.



Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода сверните свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите их вместе в подкожный карман.

Поместите устройство и электрод(ы) в "карман":

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 7).

Рисунок 7.



2. Введите устройство и электрод(ы) в "карман".
 3. Зашейте "карман".

6.15 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Подробное описание устройства

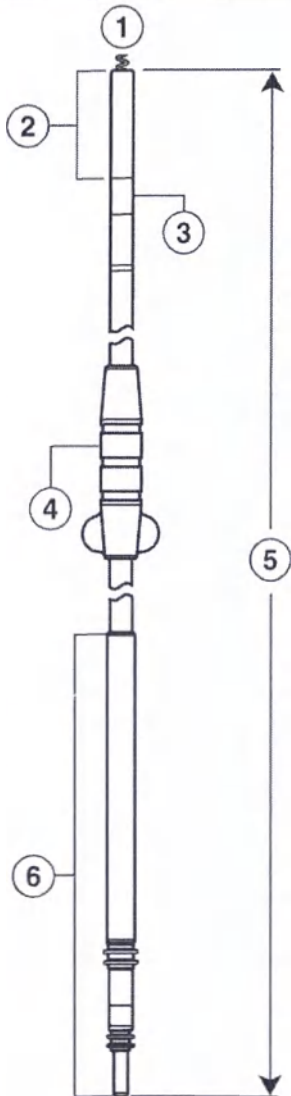
7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 3830
Тип	Биполярный
Камера	Предсердие/желудочек
Фиксация	Неввинчиваемый контакт для активной фиксации

Параметр	Модель 3830
Длина	59 cm, 69 cm, 74 cm
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводники: MP35N Штырек коннектора: Нержавеющая сталь Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
Внутренняя изоляция:	Силиконовый каучук / этилентетрафторэтилен (ЭТФЭ)
Внешняя изоляция:	Полиуретан
Материал контакта	Винтовой контакт: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана Кольцевой: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт: 3,6 mm ² Кольцевой: 16,9 mm ²
Расстояние от кончика до кольца	9,0 mm
Диаметр корпуса электрода	1,4 mm (4,1 Fr)
Размер проводникового катетера	3,0 mm (9,0 Fr)
Длина винтового контакта (вывинченного)	1,8 mm
Сопротивление	Монополярный: 29 ± 6 Ω (69 cm) Биполярный: 99 ± 22 Ω (69 cm)
Стероид	Дипропионат беклометазона
Количество стероида	не более 100,0 μg

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 8.



- 1 Площадь поверхности винтового контакта: 3,6 mm²
- 2 Расстояние от кончика до кольца: 9 mm
- 3 Площадь поверхности кольцевого контакта: 16,9 mm²
- 4 Фиксирующая муфта
- 5 Длина электрода: 59 cm, 69 cm, 74 cm
- 6 Коннектор IS-1 BI

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 3830.

CE0123

2003

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
	Официальный представитель в ЕС
	Номер для заказа
	Серийный номер

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Длина электрода
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Стимуляция
	Сенсинг
	Выделяющий стероид
	Невинчиваемая спираль с активной фиксацией
	Невинчиваемая спираль с активной фиксацией, выделяющая стероид BDP
	Интродьюсер электрода с проводником
	Катетер

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Доставляемый по катетеру
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий
	Логотип SureScan

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

На русском языке 35

Sadržaj

1	Opis uređaja	36
2	Indikacije za upotrebu	37
3	Kontraindikacije	37
4	Upozorenja i mere predostrožnosti	37
5	Potencijalne komplikacije	38
6	Uputstva za upotrebu	39
7	Detaljan opis uređaja	43
8	CE oznaka za usklađenost	45
9	Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	45
10	Medtronic odricanje garancije	46
11	Servis	46

1 Opis uređaja

Medtronic SelectSecure MRI SureScan model 3830 bipolarnog, implantabilnog, atrijalnog/ventrikularnog, transvenoznog provodnika koji se plasira kroz kateter, sa navojem koji otpušta steroid i koji ne može da se skрати, namenjen je za pejsing i senzing u pretkomori ili komori.

Provodnik je testiran za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sledeće dužine provodnika su uslovno bezbedne za MR: 59 cm, 69 cm i 74 cm. Druge dužine provodnika nisu uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu.

Provodnik ima spiralnu elektrodu koja ne može da se skрати, napravljenu od legure platine obložene titanijum nitridom koja služi za aktivnu fiksaciju za endokard okretanjem tela provodnika u smeru kazaljke na satu. Provodnici za aktivno pričvršćivanje posebno su pogodni za pacijente sa glatkim ili hipertrofičnim srcem kod kojih izmeštanje provodnika može da predstavlja potencijalni problem.

Provodnik sadrži i drugu, veću elektrodu napravljenu od legure platine obložene titanijum nitridom, koja se nalazi proksimalno u odnosu na elektrodu na vrhu i IS-1¹ bipolarni (BI) konektor. Provodnik sadrži konduktore od legure nikla MP35N, silikonsku unutrašnju izolaciju i spoljnu izolaciju od poliuretana.

Distalni vrh sadrži maksimalno 100,00 µg beklometazon bipropionata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz vrha provodnika. Poznato je da steroidi suzbijaju zapaljenski odgovor za koji se smatra da dovodi do povećanja vrednosti praga nadražaja, što je obično povezano sa implantacijom elektroda za održavanje ritma.

Napomena: Da bi se provodnik modela 3830 implantirao, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje, kao što je

Medtronic sistem za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje obuhvata vodič-kateter i uvodni ventil koji omogućava prolaz kroz konektor IS-1 ili uklanjanje iz njega. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem. Potpuni sistem za pejsing SureScan sadrži Medtronic SureScan uređaj sa odgovarajućim brojem Medtronic SureScan provodnika. Svaka druga kombinacija može da dovede do opasnosti po pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom. Provodnik, model 3830, deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju.



Logotip SureScan



Simbol za bezbedno korišćenje sa magnetnom rezonancom pod određenim uslovima. Medtronic SureScan sistem je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju i dizajniran je tako da pacijentima sa implantatima omogući da se podvrgnu snimanju magnetnom rezonancom pod navedenim uslovima za korišćenje u MR okruženju.

Funkcija za magnetnu rezonancu SureScan dozvoljava režim rada koji omogućava pacijentu sa SureScan uređajem bezbedno snimanje aparatom za magnetnu rezonancu, pri čemu uređaj nastavlja da obezbeđuje pravilan rad srca. Kad se programira na opciju „Uključeno“, rad funkcije SureScan za magnetnu rezonancu onemogućava otkrivanje aritmije, režim magneta i celokupnu dijagnostiku koju definiše korisnik. **Pre obavljanja snimanja magnetnom rezonancom u tehničkom priručniku za MR za SureScan sistem potražite važne informacije o procedurama, kao i o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.**

1.2 Sadržaj pakovanja

Provodnik i pribor dostavljaju se sterilni. Svako pakovanje sadrži sledeće stavke:

- 1 provodnik sa navlakom za fiksiranje
- 1 podizač vene
- Dokumentacija o proizvodu

¹ IS-1 BI označava međunarodni standard za konektore (ISO 5841-3) po kojem su generatori impulsa i provodnici dizajnirani tako da se osigura osnovno mehaničko uklapanje.

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlažite u skladu s lokalnim zahtevima u vezi sa životnom sredinom.

Navlaka za fiksaciju pozicije – Navlaka za fiksaciju pozicije sprečava pokretanje provodnika i štiti izolaciju provodnika i konduktore od oštećenja izazvanog jako zategnutim šavovima.

Podizač vene – Podizač vene olakšava ubacivanje katetera ili uvodnika u sud.

2 Indikacije za upotrebu

Provodnik model 3830 se primenjuje tamo gde postoji indikacija za primenu implantabilnog atrijalnog ili ventrikularnog sistema za održavanje ritma u jednoj ili dve srčane šupljine. Provodnik model 3830 je namenjen za pejsing i senzing u pretkomori ili komori.

3 Kontraindikacije

U daljem tekstu su navedene kontraindikacije za primenu Medtronic implantabilnih, transvenoznih provodnika sa navojem.

- Korišćenje ventrikularnih transvenoznih provodnika kontraindikovano je kod pacijenata sa oboljenjem trikuspidalnih zalistaka.
- Korišćenje ventrikularnih transvenoznih provodnika kontraindikovano je kod pacijenata sa mehaničkim trikuspidalnim srčanim zaliscima.
- Upotreba transvenoznih provodnika koji otpuštaju steroide kontraindikovana je kod pacijenata kod kojih jedna doza od 100 µg beklometazon propionata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je ceo SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehničko uputstvo za SureScan sistem za održavanje ritma da biste videli upozorenja i mere predostrožnosti specifične za magnetnu rezonancu.

Napomena: upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je priložen u pakovanju uz uređaj ili na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

Pregledanje sterilnog pakovanja – Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje pre otvaranja.

- Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Medtronic ako su zatvarači ili pakovanje oštećeni.
- Nemojte da čuvate ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40°C (104°F).
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

Sterilizacija – Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja etilen-oksídom. Ovaj provodnik je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i nije predviđena ponovna sterilizacija.

Za jednokratnu upotrebu – Provodnik i dodatni pribor su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Neophodna bolnička oprema – Držite opremu za spoljnu defibrilaciju u blizini spremnu za hitnu upotrebu tokom akutnog testiranja sistema elektrode, procedure implantacije ili kad god aritmije mogu da se jave ili kada se namerno indukuju tokom testiranja nakon implantacije.

Oprema koja se napaja strujom i oprema koja se napaja putem baterija – Implantirana elektroda formira direktnu putanju struje do miokarda. Tokom implantiranja i testiranja elektrode koristite samo opremu koja se napaja putem baterija ili strujom i koja je posebno dizajnirana za ovu namenu da biste sprečili fibrilaciju koju mogu izazvati naizmenične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pinovi konektora provodnika moraju biti izolovani od struja curenja koje mogu nastati zbog opreme koja se napaja strujom.

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni impulsi, naročito sa unipolarnih uređaja, mogu nepovoljno da utiču na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između elektrode zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani generatori pulsa i implantabilni kardioverter defibrilatori trebalo bi da se izvade.

Upotreba steroida – Nije utvrđeno da li za upotrebu ovog provodnika sa visoko lokalizovanim i kontrolisanim otpuštanjem važe upozorenja, mere predostrožnosti ili komplikacije koje su obično povezane sa injektabilnim beklometazon-dipropionatom.

Trudnoća – Dokazano je da je beklometazon-dipropionat (BDP) teratogen kod mnogih vrsta ako se daje u dozama ekvivalentnim dozi za ljude. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije o trudnicama. BDP treba koristiti u trudnoći samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus. Studije na miševima, pacovima i zečevima pokazuju da adrenokortikoidi povećavaju incidenciju rasepa nepca, placentne insuficijencije i spontanih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojilje – Kortikosteroidi koji se daju sistemski pojavljuju se u humanom mleku i mogu suzbiti rast, ometati produkciju endogenih kortikosteroida ili dovesti do drugih nepovoljnih efekata kod odojčadi. Zbog mogućih ozbiljnih neželjenih reakcija kod odojčadi kao posledice kortikosteroida, potrebno je doneti odluku da li će dojenje biti prekinuto ili će se koristiti provodnik bez steroida, uzimajući u obzir važnost provodnika i leka za majku.

Rukovanje vrhom sa steroidom – Izbegavajte smanjivanje dostupne količine steroida pre implantiranja provodnika. Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na performanse uređaja pri niskom pragu nadražaja.

- Ne dozvolite da površina elektrode dođe u kontakt sa površinskim zagađivačima.

- Nemojte da brišete elektrodu ili da je potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Rukovanje provodnikom – Uvek pažljivo rukujte provodnikom.

- Nemojte da implantirate provodnik ako je oštećen. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Nemojte pokušavati da ispravite ili prepravite deformisanu spiralu. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite provodnik od materijala koji ostavljaju sitne čestice kao što su dlačice i prašina. Izolatori provodnika privlače ove čestice.
- Rukujte provodnikom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Nemojte pritiskati spiralu.
- Ne potapajte provodnik u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Nemojte hvatati provodnik hirurškim instrumentima.
- Nemojte koristiti silu ako pri prolasku provodnika naidete na otpor.
- Ako se prolazi kroz trikuspidalni zalistak, držite spiralu unutar katetera-vodiča sistema za plasiranje da bi se sprečilo oštećenje spirale, zaliska i/ili tkiva endokarda.

Oštećenje krvnih sudova i tkiva – Budite pažljivi pri postavljanju provodnika.

- Ako postoji osnovana sumnja da je zid na apeksu desne komore pacijenta neuobičajeno tanak, razmotrite postavljanje provodnika na neko drugo mesto.
- Izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija.
- Ne dozvolite nastanak akutne traume endokarda, uključujući i eventualnu perforaciju, izazvane preteranim upređanjem i/ili pritiskom vrha. Akutna trauma endokarda može dovesti do privremeno povišenih vrednosti impedanse ili praga.

Hronična repozicija ili uklanjanje – Budite izuzetno pažljivi ako provodnik mora da se ukloni ili premesti. Učestalo premeštanje ili uklanjanje transvenoznih provodnika sa navojem može biti onemogućeno zbog deformisanja i/ili mršenja spirale nastalih usled rukovanja provodnikom. U većini kliničkih slučajeva najbolje je ostaviti neupotrebljene provodnike na mestu. Vratite sve uklonjene provodnike ili neiskorišćene provodnike ili delove provodnika kompaniji Medtronic na analizu.

- Pregledajte spiralu uz pomoć radioskopije ili radiografije pre pristupanja premeštanju provodnika da biste ustanovili da li je spirala očuvala svoj oblik. Ako se čini da je spirala deformisana, uklanjanje može biti otežano i ne preporučuje se.
- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokarda, zaliska ili vene.
- Spojevi na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Učestalo repozicioniranje provodnika može negativno uticati na performanse steroidnog provodnika pri niskom pragu stimulacije.
- Napuštene provodnike treba pokriti kapicom da bi se izbegao prenos električnih signala.

- Kod presečenih provodnika preostali kraj provodnika mora da se zapečati, a telo provodnika mora da se pričvrsti hirurškim koncem za okolno tkivo.

Hronično uklanjanje provodnika i SureScan sistema za pejsing

– Pre implantacije SureScan sistema za pejsing uzmite u obzir rizike vezane za uklanjanje prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nemaju oznaku SureScan ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema za pejsing tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) – Magnetna rezonanca je tip medicinskog snimanja koji koristi magnetna polja za stvaranje unutrašnjeg prikaza tela. Ako se ispune određeni kriterijumi i poštuju upozorenja i mere predostrožnosti koje navodi Medtronic, pacijenti sa uređajima koji su uslovno bezbedni u MR okruženju i sa sistemom provodnika mogu da se podvrgnu skeniranju magnetnom rezonancom. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR za SureScan koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji je uslovno bezbedan u MR okruženju.

Lečenje dijatermijom (uključujući terapijski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapijsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapijski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapijskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapijski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapijski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapijski ultrazvuk je prihvatljiv ako se lečenje obavlja tako da razdaljina od aplikatora i implantiranog uređaja i sistema elektroda bude najmanje 15 cm, sve dok ultrazvučni snop nije usmeren ka uređaju i sistemu elektroda.

5 Potencijalne komplikacije

Potencijalne komplikacije vezane za upotrebu transvenoznih provodnika uključuju, između ostalih, sledeća stanja pacijenta do kojih može doći pri ubacivanju i/ili ponovnom postavljanju provodnika.

- srčana perforacija
- srčana tamponada
- fibrilacija i druge aritmije
- ruptura zida srca ili vene
- infekcija
- mišićna ili nervna stimulacija
- perikardijalna frakcija
- pneumotoraks
- trombolitička i vazdušna embolija
- tromboza
- oštećenje zaliska (naročito kod fragilnog srca)

Druge potencijalne komplikacije vezane za provodnik i programirane parametre uključuju, između ostalog, komplikacije navedene u sledećoj tabeli. Simptomi sledećih komplikacija uključuju gubitak kapture ili periodični ili neprekidni gubitak kapture ili senzinga²:

Komplikacija	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje provodnika	Repozicionirajte provodnik.
Pucanje konduktora provodnika ili spiralne elektrode ili otkazivanje izolacije	Zamenite provodnik. U nekim slučajevima kad se radi sa bipolarnim provodnikom implantabilni uređaj je možda programiran za unipolarnu konfiguraciju ili je možda provodnik unipolarizovan.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Zamenite ili repositionirajte provodnik

Potencijalne akutne/hronične komplikacije povezane sa postavljanjem provodnika za čije rešavanje može biti potrebna zamena provodnika uključuju, između ostalog, sledeće:

Tehnika implantacije	Potencijalna komplikacija
Nasilno guranje provodnika kroz vodič-kateter	Oštećenje spiralnog dela provodnika i/ili izolacije
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa vodič-katetera što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije
Ubadanje pokosnice i/ili tetive kada se primenjuje subklavikularni pristup vodič-kateterom	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije

6 Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koje nemaju oznaku SureScan, ugrožavaju mogućnost bezbednog snimanja SureScan sistema, tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Napomena: Da bi se provodnik modela 3830 implantirao, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje, kao što je Medtronic sistem za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje obuhvata vodič-kateter i uvodni ventil koji omogućava prolaz kroz konektor IS-1 ili uklanjanje iz njega. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Neke tehnike implantacije razlikuju se u zavisnosti od ličnog načina rada lekara, kao i anatomije i fizičkog stanja pacijenta.

6.1 Priprema sistema za plasiranje

Pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

6.2 Izbor mesta ubacivanja

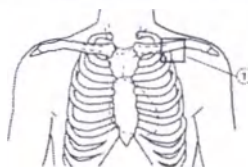
Opres: Pri korišćenju subklavijalnog pristupa za ubacivanje provodnika, koristite bočniji pristup da biste smanjili rizik od gnječenja provodnika između prvog rebra i ključne kosti. Gnječenje između prvog rebra i ključne kosti može da dovede do naknadnog preloma tela provodnika.

Opres: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu da izazovu stezanje i naknadni prelom tela provodnika.

Sklop vodič-katetera može da se ubaci putem nekoliko različitih venskih putanja, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu ili unutrašnju jugularnu venu.

Odaberite mesto ubacivanja. Pogledajte (slika 1) da biste se upoznali sa predloženim mestom ubacivanja.

Slika 1.



1 Predloženo mesto ulaska

6.3 Umetanje sklopa vodič-katetera

Sklop vodič-katetera može se ubaciti uz pomoć podizača vene koji je priložen u pakovanju provodnika ili metodom opisanom u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

Sklop vodič-katetera može da se ubaci uz pomoć venotomije korišćenjem nekoliko venskih puteva, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu ili unutrašnju jugularnu venu.

Umetnite sklop vodič-katetera uz pomoć podizača vene:

1. Ubacite suženi kraj podizača vene u otvorenu venu (slika 2).

² Posle operacije može doći do kratkotrajnog prolaznog gubitka kapture ili senzinga dok se provodnik ne stabilizuje. Ako ne dode do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja provodnika.

Slika 2.



2. Nežno pogurajte vrh sklopa vodič-katetera ispod podizača vene i u venu.

Da biste se upoznali sa preporučenom metodom ubacivanja sklopa vodič-katetera, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.

6.4 Postavljanje vodič-katetera

Da biste se upoznali sa pojedinostima postavljanja vodič-katetera u desnu pretkomoru ili desnu komoru, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.

6.5 Ubacivanje provodnika u vodič-kateter

Upozorenje: Kada su u pitanju provodnici koji će biti postavljeni u desnu komoru, držite spiralu unutar katetera-vodiča da bi se sprečilo oštećenje spirale, zaliska i/ili tkiva endokarda prilikom prolaska kroz trikuspidalni zalistak.

Oprez: Ako je potrebno obrisati provodnik pre ubacivanja, ne dozvolite da se spirala zapetlja u gazu i postarajte se da navlaka za fiksiranje ostane na mestu.

Ubacite provodnik u vodič-kateter. Provedite provodnik kroz uvodni ventil da biste vraćanje krvi kroz sistem sveli na minimum.

Napomena: Držite spiralu u distalnom vrhu katetera.

6.6 Pozicioniranje provodnika u komori

Upozorenje: Da biste smanjili pojavu perforacija i disekcija, izbegavajte poznate oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki.

Upozorenje: Ako postoji osnovana sumnja da je zid na apeksu desne komore pacijenta neuobičajeno tanak, osoba koja vrši implantaciju možda treba da uzme u obzir postavljanje provodnika na drugo mesto.

Upozorenje: Preterano upredanje i/ili pritisak vrha može dovesti do akutne traume endokarda, uključujući i eventualnu perforaciju. Akutna trauma endokarda može za posledicu imati privremeno povišene vrednosti impedanse ili praga.

Postavljanje provodnika u komoru:

1. Postavite vrh vodič-katetera u komoru. Da biste se upoznali sa pojedinostima postavljanja vodič-katetera u komoru, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.

2. Kada distalni vrh vodič-katetera bude u blizini željenog mesta za postavljanje provodnika, pažljivo gurajte provodnik, dok istovremeno povlačite vodič-kateter sve dok anodni prsten ne izađe 2–3 cm izvan distalnog otvora vodič-katetera.
3. Koristite radioskopiju da biste olakšali precizno postavljanje provodnika. Koristite radioskopiju (u bočnom položaju) da biste se uverili da se vrh ne nalazi u retrogradnom položaju ili da se nije zaglavio u koronarni sinus.
4. Rotirajte telo provodnika u smeru kazaljke na satu da biste pričvrstili spiralu za endokard. Preporučuje se da osoba koja vrši implantaciju okrene telo provodnika za približno 3 do 4 puna (360°) kruga da bi spirala bila u potpunosti usađena u endokard.

Napomena: Izbrojte okrete provodnika vizuelno prateći etiketu sa serijskim brojem provodnika ili navlaku za fiksiranje uz pomoć radioskopije.

Precizno pozicioniranje elektrode je od ključne važnosti za stabilan pejsing i senzing. Poštovanjem gorenavedenih postupaka obično se postiže zadovoljavajuća pozicija.

6.7 Pozicioniranje provodnika u pretkomori

Upozorenje: Preterano upredanje i/ili pritisak vrha može dovesti do akutne traume endokarda, uključujući i eventualnu perforaciju. Akutna trauma može dovesti do privremeno povišenih vrednosti impedanse ili praga.

Postavljanje provodnika u pretkomoru:

1. Postavite vrh vodič-katetera u pretkomoru. Da biste se upoznali sa pojedinostima postavljanja vodič-katetera u pretkomoru, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.
2. Kada distalni vrh vodič-katetera bude u blizini željenog mesta za postavljanje provodnika, pažljivo gurajte provodnik kroz vodič-kateter, sve dok mehanizam za fiksaciju ne izađe izvan distalnog otvora vodič-katetera.
3. Koristite radioskopiju da biste olakšali precizno postavljanje provodnika. Odgovarajući položaj provodnika obično podrazumeva da je vrh provodnika postavljen na endokard pretkomore u apeksu ili u blizini apeksa aurikule. Kao što se vidi na radioskopiji (A-P prikaz), vrh provodnika usmeren je medijalno i unapred prema levoj pretkomori. Ispravan položaj se obično postiže pomoću prednje, medijalne ili bočne lokacije vrha.
4. Rotirajte telo provodnika u smeru kazaljke na satu da biste pričvrstili spiralu za endokard. Preporučuje se da osoba koja vrši implantaciju okrene telo provodnika za približno 4 do 5 punih (360°) krugova da bi spirala bila u potpunosti usađena u endokard.

Napomena: Izbrojte okrete provodnika vizuelno prateći etiketu sa serijskim brojem provodnika ili navlaku za fiksiranje uz pomoć radioskopije.

Ako se ispravno postavi, vrh provodnika će se pomerati sa jedne na drugu stranu sa svakom atrijskom kontrakcijom (prikazano pomoću A-P radioskopije). U odsustvu spontane atrijske aktivnosti, pomeranje se može proizvesti pejsingom pretkomore kroz provodnik.

6.8 Provera fiksacije spirale elektrode

Proverite fiksaciju spirale elektrode:

1. Proverite fiksaciju koristeći odgovarajuću tehniku, zavisno od toga da li je provodnik fiksiran u komori ili pretkomori:
 - a. **Za komorski provodnik:** Blago povucite provodnik unazad i proverite da li se javlja otpor da biste se uverili da je fiksiran. Pravilno fiksirana spirala će ostati na svom mestu. Ako spirala nije pravilno pričvršćena, vrh provodnika će se premestiti u desnu pretkomoru ili se može razlabaviti.
 - b. **Za pretkomorski provodnik:** Blago povucite provodnik unazad i proverite da li se javlja otpor da biste se uverili da je fiksiran. Koristite frontalnu radioskopiju da biste proverili bočno kretanje atrijskog vrha „napred-nazad“ koje odražava atrijske i ventrikularne kontrakcije. Ako se vrh provodnika kreće nasumično, to ukazuje na slabu pričvršćenost.
2. Nakon potvrde da je spirala pričvršćena, u pretkomori ili komori se nagomilava nezatezna dužina provodnika da bi se sprečila dislokacija vrha. Smatra se da ima dovoljno nezatezne dužine provodnika ako prilikom radioskopije, u toku dubokog udisaja, pretkomorski provodnik zauzima oblik slova „L“, a komorski provodnik oblik slova „S“. Ne dozvolite preterano nagomilavanje nezatezne dužine provodnika, jer to može dovesti do spuštanja petlje pretkomorskog provodnika blizu trikuspidalnog zaliska.
3. Obavite električna merenja da biste potvrdili zadovoljavajući položaj i fiksaciju vrha elektrode. Pogledajte odeljak 6.9.
4. Ako provodnik mora da se repozicionira ili ukloni, budite izuzetno pažljivi. Pogledajte odeljak 6.10.

6.9 Obavljanje električnih merenja

Obavite električna merenja:

1. Izvucite vodič-kateter iz šupljine u kojoj je postavljen provodnik da vodič-kateter ne bi ometao električna merenja.
2. Pričvrstite štipaljke hirurškog kabla za pin konektora provodnika i prsten konektora.
3. Za električna merenja koristite instrument za podršku implantiranju. Medtronic preporučuje korišćenje analizatora sistema za pejsing. Informacije o korišćenju instrumenta za podršku implantiranju pronađite u dokumentaciji o proizvodu za taj uređaj. Zadovoljavajuće postavljanje provodnika karakteriše se niskim pragom stimulacije i odgovarajućim senzingom amplituda intrakardijalnih signala.
 - Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu bezbednosnu granicu i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.
 - Adekvatne amplitude očitavanja ukazuju na to da provodnik ispravno obavlja očitavanje unutrašnjih

srčanih signala. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti implantabilnog uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za provodnik moraju biti veće od minimalnih mogućnosti senzinga uređaja, uključujući adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost provodnika.

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji

Potrebno merenje	Komora	Pretkomora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Minimalne amplitude akutnog očitavanja	5,0 mV	2,0 mV

^a Pri postavljanju trajanja impulsa od 0,5 ms.

4. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može biti neophodno obaviti repozicioniranje i ponoviti postupak testiranja. Sledite uputstva iz poglavlja „Promena pozicije ili uklanjanje provodnika”.
Napomena: Početna električna merenja mogu da se razlikuju od preporučenih zbog akutne čelijske traume. Ako do tog odstupanja dođe, sačekajte između 5 i 15 minuta i ponovite proceduru testiranja. Vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od tipa provodnika, podešavanja na uređaju, stanja tkiva srca i interakcije među lekovima.

6.9.1 Provera dijafragmalne stimulacije

Dijafragmalnu stimulaciju takođe treba proveriti pejsingom pri 10 V i posmatranjem na radioskopiji da li se dijafragma skuplja pri svakom nadražaju pejsmekera. Ako dođe do ritmičkog nadražavanja dijafragme, smanjite napon dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za održavanje ritma. Ako je prag nadražaja dijafragme manji od potrebnog programiranog izlaza pri održavanju ritma, provodnik mora da se premesti. Sledite uputstva iz poglavlja „Promena pozicije ili uklanjanje provodnika”.

6.9.2 Merenje impedanse (otpora) pejsinga

Impedansa pejsinga (ili otpor) koristi se za procenu funkcije uređaja i proveru celovitosti provodnika tokom rutinskih kontrola uređaja kod pacijenta i kao pomoć u rešavanju potencijalnih problema sa provodnikom. Dodatne procedure za rešavanje problema obuhvataju EKG analizu, vizuelno ispitivanje, merenje praga i karakteristike elektrograma.

Na vrednosti impedanse pejsinga utiče veliki broj faktora, uključujući položaj provodnika, veličinu elektrode, dizajn i integritet provodnika, integritet izolacije i balans elektrolita kod pacijenta. Na vidljivu impedansu pejsinga u velikoj meri utiče tehnika merenja. Poređenje impedansi pejsinga treba da se obavlja pomoću doslednih metoda merenja i opreme.

Impedansa koja je viša ili niža od uobičajenih vrednosti ne mora nužno da ukazuje na otkazivanje provodnika. Moraju se uzeti u obzir i drugi uzroci. Pre donošenja zaključne dijagnoze mora da se uzme u obzir kompletna klinička slika. Kompletna klinička slika uključuje veličinu artefakta pejsinga i morfološke promene u

analognim EKG-ovima sa 12 provodnika, stimulaciju mišića pomoću bipolarnih provodnika, probleme pri senzingu i/ili kapturi, simptome pacijenta i karakteristike uređaja.

Preporuke za kliničko nadgledanje i procenu elektroda u smislu karakteristika impedanse navedene su u nastavku.

Za implantabilne uređaje sa telemetrijskim očitavanjem impedanse:

- Rutinski nadgledajte i beležite vrednosti impedanse, pri implantaciji i u toku kontrola, koristeći dosledne postavke izlaza.
Napomena: Vrednosti impedanse mogu da se razlikuju pri različitim programabilnim postavkama izlaznog signala (npr. širina impulsa ili amplituda impulsa) na implantabilnom uređaju ili analizatoru sistema za pejsing.
- Ustanovite osnovnu vrednost hronične impedanse kad se impedansa stabilizuje, što je obično u periodu između 6 i 12 meseci posle implantacije.
- Nadgledajte velike promene u impedansi i abnormalne vrednosti.
- Ako dode do abnormalnosti u impedansi, pažljivo nadgledajte pacijenta da biste utvrdili da li postoje problemi sa održavanjem ritma ili očitavanjem. Podešavanja izlaznog signala koja se koriste za merenje impedanse moraju biti ista kao podešavanja korišćena pri prvobitnim merenjima.
- U slučaju visokorizičnih pacijenata, na primer pacijenata zavisnih od implantabilnih uređaja, lekari treba da uzmu u obzir dodatne mere kao što su veća učestalost nadgledanja, izvođenje provokativnih zahvata i nadgledanje EKG-a u pokretu.

Za implantabilne uređaje bez telemetrije:

- Zabeležite vrednost impedanse pri implantaciji. Takođe zabeležite uređaj korišćen za merenje, postavke izlaznog signala na uređaju i korišćenu proceduru.
- Ako je impedansa analizatora pejsinga koju je izmerio sistem u trenutku zamene uređaja abnormalna, pažljivo procenite integritet provodnika (uključujući granične vrednosti i fizički izgled) i stanje pacijenta pre nego što odlučite da ponovo upotrebite provodnik.
- Impedanse ispod 250 Ω mogu da dovedu do preteranog pražnjenja baterije, što može ozbiljno da ugrozi vek trajanja uređaja, bez obzira na integritet provodnika.

Više informacija o obavljanju električnih merenja potražite u dokumentaciji proizvoda koja se dobija uz uređaj za testiranje.

6.10 Promena pozicije ili uklanjanje provodnika

Upozorenje: Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokarda, zaliska ili vene. Pored toga, spojevi na provodniku mogu da se odvoje ostavljajući spiralu ili deo provodnika u srcu ili veni. U većini kliničkih slučajeva najbolje je ostaviti neupotrebljene provodnike na mestu. Promena mesta provodnika nakon implantacije može negativno uticati na performanse niskog praga steroidnog provodnika.

Opres: Ako odlučite da je neophodno promeniti poziciju provodnika, uzmite u obzir mogućnost da se spirala deformiše i/ili zamrsi usled rukovanja provodnikom. Pregledajte spiralu uz pomoć radioskopije ili radiografije pre pristupanja premeštanju provodnika da biste ustanovili da li je spirala očuvala svoj oblik. Ako se čini da je spirala deformisana, uklanjanje može biti otežano i ne preporučuje se.

Promenite poziciju ili uklonite provodnik:

1. Ako spirala izgleda očuvano i neophodno je promeniti joj poziciju, okrećite telo provodnika u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste izvukli spiralu iz mesta implantacije.
Napomena: Broj okreta u smeru suprotnom od kazaljke na satu za izvlačenja spirale iz mesta implantacije, koje je neophodno obaviti pre nego što se počne sa povlačenjem, može biti veći od broja okreta neophodnih za fiksaciju.
Napomena: Ako je spirala i dalje usađena u endokard, potrebno je primeniti dodatno okretanje tela provodnika, a ne silu povlačenja.
2. Okretanje u smeru suprotnom od kazaljke na satu treba primenjivati sve vreme dok traje postupak promene pozicije i uklanjanja da bi se smanjila verovatnoća za oštećenje kardiovaskularnog tkiva.
3. Ponovite postupak postavljanja provodnika u komoru ili pretkomoru, kao i postupak provere fiksacije spiralne elektrode. Za promenu pozicije provodnika koristite vodič-kateter.

6.11 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Kada provodnik zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz provodnika pre hirurškog zatvaranja. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje. Ponovite električna merenja; pogledajte odeljak 6.9.

6.12 Fiksiranje provodnika

Opres: Budite pažljivi pri fiksiranju provodnika.

- Sa svim provodnicima koristite navlaku za fiksiranje pozicije.
- Nemojte koristiti konce koji se apsorbuju da biste fiksirali provodnik.
- Nemojte zatezati šavove tako čvrsto da oštete venu, provodnik ili navlaku za fiksiranje pozicije.
- Ne stavljajte šavove na jezičke navlake za fiksiranje (slika 3).
- Nemojte vezivati konac direktno za telo provodnika (slika 4).
- Nemojte pomerati vrh provodnika.
- Ne pokušavajte da uklonite ili sećete navlaku za fiksiranje pozicije.
- Nemojte uklanjati jezičke na navlakama za fiksiranje. Jezički su obezbeđeni da bi smanjili mogućnost da navlaka uđe u venu.
- Nemojte dozvoliti da navlaka za fiksiranje prođe u vodič-kateter i/ili venski sistem.

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 3830.

CE0123
2003.

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nije za ponovnu upotrebu
	Gornja temperaturna granica
	Sterilisano etilen-oksidom
	Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovom veb-sajtu
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Upotrebljivo do
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu
	Broj za ponovnu porudžbinu
	Serijski broj

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

Simbol	Objašnjenje
	Dužina provodnika
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Spoljni prečnik
	Elektroda
	Transvenozni ventrikularni provodnik
	Transvenozni atrijalni provodnik
	Održavanje ritma
	Očitavanje
	Otpušta steroid
	Navoj koji ne može da se skрати
	Navoj koji ne može da se skрати, otpušta steroid BDP
	Uvodnik provodnika sa vodič-žicom
	Kateter

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju
(nastavak)

Simbol	Objašnjenje
	Isporučeni kateter
	Uslovno bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom
	Logotip SureScan

10 Medtronic odricanje garancije

Kompletne informacije o odricanju garancije potražite u pratećem dokumentu sa odricanjem garancije.

11 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacija obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pišite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

EN/ES/SR/RU
502435-014

M967462A029 A Medtronic Confidential

Composed: 2016-12-02 04:16:07
XSL-Stylesheet C 24-MAY-2016

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



**Authorized Representative in the European
Community**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

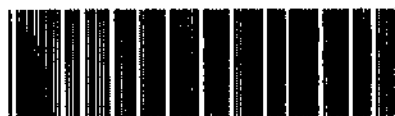
Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M967462A029 A
2016-12-02



M967462A029

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Техническое руководство на Электрод для кардиостимуляции SelectSecure™ MRI SureScan™, модель 3830, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Мелани Винсент

Должность: Старший директор по нормативно-правовому
регулированию

ШТАМП НОТАРИУСА

28 октября 2021 г.

Дата

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/

28 октября 2021 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4142

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплатчено за совершение нотариального действия: 3060 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 59 лист(-а,-ов)



Medtronic

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA.

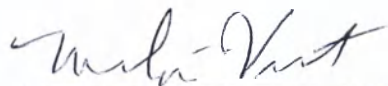
www.medtronic.com

tel 001-763-514-4000

fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Technical Manual for Deflectable catheter system SelectSite™ C304-S59, C304-L69, C304-XL74 is true and unaltered copies of the original documents.



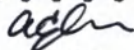
Name: Melanie Vincent

Title: Senior Regulatory Affairs Director

NOTARY STAMP

28 Oct 2021

Date



28 October 2021



Medtronic

ATTAIN™ 6227DEF / SelectSite™ C304-S59, C304-L69, C304-XL74

Deflectable catheter delivery system / Deflectable catheter system
Système de positionnement de cathéter orientable / système de cathéter orientable

Steuerbares Kathetereinführungssystem / Steuerbares Kathetersystem
Sistema de implantación de catéter flexible / Sistema de catéter flexible
Buigbare-katheterplaatsingssysteem / Op afstand buigbare katheter
Sistema di rilascio a catetere orientabile / Sistema a catetere orientabile
Styrbart kateterinnförsystem / Styrbart katetersystem
Levereringssystem för böjbar kateter / Böjbart katetersystem
Σύστημα τοποθέτησης καμπτόμενου καθετήρα / Σύστημα καμπτόμενου καθετήρα

Indføringssystem til bøjeligt kateter/bøjeligt katetersystem
Sistema introdutor de cateter moldável/Sistema de cateter moldável
Hajlíthatókatéter-bevezető rendszer / Hajlíthatókatéter-rendszer
System wprowadzania cewnika z odchylaną końcówką / System cewnika z odchylaną końcówką
Zaváděcí systém ovladatelného katétru / Systém ovladatelného katétru
Система доставки гибкого катетера / система гибкого катетера
Apilkačný systém ohýbateľného katétra / Systém ohýbateľného katétra
Bükülebilir kateter taşıma sistemi / Bükülebilir kateter sistemi

Technical manual • Manuel technique • Gebrauchsanweisung • Manual técnico • Technische handleiding • Manuale tecnico • Teknisk håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico • Műszaki leírás • Techniczna instrukcja obsługi • Technická příručka • Технічне керівництво • Technická příručka • Teknik el kitabı

USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0050
2010

The following are trademarks of Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic : Attain, Medtronic, SelectSite
Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Las siguientes son marcas comerciales de Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Onderstaande termen zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
I seguenti marchi sono di proprietà della Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Følgende er varemerker for Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Följande är varumärken som tillhör Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Følgende er varemærker, der tilhører Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
As seguintes são marcas comerciais da Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
A következők a Medtronic védjegyei: Attain, Medtronic, SelectSite
Do znaków towarowych firmy Medtronic należą: Attain, Medtronic, SelectSite
Následující názvy jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Перечисленные ниже названия являются товарными знаками корпорации Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Následovné názvy sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic: Attain, Medtronic, SelectSite
Şu markalar Medtronic şirketinin ticari markalarıdır: Attain, Medtronic, SelectSite

Representante autorizado en la UE / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie / Rappresentante autorizzato per l'UE / Autoriseret representant i EF-området / Auktoriserad EG-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Representante autorizado na CE / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we WE / Autorizovaný zástupce pro ES / Официальный представитель в ЕС / Autorizovaný zástupca v krajínach ES / AT'deki Yetkili temsilci



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej anvendes om forpackningen är skadad / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / Не используйте, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškozen / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

! USA

For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas aplicável aos EUA / Kizárólag egyesült államokbeli felhasználóknak / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro uživatele v USA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Outer diameter / Diamètre extérieur / Außendurchmesser / Diámetro externo / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ytterdiameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diámetro externo / Külső átmérő / Srednica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap



Inner diameter / Diamètre intérieur / Innendurchmesser / Diámetro interno / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Inndiameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diámetro interno / Belső átmérő / Srednica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútny priemer / İç çap



Package contents / Contenu de l'emballage / Inhalt der Verpackung / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens innhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Produktdokumentation / Documentazione del prodotto / Produktdokumentation / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler



Peel here / Décoller ici / Hier abziehen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Trekk her / Oppna här / Ανοίξτε εδώ / Σχίστε εδώ / Abnes her / Abrir aquí / Itt nyíl / Oderwać tutaj / Zde odtrhněte / Открывать здесь / Tu otvoriť / Buradan açın



Manufactured in / Fabriqué à / Hergestellt in / Fabricado en / Gefabriceerd in / Prodotto in / Produziert i / Tillverkad i / Κατασκευαστηκε στην / Produziert i / Fabricado em / A gyártás helye / Miejsce produkcji / Vyrobeno v / Страна-производитель / Vyrobené v / İmal edildigi yer



Deflectable catheter / Cathéter orientable / Steuerbarer Führungskatheter / Catéter flexible / Op afstand buigbare catheter / Catetere orientabile / Styrtbart kateter / Bøjbar kateter / Καμπύλιμος

καμπύλος / Bøjeligt kateter / Cateter moldável / Hajlítható katéter / Cewnik z odchylaną końcówką / Ovladatelný katér / Гибкий катетер / Ohýbateľný katéter / Bükülebilir kateter



Curve shape / Forme courbée / Biegungsform / Forma de la curva / Gebogen vorm / Profilo curvatura / Bøyd fasong / Bøyd form / Σχήμα καμπύλης

Kurveform / Forma curva / Görbület mértéke / Zakrzywiony / Tvar zakřivení / Форма изгиба / Tvar zakrivenia / Eğri şekli



Syringe / Seringue / Spritze / Jeringa / Injectespuut / Siringa / Sprøyte / Spruta / Σύριγγα / Kanyla / Seringa / Fecskendő / Strzykawka / Injekční stříkačka / Шприц

Striekačka / Şırınga



Deflatable catheter dilator / Dilateur de cathéter orientable / Führungskatheterdilator / Dilatador de catéter flexible / Dilatator voor de op afstand buigbare catheter / Dilatore del catetere orientabile / Dilator for styrtbart kateter / Dilator til bøjbar kateter / Διαστολέας καμπύλιμου καθετήρα / Bøjeligt kateterdilator / Dilatador de cateter moldável / A hajlítható katéter tágitója / Rozszerzaczko cewnika z odchylaną końcówką / Dilatátor ovladateľného katétru / Дилататор гнбкого катетера / Dilatátor ohýbateľného katétru / Bükülebilir kateter dilatörü



Needle / Aiguille / Kanüle / Aguja / Naald / Ago / Kanyla / Nål / Βελόνα / Nål / Agulha / Tű / Iga / Jehla / Ilna / Ila / Igne



Guide wire / Guide métallique / Führungsdraht / Guia / Introducer-voerdraad / Filo guida / Guidewire / Guidetråd / Οδηγός σύρμα / Guidewire / Fio-guia / Vezetődrót / Prowadnik / Vodič drát / Проволочный проводник / Vodič drôt / Kilavuz tel



Valve / Valve / Einführschleuse / Vákuula / Klap / Vákuula / Ventil / Ventil / Βελόνα / Ventil / Vákuula / Szelep / Zawór / Ventil / Klap / Ventil / Valf



Splitter / Cutter / Hüllenaufrenner / Cortador / Mesje / Taglierina / Kniv / Splitter / Συστήρας / Splitter / Dispositivo de corte / Hosszvágtós / Nőző / Készítő / Separacni nůž / Сплиттер / Rezač / Keski

English

1 Device description

The device features a percutaneous needle and syringe to access the venous insertion site, a guide wire to access the vein, a valve to reduce blood loss during the implant procedure, a deflectable catheter to introduce a transvenous device, a catheter dilator to facilitate deflectable catheter passage, and a guide catheter splitter to remove the deflectable catheter.

The deflectable catheter features a deflecting distal section, controlled by the deflectable catheter handle, for placement of transvenous devices. The body of the deflectable catheter is radiopaque for visibility on fluoroscopy.

1.1 Contents of package

Each package contains the following items:

- 1 deflectable catheter (either the 6227DEF, C304-S59, C304-L69 or C304-XL74)
- 1 catheter dilator
- 1 valve
- 1 guide catheter splitter
- 1 guide wire with tip straightener
- 1 percutaneous needle
- 1 syringe
- product documentation

2 Indications for use

The device is indicated to provide a pathway through which diagnostic and therapeutic transvenous devices are introduced within the chambers and coronary vasculature of the heart and for introducing balloon catheters into the coronary sinus or leads into vessels of the left heart via the coronary sinus.

3 Contraindications

Use of the device is contraindicated for patients with obstructed or inadequate vasculature and for right ventricular use in patients with tricuspid valvular disease or a mechanical tricuspid heart valve.

4 Warnings and precautions

Transvenous device compatibility – Use the deflectable catheter only with compatible transvenous devices. No test data is available to demonstrate compatibility of the deflectable catheter with any device not manufactured by Medtronic.

- For the Attain 6227DEF Catheter, no test data is available to demonstrate compatibility of transvenous devices with an outer diameter larger than 2.1 mm (8.2 Fr), with the exception of the 2.3 mm (7.0 Fr) catheter dilator included in this package.
- For the C304 Catheters, no test data is available to demonstrate compatibility of the transvenous devices with an outer diameter larger than 1.5mm (4.8Fr), with the exception of the 1.85mm (5.6Fr) dilator included with this package.

Consequences of using the deflectable catheter with incompatible devices may include the inability to deliver the transvenous device or damage to the transvenous device during delivery.

Single use – The device is for single use only and is not intended to be re-sterilized.

Thrombus formation – Thrombogenicity evaluations were conducted using a heparinized model. If your patient cannot be adequately anticoagulated, it is unknown whether thrombus formation may occur with this product.

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it. Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.

Handling the deflectable catheter – Handle the deflectable catheter with care at all times.

- Do not kink, stretch, or severely bend the deflectable catheter.
- Do not use surgical instruments to grasp the deflectable catheter.
- Avoid contact with liquids other than isopropyl alcohol, blood, saline, or contrast solution.

Using the valve – Use the valve to impede the back flow of venous blood during the implant procedure.

- Ensure that the flush port stopcock is closed before attaching the valve to the deflectable catheter hub.

Necessary hospital equipment – Keep external defibrillation and backup pacing readily available during implant. Use of the device, transvenous devices, or both may cause heart block.

5 Potential complications

Potential complications related to the use of the deflectable catheter may include, but are not limited to, the following events:

- Air embolism
- Allergic reaction to contrast media
- Arteriovenous fistula formation
- Bleeding at the insertion site
- Brachial plexus injury
- Cardiac tamponade
- Dislodgement
- Dissection
- Endocarditis
- Heart block
- Hematoma formation
- Hemothorax
- Infection
- Irregular heart beat
- Mediastinal widening
- Perforation
- Pneumothorax
- Subclavian artery puncture
- Thrombophlebitis
- Thrombosis
- Valve damage
- Vascular occlusion
- Vessel damage

6 Directions for use

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.

6.1 Preparing the deflectable catheter for insertion

Warning: The deflectable catheter must be thoroughly flushed with saline and free of air prior to use to avoid an air embolism in the patient.

Warning: Do not use a power injection syringe to inject contrast solution.

1. Remove the components of the sterile package within the sterile field.
2. Verify that the deflectable catheter deflects properly by rotating the handle clockwise (Figure 1). Each time the handle is rotated, the distal section is further deflected. After the rotating has stopped, the distal section will hold the amount of deflection for the number of times the handle was rotated.

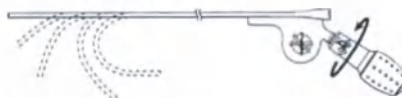


Figure 1. Deflecting and straightening the deflectable catheter

3. Verify that the deflectable catheter straightens properly by rotating the handle counterclockwise.

Note: After the deflectable catheter has been deflected and straightened, the deflectable catheter may not be completely straight. If necessary, insert a catheter dilator and carefully manipulate the distal section of the deflectable catheter to straighten it as much as possible. The catheter dilator prevents the deflectable catheter shape from becoming deformed.

4. Attach the valve to the hub of the deflectable catheter (Figure 2).

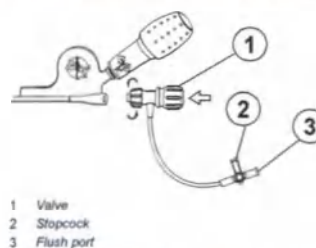


Figure 2. Attaching the valve to the deflectable catheter

5. Flush the deflectable catheter through the valve flush port with saline or heparinized saline prior to use.
6. Flush the catheter dilator.
7. Insert the catheter dilator through the valve and into the deflectable catheter. The distal end of the catheter dilator should extend past the distal end of the deflectable catheter.
8. Set the deflectable catheter assembly aside within the sterile field.

6.2 Inserting the deflectable catheter assembly

Warning: After the deflectable catheter assembly has been advanced into the right atrium, remove or retract the catheter dilator to minimize the risk of perforation.

Caution: To avoid damaging tissue and the tip of the deflectable catheter assembly, keep the catheter dilator fully inserted into the deflectable catheter during passage to the right atrium.

Caution: If the subclavian approach is required for deflectable catheter assembly insertion, avoid techniques that may damage the deflectable catheter assembly.

- The insertion site should be as far lateral as possible to avoid clamping the deflectable catheter assembly between the clavicle and the first rib.
- Do not force the deflectable catheter assembly if significant resistance is encountered during insertion or passage.
- Do not use techniques such as adjusting the patient's posture to facilitate passage. If resistance is encountered, it is recommended to use an alternate venous entry site.

The deflectable catheter assembly may be inserted through several different venous routes, including the right or left cephalic vein or the external or internal jugular vein. Use the cephalic vein whenever possible to avoid damage to the deflectable catheter assembly in the first rib/clavicular (thoracic inlet) space.

Insert the deflectable catheter assembly:

1. Attach the needle to the syringe.
2. Obtain venous access using the needle and syringe.
3. Remove the syringe while holding the needle position fixed when venous blood is aspirated.
4. Straighten the J-shaped tip of the guide wire by advancing the tip straightener over the end of the guide wire.
5. Insert the tapered end of the tip straightener into the needle and feed the guide wire through the needle and into the vein.
6. Remove the tip straightener and advance the guide wire until the distal tip reaches the right atrium. If the guide wire must be withdrawn while the needle is still inserted, both the wire and needle should be withdrawn as a unit.
7. Remove the needle.
8. Place the deflectable catheter assembly over the proximal end of the guide wire.
9. Advance the deflectable catheter assembly through the insertion vein and then to the right atrium.
10. Remove the catheter dilator, leaving the guide wire and deflectable catheter in place.

6.3 Positioning the deflectable catheter in the right atrium or right ventricle

1. If positioning the deflectable catheter in the right ventricle, pass the guide wire through the tricuspid valve. Then use the guide wire to pass the deflectable catheter through the tricuspid valve.
2. Position the deflectable catheter toward the desired location in the right atrium or right ventricle.
3. Use fluoroscopy to verify that the deflectable catheter is in the desired position.

6.4 Positioning the deflectable catheter in the coronary sinus

1. Rotate the deflectable catheter posteriorly and to the patient's left to enter the coronary sinus ostium. Use fluoroscopy and inject small amounts of contrast solution to verify that the deflectable catheter is in the desired position.
2. Advance the deflectable catheter into the coronary sinus.

6.5 Obtaining a venogram

When placing a lead in the coronary sinus, venograms should be obtained to indicate the anatomy of the coronary vasculature.

- When using the Attain 6227DEF catheter, refer to the product documentation packaged with a 2.3 mm (7.0 Fr) or smaller venogram balloon for further instructions on obtaining a venogram.
- When using the SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74 catheter, refer to the product documentation packaged with a 1.85 mm (5.6 Fr) or smaller venogram balloon for further instructions on obtaining a venogram.

6.6 Inserting the transvenous device into the deflectable catheter and positioning the transvenous device

Insert the transvenous device into the deflectable catheter. After obtaining the desired amount of deflection for placement of the transvenous device, refer to the product documentation packaged with the transvenous device for further positioning instructions. If necessary, use the deflectable catheter to reposition the transvenous device.

6.7 Removing the deflectable catheter from the transvenous device

Warning: Before attempting to remove the deflectable catheter, straighten the distal section as much as possible to avoid vessel damage during removal.

Warning: Keep the cutting surface of the slitter in line with the hub and catheter shaft axis. Do not move the catheter or slitter in a back and forth motion. This ensures that the hub and guide catheter wall are cleanly slit

by the slitter blade, preventing transvenous device damage or dislodgements.

Caution: During and after slitting the deflectable catheter, handle the slit edges of the deflectable catheter carefully to prevent transvenous device damage.

Note: Remove the deflectable catheter with care. Removing the deflectable catheter may dislodge the transvenous device. If the transvenous device dislodges, refer to the product documentation supplied with the transvenous device for repositioning instructions.

When the transvenous device is in final position, the deflectable catheter must be removed from the transvenous device before surgical closure. The deflectable catheter is removed from the transvenous device using a slitter.

Remove the deflectable catheter from the transvenous device:

1. Remove the valve from the deflectable catheter hub (Figure 3).

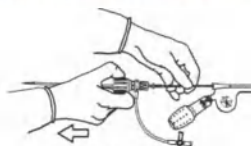


Figure 3. Removing the valve

2. Follow the appropriate directions as provided in Appendix A for information on slitting.
3. Discard the deflectable catheter and slitter after the deflectable catheter has been removed from the body of the transvenous device.

7 Detailed device description

7.1 Specifications (nominal)

Parameter	Model 6227DEF	Model C304
Guide wire	Material: Stainless steel	Stainless steel
	Length: 120 cm (47.2 in)	120 cm (47.2 in)
	Diameter: 0.09 cm (0.035 in)	0.09 cm (0.035 in)
Deflectable catheter	Material: Polyether block amide	Polyether block amide
	Usable length: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Inner diameter: 2.4 mm (7.2 Fr)	1.9 mm (5.7 Fr)
Deflectable catheter reach	Outer diameter: 3.3 mm (9.9 Fr)	2.8 mm (8.4 Fr)
	not applicable	C304-S59: 35 mm (1.39 in) C304-L69: 46 mm (1.80 in) C304-XL74: 55 mm (2.17 in)
	Curve diameter: not applicable	C304-S59: 33 mm (1.30 in) C304-L69: 37 mm (1.45 in) C304-XL74: 53 mm (2.10 in)
Catheter dilator	Material: Polyethylene	Polyethylene
	Usable length: 60 cm	C304-S59: 42.9 cm C304-L69: 52.9 cm C304-XL74: 57.9 cm
	Outer diameter: 2.3 mm (7.0 Fr)	1.85 mm (5.6 Fr)
Valve	Inner diameter: 5.1 mm (15.2 Fr)	5.1 mm (15.2 Fr)
	maximum	maximum

Parameter	Model 6327DEF	Model C104
Deflectable catheter outer	4.0 - 6.0 Fr	4.0 - 6.0 Fr
Needle	1.2 mm (18.0 gauge)	1.2 mm (18.0 gauge)
Syringe	12.0 cc (ml)	12.0 cc (ml)
Compatible leads	2.1 mm (8.2 Fr) maximum	1.5 mm (4.6 Fr) maximum
Compatible transvenous devices (not to be sold)	2.3 mm (7.0 Fr) maximum	1.85 mm (5.5 Fr) maximum

§ Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

§ Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate address or telephone number listed on the back cover.

Français

1 Description du dispositif

Le dispositif comporte une aiguille percutanée et une seringue pour accéder à la voie d'abord veineuse, un fil-guide pour accéder aux veines, une valve pour réduire les pertes de sang au cours de la procédure d'implantation, un cathéter orientable pour introduire un dispositif endocavitaire, un dilateur de cathéter pour faciliter le passage du cathéter orientable et un cutter de cathéter-guide pour retirer le cathéter orientable.

Le cathéter orientable comporte une partie distale orientable, contrôlée par le manche du cathéter orientable, pour la mise en place des dispositifs endocavitaires. Le corps du cathéter orientable est radio-opaque pour permettre la visibilité par radioscopie.

1.1 Contenu de l'emballage

Chaque emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter orientable (6227DEF, C304-S59, C304-L69 ou C304-XL74)
- 1 dilateur de cathéter
- 1 valve
- 1 cutter pour cathéter-guide
- 1 guide métallique avec redresseur d'extrémité
- 1 aiguille percutanée
- 1 seringue
- documentation du produit

2 Indications d'utilisation

Le dispositif est destiné à fournir un passage à travers lequel des dispositifs endocavitaires diagnostiques et thérapeutiques sont introduits dans les cavités et le système vasculaire coronaire du cœur, ainsi qu'à introduire des cathéters à ballonnet dans le sinus coronaire ou des sondes dans les vaisseaux du cœur gauche via le sinus coronaire.

3 Contre-indications

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les patients dont le système vasculaire est obstrué ou inadéquat, et est également contre-indiquée dans le ventricule droit des patients atteints d'une maladie ou d'un défaut mécanique de la valve tricuspide.

4 Avertissements et précautions

Compatibilité des dispositifs endocavitaires – Utiliser le cathéter orientable uniquement avec des dispositifs endocavitaires compatibles. Aucune donnée de test n'a démontré la compatibilité du cathéter orientable avec un quelconque dispositif non fabriqué par Medtronic.

- De même, il n'existe aucune donnée expérimentale sur le cathéter Attain 6227DEF démontrant la compatibilité des dispositifs endocavitaires dont le diamètre extérieur est supérieur à 2,1 mm (6,2 Fr), à l'exception du dilateur de cathéter de 2,3 mm (7,0 Fr) inclus dans l'emballage.
- De même, il n'existe aucune donnée expérimentale sur le cathéter C304 démontrant la compatibilité des dispositifs endocavitaires dont le diamètre extérieur est supérieur à 1,5 mm (4,5 Fr), à l'exception du dilateur de 1,85 mm (5,6 Fr) inclus dans l'emballage.

Les conséquences de l'utilisation du cathéter orientable avec des dispositifs incompatibles peuvent être les suivantes : impossibilité de délivrer le dispositif endocavitaire ou endommagement du dispositif endocavitaire pendant la délivrance.

À usage unique – Le dispositif est réservé à un usage unique et n'est pas destiné à être stérilisé.

Formation de thrombus – Des évaluations de la thrombogénicité ont été réalisées en utilisant un modèle hépariné. Si le patient ne reçoit pas de traitement anticoagulant adéquat, le risque de formation de thrombus est inconnu pour ce produit.

Vérification de l'emballage stérile – Examiner soigneusement l'emballage stérile avant l'ouverture. Contacter un représentant de Medtronic si le joint ou l'emballage est détérioré.

Manipulation du cathéter orientable – Le cathéter orientable doit toujours être manipulé avec beaucoup de soin.

- Ne pas plier, tordre ou étendre fortement le cathéter orientable.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour saisir le cathéter orientable.
- Éviter le contact avec des liquides autre que l'alcool isopropylique, le sang, la solution saline ou la solution de contraste.

Utilisation de la valve – Utiliser la valve pour ralentir le reflux du sang veineux lors de la procédure d'implantation.

- S'assurer que le robinet d'arrêt de l'office de rinçage est fermé avant de fixer la valve au raccord du cathéter orientable.

Équipement hospitalier indispensable – Tenir une défibrillation externe et une stimulation de secours immédiatement disponibles lors de l'implantation. L'utilisation du dispositif, des dispositifs endocavitaires ou des deux peut provoquer un bloc cardiaque.

5 Complications possibles

Les complications possibles liées à l'utilisation du cathéter orientable sont notamment les suivantes :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique au produit de contraste
- Formation de fistule artérioveineuse
- Saignement au site d'insertion
- Lésion du plexus brachial
- Tamponnade cardiaque
- Déplacement
- Dissection
- Endocardite
- Bloc cardiaque
- Formation d'hématome
- Hémithorax
- Infection
- Battements cardiaques irréguliers
- Élargissement médiastinal
- Perforation
- Pneumothorax
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Thrombophlébite
- Thrombose
- Dommages valvulaires
- Occlusion vasculaire
- Dommages vasculaires

6 Mode d'emploi

L'équipe médicale est responsable du choix des procédures chirurgicales et des techniques stériles appropriées. Les procédures décrites ci-après sont fournies à titre informatif exclusivement. Chaque médecin doit appliquer les informations contenues dans ces instructions en fonction de sa formation et de son expérience de la pratique médicale.

6.1 Préparation du cathéter orientable pour insertion

Avertissement : Le cathéter orientable doit être soigneusement rincé avec une solution saline et l'air qu'il contient doit être purgé avant utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.

Avertissement : Ne pas utiliser une seringue d'injection électrique pour injecter la solution de contraste.

1. Sur un champ stérile, retirer les éléments de leur emballage stérile.
2. Vérifier que le cathéter orientable s'oriente correctement en tournant le manche dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 1). Chaque rotation du manche entraîne une déflexion plus poussée de la partie distale. Une fois la rotation arrêtée, la partie distale est orientée proportionnellement au nombre de tours imprimés au manche.



Figure 1. Déflexion et raidissement du cathéter orientable

3. Vérifier que le cathéter orientable se raidit correctement en tournant le manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Remarque : Une fois la déflexion et le redressement du cathéter orientable effectués, le cathéter orientable peut ne pas être totalement droit. Si nécessaire, introduire un dilateur de cathéter et manipuler soigneusement la partie distale du cathéter orientable pour la redresser au maximum. Le dilateur de cathéter empêche la déformation du cathéter orientable.

4. Fixer la valve au raccord du cathéter orientable (Figure 2).

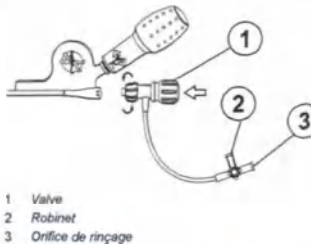


Figure 2. Fixation de la valve au cathéter orientable

5. Rincer le cathéter orientable par l'orifice de rinçage de la valve avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation.

6. Rincer le dilateur de cathéter.
7. Introduire le dilateur de cathéter par la valve dans le cathéter orientable. L'extrémité distale du dilateur de cathéter doit se déployer au-delà de l'extrémité distale du cathéter orientable.
8. Placer l'ensemble du cathéter orientable dans le champ stérile.

6.2 Insertion de l'ensemble du cathéter orientable

Avertissement : Après avoir avancé l'ensemble du cathéter orientable dans l'oreillette droite, retirer le dilateur de cathéter afin de minimiser les risques de perforation.

Attention : Pour éviter d'endommager les tissus et l'extrémité de l'ensemble du cathéter orientable, veiller à ce que le dilateur de cathéter reste entièrement inséré dans le cathéter orientable pendant le passage vers l'oreillette droite.

Attention : Si l'approche sous-clavière s'impose pour l'insertion de l'ensemble du cathéter orientable, éviter les techniques susceptibles d'endommager l'ensemble du cathéter orientable.

- Le site d'insertion doit être aussi latéral que possible pour éviter de clamber l'ensemble du cathéter orientable entre la clavicule et la première côte.
- Ne pas pousser excessivement l'ensemble du cathéter orientable en cas de forte résistance lors de son insertion ou de son passage.
- Ne pas recourir à des techniques telles qu'une modification de la position du patient pour faciliter le passage. En cas de résistance, il est recommandé d'utiliser un autre site d'abord veineux.

L'ensemble du cathéter orientable peut être inséré dans plusieurs voies veineuses différentes, dont la veine céphalique droite ou gauche ou la veine jugulaire externe ou interne. Utiliser la veine céphalique chaque fois que cela est possible pour éviter d'endommager l'ensemble du cathéter orientable dans l'espace compris entre la première côte et la clavicule (défilé thoracique).

Insérer l'ensemble du cathéter orientable :

1. Fixer l'aiguille sur la seringue.
2. Obtenir un accès veineux à l'aide de l'aiguille et de la seringue.
3. Lorsque le sang veineux est aspiré, retirer la seringue tout en maintenant l'aiguille en place.
4. Raldir l'extrémité en forme de J du fil-guide en avançant le redresseur d'extrémité sur l'extrémité du fil-guide.
5. Insérer l'extrémité effilée du redresseur d'extrémité dans l'aiguille et introduire le fil-guide dans la veine à travers l'aiguille.
6. Retirer le redresseur d'extrémité et avancer le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale atteigne l'oreillette droite. Si le fil-guide doit être retiré alors que l'aiguille est encore insérée, veiller à retirer le fil et l'aiguille en même temps.
7. Retirer l'aiguille.
8. Placer l'ensemble du cathéter orientable sur l'extrémité proximale du fil-guide.
9. Faire avancer le cathéter orientable via la veine d'insertion vers l'oreillette droite.
10. Retirer le dilateur de cathéter en laissant le fil-guide et le cathéter orientable en place.

6.3 Positionnement du cathéter orientable dans l'oreillette droite ou le ventricule droit

1. En cas de positionnement du cathéter orientable dans le ventricule droit, faire passer le fil-guide au travers de la valve tricuspide. Puis utiliser le fil-guide pour faire passer le cathéter orientable à travers la valve tricuspide.
2. Positionner le cathéter orientable vers l'endroit souhaité dans l'oreillette droite ou le ventricule droit.
3. Utiliser la radioscopie pour vérifier que le cathéter orientable est dans la position souhaitée.

6.4 Positionnement du cathéter orientable dans le sinus coronaire

1. Faire pivoter le cathéter orientable pour le placer en position postérieure et à gauche du patient afin de pénétrer dans l'ostium du sinus coronaire. Injecter sous radioscopie une faible dose de solution de contraste pour vérifier que le cathéter orientable est dans la position souhaitée.
2. Faire avancer le cathéter orientable dans le sinus coronaire.

6.5 Réalisation d'une veinographie

Réaliser une veinographie lors de la mise en place d'une sonde dans le sinus coronaire pour indiquer l'anatomie du système vasculaire coronaire.

- Lors de l'utilisation du cathéter Attain 6227DEF, se référer à la documentation du produit fournie avec un ballonnet pour veinographie de 2,3 mm (7,0 Fr) maximum pour de plus amples instructions sur la réalisation d'une veinographie.
- Lors de l'utilisation du cathéter SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74, se référer à la documentation du produit fournie avec un ballonnet pour veinographie de 1,85 mm (5,6 Fr) maximum pour de plus amples instructions sur la réalisation d'une veinographie.

6.6 Insertion d'un dispositif endocavitaire dans le cathéter orientable et positionnement du dispositif endocavitaire

Insérer le dispositif endocavitaire dans le cathéter orientable. Après l'obtention de l'angle de déflexion souhaité pour le placement du dispositif endocavitaire, consulter la documentation du produit fournie avec le dispositif endocavitaire pour des instructions de positionnement complémentaires.

Si nécessaire, utiliser le cathéter orientable pour repositionner le dispositif endocavitaire.

6.7 Retrait du cathéter orientable du dispositif endocavitaire

Avertissement : Avant de retirer le cathéter orientable, raldir la partie distale au maximum afin d'éviter tout dommage vasculaire lors du retrait.

Avertissement : Maintenir la lame du cutter dans l'axe raccordable du cathéter. Ne pas déplacer le cathéter ou le cutter vers l'avant ou vers l'arrière. Ceci permet d'assurer une bonne découpe du tube et du cathéter-guide et évite tout dommage et/ou déplacement du dispositif endocavitaire.

Attention : Pendant et après la découpe du cathéter orientable, manipuler délicatement les angles tranchants du cathéter orientable afin de ne pas endommager le dispositif endocavitaire.

Remarque : Retirer le cathéter orientable avec prudence. Le retrait du cathéter orientable peut déplacer le dispositif endocavitaire. Si le dispositif endocavitaire se déplace, se référer à la documentation fournie avec le dispositif endocavitaire pour toute consigne relative au repositionnement.

Lorsque le dispositif endocavitaire se trouve dans sa position finale, retirer le cathéter orientable du dispositif endocavitaire avant la fermeture chirurgicale. Le cathéter orientable est retiré du dispositif endocavitaire à l'aide du cutter.

Retirer le cathéter orientable du dispositif endocavitaire :

1. Retirer la valve du raccord du cathéter orientable (Figure 3).

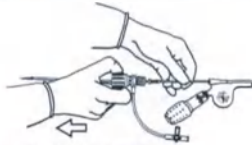


Figure 3. Retrait de la valve

2. Suivre les indications appropriées mentionnées à l'Annexe A pour des informations sur le découpage.
3. Après avoir retiré le cathéter orientable du corps du dispositif endocavitaire, jeter le cathéter orientable et le cutter.

7 Description détaillée du dispositif

7.1 Spécifications (nominales)

Paramètre	Modèle 6227DEF	Modèle C304
Guide métallique	Matériel : Acier inoxydable	Acier inoxydable
	Longueur : 120 cm (47,2 pouces)	120 cm (47,2 pouces)
	Diamètre : 0,09 cm (0,035 pouces)	0,09 cm (0,035 pouces)
Cathéter orientable	Matériel : Amide de polyéthère	Amide de polyéthère
	Longueur utile : 45 cm	C304-S59 : 30 cm C304-L69 : 40 cm C304-XL74 : 45 cm
	Diamètre intérieur : 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
	Diamètre extérieur : 3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
Longueur du cathéter orientable	Non applicable	C304-S59 : 35 mm (1,38 pouces) C304-L69 : 46 mm (1,80 pouces) C304-XL74 : 55 mm (2,17 pouces)

Paramètre	Modèle 6227DEF	Modèle C304
Diamètre de la courbure	Non appliqué	C304-S59 : 33 mm (1,30 pouce) C304-L69 : 37 mm (1,45 pouce) C304-XL74 : 53 mm (2,10 pouce)
Dilatateur de cathéter	Matériau : Polyéthylène	Polyéthylène
	Longueur utile :	C304-S59 : 42,9 cm C304-L69 : 52,9 cm C304-XL74 : 57,9 cm
	Diamètre externe	2,3 mm (7,0 Fr) 1,85 mm (5,6 Fr)
Valve	Diamètre intérieur maximum	5,1 mm (15,2 Fr) maximum
Cutter pour cathéter orientable	4,0 - 6,0 Fr	4,0 - 6,0 Fr
Aiguille	1,2 mm (18,0 gauge)	1,2 mm (18,0 gauge)
Seringue	12,0 cc (ml)	12,0 cc (ml)
Sondes compatibles	2,1 mm (6,2 Fr) maximum	1,5 mm (4,6 Fr) maximum
Dispositifs endocavitaires compatibles (à ne pas découper)	2,3 mm (7,0 Fr) maximum	1,85 mm (5,6 Fr) maximum

8 Déné de garantie de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur le déné de garantie, se référer au document de déné de garantie joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs dûment formés dans le monde entier afin de vous assister et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier qualifié utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose également de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs des produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec votre représentant de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées se trouvent au dos du manuel.

Deutsch

1 Beschreibung des Systems

Das Produkt verfügt über eine perkutane Kanüle und eine Spritze zum Herstellen eines venösen Zugangs, einen Führungsdraht zur Einführung in die Vene, eine Einführschleuse zur Reduzierung des Blutverlusts während der Implantation, einen steuerbaren Führungskatheter zum transvenösen Einführen von Elektroden, einen Führungskatheterdilator zum leichten Vorschieben des Führungskatheters und einen Hüllenaufreißer zum Entfernen des Führungskatheters.

Der distale Abschnitt des Führungskatheters kann zur transvenösen Elektrodenplatzierung über den Kathetergriff gesteuert werden. Die Wand des steuerbaren Führungskatheters ist röntgenkontrastgebend, so dass der Katheter unter Durchleuchtung sichtbar wird.

1.1 Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 steuerbarer Führungskatheter (6227DEF, C304-S59, C304-L89 oder C304-XL74)
- 1 Führungskatheterdilator
- 1 Einführschleuse
- 1 Führungskatheter-Hüllenaufreißer
- 1 Führungsdraht mit Spitzenausrichter
- 1 perkutane Kanüle
- 1 Spritze
- Produktdokumentation

2 Indikationen

Das Produkt dient zum Einführen diagnostischer und therapeutischer transvenöser Elektroden oder Katheter in die Herzkammern und Koronargefäße. Es dient außerdem zum Einführen von Ballonkathetern in den Sinus coronarius sowie zum Einführen von Elektroden in Linksherzgefäße über den Sinus coronarius.

3 Kontraindikationen:

Die Verwendung des Produkts bei Patienten mit obstruierter oder ungünstiger Gefäßanatomie ist kontraindiziert; im rechten Ventrikel ist die Verwendung des steuerbaren Kathetereinführungssystems bei Patienten mit Trikuspidalklappenkrankung oder einer mechanischen Trikuspidalklappenprothese kontraindiziert.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kompatibilität transvenöser Elektroden oder Katheter – Verwenden Sie das Einführungssystem ausschließlich in Verbindung mit kompatiblen transvenösen Elektroden oder Kathetern. Es liegen keine Testdaten vor, aus denen die Unbedenklichkeit einer gleichzeitigen Verwendung des steuerbaren Führungskatheters mit nicht von Medtronic hergestellten Geräten hervorgeht.

- Zum Attain 6227DEF Katheter liegen keine Testdaten vor, aus denen eine Kompatibilität transvenös eingeführter Elektroden oder Katheter mit einem Durchmesser von über 2,1 mm (6,2 Fr) hervorgeht. Die einzige Ausnahme hiervon bildet der in dieser Verpackung enthaltene Führungskatheterdilator mit einem Durchmesser von 2,3 mm (7,0 Fr).
- Zu den C304 Kathetern liegen keine Testdaten vor, aus denen eine Kompatibilität transvenös eingeführter Elektroden oder Katheter mit einem Durchmesser von über 1,5 mm (4,6 Fr) hervorgeht. Die einzige Ausnahme hiervon bildet der in dieser Verpackung enthaltene Dilator mit einem Durchmesser von 1,85 mm (5,6 Fr).

Die Verwendung des Einführungssystems in Verbindung mit inkompatiblen transvenösen Elektroden oder Kathetern kann zur Folge haben, dass die transvenöse Elektrode oder der Katheter nicht implantiert werden kann oder bei der Implantation beschädigt wird.

Einmaliger Gebrauch – Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Bildung von Thromben – Die Thrombogenizität wurde auf Basis eines heparinisierten Modells getestet. Falls der Patient nicht adäquat antikoaguliert werden kann, kann zu einer möglichen Thrombusentstehung in Verbindung mit diesem Produkt keine Aussage getroffen werden.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung muss vor dem Öffnen sorgfältig überprüft werden. Im Falle einer Beschädigung der Verpackung oder der Versiegelung wenden Sie sich bitte an Medtronic.

Handhabung des steuerbaren Führungskatheters – Der steuerbare Führungskatheter sollte zu jedem Zeitpunkt mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.

- Der steuerbare Führungskatheter darf nicht stark gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Der steuerbare Führungskatheter darf nicht mit chirurgischen Instrumenten angefasst werden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Flüssigkeiten außer Isopropylalkohol, Blut, Kochsalzlösung oder Kontrastmittel.

Verwendung der Einführschleuse – Mithilfe der Einführschleuse kann der Rückstrom venösen Blutes während der Implantation gemindert werden.

- Stellen Sie vor der Befestigung der Einführschleuse am Anschluss des steuerbaren Führungskatheters sicher, dass der Hahn des Spülanschlusses geschlossen ist.

Erforderliche Klinikausstattung – Während der Implantation einen externen Defibrillator einsatzbereit halten und Vorkehrungen zur eventuellen Abgabe einer Backup-Stimulation treffen. Die Verwendung des Geräts oder transvenöser Elektroden kann zu einem Herzschrittmacherblock führen.

5 Mögliche Komplikationen

Durch den Gebrauch des steuerbaren Führungskatheters können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:

- Luftembolie
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Bildung arteriovenöser Fisteln
- Blutungen an der Punktionsstelle
- Verletzungen des Plexus brachialis
- Herzbeutelamponade
- Dislokation
- Dissektion
- Endokarditis
- Herzschrittmacherblock
- Bildung von Hämatomen
- Hämothorax
- Infektionen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Vergrößerung des Mediastinums
- Perforation
- Pneumothorax
- Durchstechen der A. subclavia
- Thrombophlebitis
- Thrombose
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Gefäßverletzungen

6 Implantationshinweise

Der Einsatz angemessener chirurgischer und steriler Techniken obliegt der ärztlichen Verantwortung. Die hier beschriebenen Verfahren dienen nur zur Information. Jeder Arzt muss die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gemäß seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden.

6.1 Vorbereiten des steuerbaren Führungskatheters für die Einführung

Warnung: Der steuerbare Führungskatheter muss vor Gebrauch mit Kochsalzlösung gründlich gespült und entlüftet werden. Restluft kann beim Patienten zu einer Luftembolie führen.

Warnung: Zum Injizieren von Kontrastmittellösung darf kein Perfusor verwendet werden.

- Die Komponenten innerhalb des sterilen Felds aus der Sterilverpackung nehmen.
- Durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn sicherstellen, dass sich der steuerbare Führungskatheter einwandfrei steuern lässt (Abbildung 1). Mit jeder Drehung des Griffs wird der distale Abschnitt stärker gebogen. Wenn Sie den Griff nicht mehr weiter drehen, bleibt die Biegung entsprechend der Anzahl von Umdrehungen des Griffs erhalten.

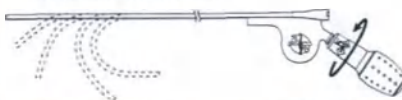


Abbildung 1. Biegen und Strecken des steuerbaren Führungskatheters
3. Durch Drehen des Griffs gegen den Uhrzeigersinn sicherstellen, dass sich der steuerbare Führungskatheter einwandfrei strecken lässt.

Hinweis: Nach dem Biegen und Strecken des steuerbaren Führungskatheters ist dieser möglicherweise nicht mehr völlig gerade. Führen Sie gegebenenfalls einen Führungskatheterdilator ein und richten Sie den distalen Abschnitt des steuerbaren Führungskatheters von Hand so weit wie möglich gerade. Der Führungskatheterdilator verhindert eine Verformung des steuerbaren Führungskatheters.

- Bringen Sie die Einführschleuse am Ansatz des steuerbaren Führungskatheters an (Abbildung 2).

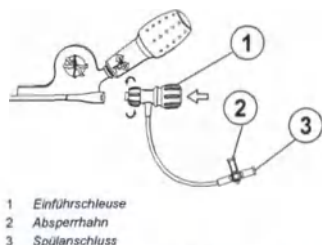


Abbildung 2. Anschließen der Einführschleuse am steuerbaren Führungskatheter

1. Spülen Sie den steuerbaren Führungskatheter vor Gebrauch über den Spülschluss der Einführschleuse mit isotonischer oder heparinisierter Kochsalzlösung.
2. Spülen Sie den Führungskatheterdilator.
3. Schieben Sie den Führungskatheterdilator über die Einführschleuse in den steuerbaren Führungskatheter ein. Das distale Ende des Führungskatheterdilators muss über das distale Ende des steuerbaren Führungskatheters hinaus verlaufen.
4. Legen Sie den steuerbaren Führungskatheter im sterilen Feld ab.

6.2 Einführen des steuerbaren Führungskatheters

Warnung: Nach dem Vorschieben des steuerbaren Führungskatheters in das rechte Atrium ist der Dilator zu entfernen oder zurückzuziehen, um das Risiko einer Perforation zu verringern.

Vorsicht: Um Schäden am Gewebe und an der Spitze des steuerbaren Führungskatheters zu vermeiden, lassen Sie den Führungskatheterdilator während des Vorschiebens zum rechten Atrium vollständig im Katheter.

Vorsicht: Falls der steuerbare Führungskatheter subkavalar eingeführt werden muss, sind Techniken zu vermeiden, die zu einer Schädigung des steuerbaren Führungskatheters führen können.

- Die Inzisionsstelle sollte so weit lateral wie möglich liegen, um ein Einklemmen des steuerbaren Führungskatheters zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe zu vermeiden.
- Üben Sie nicht zu viel Kraft auf den steuerbaren Führungskatheter aus, falls Sie beim Einbringen oder Vorschieben auf einen deutlichen Widerstand stoßen sollten.
- Verwenden Sie keine Techniken, wie zum Beispiel eine Haltungskorrektur des Patienten, um das Vorführen zu erleichtern. Sollten Sie auf Widerstand treffen, wird eine andere venöse Inzisionsstelle empfohlen.

Der steuerbare Führungskatheter kann über verschiedene venöse Wege, zum Beispiel über die rechte oder linke Vena cephalica oder die Vena jugularis externa oder interna, eingeführt werden. Gehen Sie, wenn möglich, über die Vena cephalica, um eine Schädigung des steuerbaren Führungskatheters im ersten Interkostalraum (Thoraxapertur) zu vermeiden.

So führen Sie den steuerbaren Führungskatheter ein:

1. Setzen Sie die Kanüle auf die Spritze.
2. Stellen Sie mithilfe der Kanüle und der Spritze einen venösen Zugang her.
3. Sobald venöses Blut aspiriert wird, entfernen Sie die Spritze bei fixierter Kanülenposition.
4. Richten Sie die steuerbare J-Spitze des Führungsdrahts gerade aus, indem Sie den Spitzenausrichter über das Ende des Führungsdrahts hinwegziehen.
5. Führen Sie das verjüngte Ende der steuerbaren Spitze in die Kanüle ein, und schieben Sie den Führungsdraht durch die Kanüle in die Vene.
6. Entfernen Sie den Spitzenausrichter und führen Sie den Führungsdraht vor, bis die distale Spitze das rechte Atrium erreicht. Falls der Führungsdraht zurückgezogen werden muss, während die Kanüle in situ verbleibt, sollten Draht und Kanüle als Ganzes zurückgezogen werden.
7. Die Kanüle entfernen.
8. Setzen Sie den steuerbaren Führungskatheter auf das proximale Ende des Führungsdrahts.
9. Schieben Sie den steuerbaren Führungskatheter in die Vene ein und bis zum rechten Atrium vor.
10. Entfernen Sie den Führungskatheterdilator, lassen Sie dabei den Führungsdraht und den steuerbaren Führungskatheter in situ.

6.3 Implantieren des steuerbaren Führungskatheters im rechten Atrium oder rechten Ventrikel

1. Zur Platzierung des steuerbaren Führungskatheters im rechten Ventrikel schieben Sie den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe vor. Anschließend führen Sie den steuerbaren Führungskatheter über den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe.
2. Platzieren Sie den steuerbaren Führungskatheter an der gewünschten Stelle im rechten Atrium oder rechten Ventrikel.
3. Kontrollieren Sie die Platzierung des steuerbaren Führungskatheters unter Durchleuchtung.

6.4 Implantieren des steuerbaren Führungskatheters im Sinus coronarius

1. Drehen Sie den steuerbaren Führungskatheter nach hinten und zur linken Seite des Patienten, so dass dieser in das Ostium des Sinus coronarius eintreten kann. Kontrollieren Sie die Platzierung des steuerbaren Führungskatheters unter Durchleuchtung und durch Injizieren kleiner Kontrastmittelmengen.
2. Schieben Sie den steuerbaren Führungskatheter in den Koronarsinus vor.

6.5 Erstellen eines Venogramms

Beim Platzieren einer Elektrode im Koronarsinus sollten stets Venogramme erstellt werden, um die Anatomie der Herzkranzgefäße in Erfahrung zu bringen.

- Bei Verwendung des Attain 6227DEF Katheters finden Sie eine genaue Anleitung zum Erstellen eines Venogramms in der Gebrauchsanweisung, die mit dem dafür benötigten Venogrammballon von maximal 2,3 mm (7,0 Fr) Durchmesser mitgeliefert wurde.
- Bei Verwendung des SelectSite Katheters C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74 finden Sie eine genaue Anleitung zum Erstellen eines Venogramms in der Gebrauchsanweisung, die mit dem dafür benötigten Venogrammballon von maximal 1,85 mm (5,6 Fr) Durchmesser mitgeliefert wurde.

6.6 Einführung einer transvenösen Elektrode oder eines Katheters in den steuerbaren Führungskatheter und Positionierung der transvenösen Elektrode oder des Katheters

Führen Sie eine transvenöse Elektrode oder einen Katheter in den steuerbaren Führungskatheter ein. Nachdem die zur Platzierung der transvenösen Elektrode oder des Katheters notwendige Vorbiegung erreicht worden ist, hängt die weitere Vorgehensweise davon ab, welche transvenöse Komponente eingebracht werden soll - konsultieren Sie hierzu bitte die dazugehörige Gebrauchsanweisung.

Verwenden Sie, falls erforderlich, den steuerbaren Führungskatheter zur Neupositionierung der transvenösen Elektrode oder des Katheters.

6.7 Entfernen des steuerbaren Führungskatheters von der transvenösen Elektrode oder vom Katheter

Warnung: Bevor der steuerbare Führungskatheter herausgezogen wird, muss der distale Abschnitt so weit wie möglich gestreckt werden, um eine Verletzung der Gefäße beim Herausziehen zu vermeiden.

Warnung: Halten Sie die Schnittkante des Hüllenaufrenners in einer Linie mit der Griffhabe und der Achse des Katheterschafts. Führen Sie mit dem Hüllenaufrenner oder dem Katheter keine Hin- und Herbewegungen aus. Dadurch vermeiden Sie eine Beschädigung oder Dislokation der transvenösen Elektrode oder des Katheters und stellen sicher, dass die Klinge des Aufrenners die Griffhabe und die Wand des Führungskatheters glatt durchschneidet.

Vorsicht: Beim und nach dem Auftrennen des steuerbaren Führungskatheters sind die aufgeschnittenen Enden mit Vorsicht zu handhaben, damit die transvenöse Elektrode oder der Katheter nicht beschädigt wird.

Hinweis: Entfernen Sie den steuerbaren Führungskatheter mit größter Vorsicht. Beim Entfernen des steuerbaren Führungskatheters kann sich die transvenöse Elektrode oder der Katheter verschieben. Informieren Sie sich bitte in einem solchen Fall in der zur transvenösen Elektrode oder zum Katheter gehörenden Produktdokumentation über das empfohlene Vorgehen zur Repositionierung.

Wenn sich die transvenöse Elektrode oder der Katheter in der Endposition befindet, muss der steuerbare Führungskatheter von der transvenösen Elektrode oder vom Katheter entfernt werden, bevor die Inzision chirurgisch geschlossen wird. Dies geschieht mithilfe des Hüllenaufrenners.

So entfernen Sie den steuerbaren Führungskatheter von der transvenösen Elektrode oder vom Katheter:

1. Entfernen Sie die Einführschleuse vom Ansatz des steuerbaren Führungskatheters (Abbildung 3).



Abbildung 3. Entfernen der Einführschleuse

2. Folgen Sie bei der Verwendung des Hüllenaufrenners den entsprechenden Anweisungen in Anhang A.
3. Legen Sie den steuerbaren Führungskatheter und den Hüllenaufrenner nach dem Entfernen von der transvenösen Elektrode oder vom Katheter beiseite.

7 Ausführliche Beschreibung des Geräts

7.1 Spezifikationen (nominal)

Parameter	Modell 6227DEF	Modell C304
Führungs- draht	Material: Edelstahl	Edelstahl
	Länge: 120 cm (47,2 Zoll)	120 cm (47,2 Zoll)
	Durch- messer: 0,09 cm (0,035 Zoll)	0,09 cm (0,035 Zoll)
Steuerbarer Führungs- katheter	Material: Polyetherblock- amid	Polyetherblockamid
	Nutzbare Länge: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Innen- durch- messer: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
	Außen- durch- messer: 3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
	Reichweite des steuerbaren Führungs- katheters	nicht relevant C304-S59: 35 mm (1,39 Zoll) C304-L69: 46 mm (1,8 Zoll) C304-XL74: 55 mm (2,17 Zoll)
Biegungs- durchmesser	nicht relevant	C304-S59: 33 mm (1,3 Zoll) C304-L69: 37 mm (1,45 Zoll) C304-XL74: 53 mm (2,1 Zoll)
Führungska- theterdilator	Material: Polyäthylen	Polyäthylen
	Nutzbare Länge: 60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Außen- durch- messer: 2,3 mm (7,0 Fr)	1,85 mm (5,6 Fr)
Einführ- schleuse	Innen- durch- messer: 5,1 mm (15,2 Fr) maximum	5,1 mm (15,2 Fr) maximum
	Hüllenauf- trenner des steuerbaren Führungs- katheters	4,0 - 6,0 Fr
Kanüle	1,2 mm (18,0 Gauge)	1,2 mm (18,0 Gauge)
Spritze	12,0 cm ³ (ml)	12,0 cm ³ (ml)

Parameter	Modell 6227DEF	Modell C304
Kompatible Elektroden	2,1 mm (6,2 Fr) maximum	1,5 mm (4,6 Fr) maximum
Kompatible transvenöse Elektroden oder Katheter (ohne Hüllenauf- trennung)	2,3 mm (7,0 Fr) maximum	1,85 mm (5,6 Fr) maximum

8 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zum Haftungsausschluss finden Sie im beiliegenden Dokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Mitarbeiter und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen hierzu wünschen, wenden Sie sich bitte schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummer finden Sie auf dem hinteren Einband.

Español

1 Descripción del dispositivo

El dispositivo contiene una aguja percutánea y una jeringa para acceder al lugar de inserción en la vena, una guía para acceder a la vena, una válvula para reducir la pérdida de sangre durante el procedimiento de implantación, un catéter flexible para introducir un dispositivo intravenoso, un dilatador de catéter para facilitar el paso del catéter flexible y un cortador de catéter guía para extraer el catéter flexible. El catéter flexible dispone de una sección distal flexible que se manipula con el mango del catéter flexible, diseñada para colocar dispositivos intravenosos. El cuerpo del catéter flexible es radiopaco para que sea visible en fluoroscopia.

1.1 Contenido del envase

Cada envase contiene el siguiente material:

- 1 catéter flexible (6227DEF, C304-S59, C304-L69 o C304-XL74)
- 1 dilatador de catéter
- 1 válvula
- 1 cortador de catéter guía
- 1 guía con enderezador de puntas
- 1 aguja percutánea
- 1 jeringa
- documentación del producto

2 Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

3 Contraindicaciones

La utilización del dispositivo está contraindicada en pacientes que presentan vasculatura obstruida o inadecuada, y en el ventrículo derecho en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide o con implantes de válvula cardíaca tricúspide mecánica.

4 Advertencias y medidas preventivas

Compatibilidad del dispositivo intravenoso – Utilice el sistema de catéter flexible solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad del catéter flexible con ningún otro dispositivo no fabricado por Medtronic.

- No se dispone de datos de pruebas para el catéter Attain 6227DEF que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro externo superior a 2,1 mm (8,2 Fr), a excepción del dilatador de catéter de 2,3 mm (7,0 Fr) que se incluye en este envase.
- No se dispone de datos de pruebas para los catéteres C304 que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro externo superior a 1,5 mm (4,6 Fr), a excepción del dilatador de catéter de 1,85 mm (5,6 Fr) que se incluye en este envase.

Entre las consecuencias de utilizar el catéter flexible con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de transportar el dispositivo intravenoso a la zona deseada o de dañarlo durante el proceso.

Un solo uso – El dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Formación de trombos – Las evaluaciones de la trombogenicidad se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo. Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Manipulación del catéter flexible – Siempre manipule el catéter flexible con cuidado.

- No lo fuerce, doble, ni estire en exceso.
- No utilice instrumental quirúrgico para sujetarlo.
- Evite que entre en contacto con otros líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre o soluciones salinas o de contraste.

Utilización de la válvula – La válvula sirve para impedir el retorno de sangre venosa durante el procedimiento de implantación.

- Asegúrese de que la llave del puerto de enjuague está cerrada antes de acoplar la válvula al eje del catéter flexible.

Equipos hospitalarios necesarios – Durante la implantación debe disponerse de un sistema de estimulación de emergencia y desfibrilación externa. La utilización del dispositivo, de dispositivos intravenosos, o de ambos, puede ocasionar un bloqueo cardíaco.

5 Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del catéter flexible son, entre otras, los eventos siguientes:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| ▪ Embolia gaseosa | ▪ Infección |
| ▪ Reacción alérgica a los medios de contraste | ▪ Latido irregular del corazón |
| ▪ Formación de fistulas arteriovenosas | ▪ Ensanchamiento mediastinal |
| ▪ Hemorragia en el lugar de inserción | ▪ Perforación |
| ▪ Lesión en el plexo braquial | ▪ Neumotórax |
| ▪ Taponamiento cardíaco | ▪ Punción de la arteria subclavia |
| ▪ Desplazamiento | ▪ Tromboflebitis |
| ▪ Diseción | ▪ Trombosis |
| ▪ Endocarditis | ▪ Daño en la válvula |
| ▪ Bloqueo cardíaco | ▪ Oclusión vascular |
| ▪ Formación de hematomas | ▪ Daño en los vasos |
| ▪ Hemotórax | |

6 Instrucciones de uso

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

6.1 Preparación del catéter flexible para su inserción

Advertencia: El catéter flexible debe enjuagarse a fondo con una solución salina y vaciarse de aire antes de su utilización con el fin de impedir que el paciente sufra una embolia gaseosa.

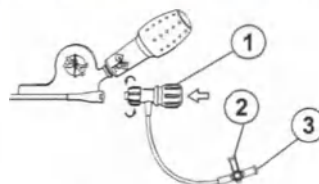
Advertencia: No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

1. Extraiga los componentes del envase estéril estando situado en el campo estéril.
2. Compruebe que el catéter flexible se arquea correctamente girando el mango hacia la derecha (Figura 1). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se arquea un poco más. Cuando se deje de girar, la sección distal mantendrá un grado de arqueamiento equivalente a las veces que se ha girado el mango.



Figura 1. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

3. Compruebe que el catéter flexible se endereza correctamente girando el mango hacia la izquierda.
- Nota:** Una vez que haya arqueado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. En caso necesario, inserte un dilatador de catéter y manipule con cuidado la sección distal del catéter flexible para enderezarlo lo más posible. El dilatador de catéter impide que el catéter flexible se deforme.
4. Acople la válvula al eje del catéter flexible (Figura 2).



- 1 Válvula
- 2 Llave
- 3 Puerto de enjuague

Figura 2. Acoplamiento de la válvula al catéter flexible

5. Enjuague el catéter flexible a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo.

6. Enjuague el dilatador del catéter.

7. Introduzca el dilatador del catéter a través de la válvula hasta el catéter flexible. El extremo distal del dilatador del catéter se debe extender más allá del extremo distal del catéter flexible.

8. Ponga a un lado la unidad del catéter flexible dentro del campo estéril.

6.2 Inserción de la unidad del catéter flexible

Advertencia: Una vez que la unidad del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire o retraiga el dilatador del catéter para reducir al mínimo el riesgo de perforación.

Precaución: Para evitar daños en los tejidos y en la punta de la unidad del catéter flexible, mantenga el dilatador del catéter totalmente insertado en el catéter flexible durante la inserción hasta la aurícula derecha.

Precaución: Si para insertar la unidad del catéter flexible se requiere el avance subclavio, evite el uso de técnicas que puedan dañar la unidad.

- La zona de inserción debe ser todo lo lateral posible para impedir que la unidad del catéter flexible quede inmovilizada entre la clavícula y la primera costilla.
- No fuerce la unidad del catéter flexible si la resistencia detectada durante la inserción o el avance es significativa.
- No emplee técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, recomendamos utilizar una entrada venosa alternativa.

La unidad del catéter flexible puede insertarse por distintos trayectos venosos, incluidas la vena cefálica derecha o izquierda y la vena yugular externa o interna. Para evitar daños al catéter flexible en la primera costilla/territo claviclar (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible.

Inserción de la unidad del catéter flexible:

- Acople la aguja en la jeringa.
- Utilice la aguja y la jeringa para acceder a la vena.
- Una vez aspirada la sangre venosa, retire la jeringa mientras sujeta la aguja en posición.
- Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador sobre el extremo de la misma.
- Inserte el extremo ahusado del enderezador de puntas en la aguja y vaya introduciendo la guía en la vena a través de la aguja.
- Retire el enderezador de puntas y haga avanzar la guía hasta que la punta distal alcance la aurícula derecha. Si fuese necesario retirar la guía mientras la aguja está aún insertada, la guía y la aguja deben retirarse como una unidad.
- Extraiga la aguja.
- Coloque la unidad del catéter flexible sobre el extremo proximal de la guía.
- Continúe avanzando la unidad del catéter flexible hasta llegar a la aurícula derecha a lo largo de la vena de inserción.
- Dejando la guía y el catéter flexible en posición, retire el dilatador del catéter.

6.3 Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho

- Si el catéter flexible se va a colocar en el ventrículo derecho, pase la guía a través de la válvula tricúspide. A continuación, utilice la guía para pasar el catéter flexible a través de la válvula tricúspide.
- Coloque el catéter flexible en el lugar deseado dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho.
- Utilice fluoroscopia para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.

6.4 Colocación del catéter flexible en el seno coronario

- Gire el catéter flexible en sentido posterior y hacia la izquierda del paciente con el fin de acceder al ostium del seno coronario. Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.
- Haga avanzar el catéter flexible hasta el seno coronario.

6.5 Obtención de un venograma

Cuando se coloque un cable en el seno coronario, deben obtenerse venogramas que indiquen la anatomía de la vasculatura coronaria.

- Cuando se utiliza un catéter Attain 6227DEF, consulte la documentación del producto que se incluye con un balón para venograma de 2,3 mm (7,0 Fr) o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.
- Cuando se utiliza el catéter SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74, consulte la documentación del producto que se incluye con un balón para venograma de 1,85 mm (5,6 Fr) o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.

6.6 Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible y colocación del dispositivo intravenoso

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible. Tras obtener el grado de arqueamiento deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo intravenoso para ver más instrucciones de colocación.

Si fuese necesario, utilice el catéter flexible para volver a colocar el dispositivo intravenoso.

6.7 Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso

Advertencia: Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderece la sección distal lo más posible para evitar lesiones a los vasos durante la extracción.

Advertencia: Mantenga la superficie de corte del cortador en línea con el eje y el cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma se garantizará que la hoja del cortador corte limpiamente el eje y el catéter guía, evitando que se dañe o desplace el dispositivo intravenoso.

Precaución: Durante y después del corte del catéter flexible, manipule con cuidado los bordes cortados para no causar daños en el dispositivo intravenoso.

Nota: Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede hacer que el dispositivo intravenoso se desprenda. Si el dispositivo intravenoso se desprende, consulte las instrucciones de recolocación en la documentación del producto que se incluye con el mismo.

Una vez que el dispositivo intravenoso esté en la posición final, se debe extraer el catéter flexible del mismo antes de proceder al cierre quirúrgico. Esto se realiza separándolo del dispositivo intravenoso mediante un cortador.

Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso:

- Retire la válvula del eje del catéter flexible (Figura 3).



Figura 3. Retirada de la válvula

- Siga las instrucciones apropiadas que se facilitan en el Apéndice A para obtener información sobre el corte.
- Deseche el catéter flexible y el cortador tras separar el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.

7 Descripción detallada del dispositivo

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	Modelo 6227DEF	Modelo C304
Guía	Material: Acero inoxidable	Acero inoxidable
	Longitud: 120 cm (47,2 pulg.)	120 cm (47,2 pulg.)
Catéter flexible	Material: Amida sólida de poliéster	Amida sólida de poliéster
	Longitud útil: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Diámetro interno: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
	Diámetro externo: 3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
Alcance del catéter flexible	no procede	C304-S59: 35 mm (1,39 in) C304-L69: 46 mm (1,80 in) C304-XL74: 55 mm (2,17 in)

Parámetro	Modelo 6327DEF	Modelo C304
Diámetro de la curva	no procede	C304-S56: 33 mm (1.30 in) C304-L88: 37 mm (1.45 in) C304-XL74: 53 mm (2.10 in)
Diámetro del catéter	Materia: Polietileno	Polietileno
	Longitud útil: 60 cm	C304-S56: 42,9 cm C304-L88: 52,9 cm C304-XL74: 57,8 cm
	Diámetro externo: 2,3 mm (7,0 Fr)	1,85 mm (5,6 Fr)
Válvula	Diámetro interno: 5,1 mm (15,2 Fr) máximo	5,1 mm (15,2 Fr) máximo
Conector del catéter flexible	4,0 - 6,0 Fr	4,0 - 6,0 Fr
Agua	1,2 mm (15,0 calibre)	1,2 mm (15,0 calibre)
Jeringa	12 cc (mL)	12 cc (mL)
Cables compatibles	2,1 mm (8,2 Fr) máximo	1,5 mm (4,6 Fr) máximo
Dispositivos intravenosos compatibles (no se listan)	2,3 mm (7,6 Fr) máximo	1,85 mm (5,6 Fr) máximo

§ Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

§ Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes, e imparte a petición formación sobre el uso de sus productos al personal hospitalario cualificado. Asimismo, Medtronic dispone de un equipo profesional para impartir asistencia técnica a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic. También puede llamar o dirigirse a Medtronic a través del número de teléfono o la dirección apropiados que se indican en la contraportada.

Nederlands

1 Productbeschrijving

Het product is voorzien van een aanpriknaald en een injectiespuit voor toegang tot de inbrengplaats in de vene, een introducer-voerdraad voor toegang tot de vene, een klep om bloedverlies tijdens de implantatieprocedure te beperken, een op afstand buigbare katheter voor het inbrengen van een transveneuze hulpmiddel, een dilatator om het opvoeren van de op afstand buigbare katheter te vergemakkelijken en een mesje om de op afstand buigbare katheter te verwijderen. De op afstand buigbare katheter heeft een buigbaar distaal gedeelte, bestuurbaar door het handvat van de op afstand buigbare katheter voor plaatsing van transveneuze hulpmiddelen. Een deel van de op afstand buigbare katheter is röntgenondoorlaatbaar zodat deze bij fluoroscopie zichtbaar is.

1.1 Inhoud van de verpakking

Elke verpakking bevat de volgende onderdelen:

- 1 op afstand buigbare katheter (6227DEF, C304-S59, C304-L69 of C304-XL74)
- 1 dilatator voor de katheter
- 1 klep
- 1 mesje voor de katheter
- 1 introducer-voerdraad met tipstrekker
- 1 aanpriknaald
- 1 injectiespuit
- productdocumentatie

2 Gebruiksindicaties

Het product is geïndiceerd om een toegangsweg te verschaffen waarmee diagnostische en therapeutische transveneuze hulpmiddelen kunnen worden ingebracht in de hartkamers en coronaire vaten en waarmee ballonkatheters kunnen worden ingebracht in de sinus coronarius of geleidingsdraden in de vaten van het linkerdeel van het hart via de sinus coronarius.

3 Contra-indicaties

Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd voor gebruik in patiënten met een verstopte of inadequate vaatstructuur, en voor rechtsventriculaire gebruik bij patiënten met aandoeningen van de tricuspidalkleppen of een mechanische tricuspidalklep.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Compatibiliteit van transveneuze hulpmiddelen – Gebruik de op afstand buigbare katheter uitsluitend met compatibele transveneuze hulpmiddelen. Er zijn geen testgegevens beschikbaar voor het aantonen van de compatibiliteit van niet door Medtronic geproduceerde hulpmiddelen met de op afstand buigbare katheter.

- Met betrekking tot de Aftain 6227DEF-katheter zijn er geen testgegevens beschikbaar voor het aantonen van de compatibiliteit van transveneuze hulpmiddelen met een buitendiameter die groter is dan 2,1 mm (8,2 Fr), met uitzondering van de dilatator voor de geleidekatheter 2,3 mm (7,0 Fr) die wordt geleverd in dit pakket.
- Met betrekking tot de C304-katheter zijn er geen testgegevens beschikbaar voor het aantonen van de compatibiliteit van de transveneuze hulpmiddelen met een buitendiameter die groter is dan 1,5 mm (4,6 Fr), met uitzondering van de dilatator voor de geleidekatheter 1,85 mm (5,6 Fr) die wordt geleverd in dit pakket.

Het gevolg van het gebruik van de op afstand buigbare katheter met incompatibele hulpmiddelen kan zijn dat het transveneuze hulpmiddel niet geplaatst kan worden of dat er tijdens de plaatsing schade ontstaat aan het transveneuze hulpmiddel.

Eenmalig gebruik – Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om hergebruikt te worden.

Trombusformatie – Trombogenese-evaluaties zijn uitgevoerd met behulp van een gehepariseerd model. Het is niet bekend of trombusformatie door gebruik van dit product kan optreden, indien er geen adequate anticoagulatie bereikt kan worden bij de patiënt.

Controle van de steriele verpakking – Controleer de steriele verpakking zorgvuldig vóór het openen. Neem contact op met Medtronic als het zegel verbroken of de verpakking beschadigd is.

Hanteren van de op afstand buigbare katheter – Hanter de op afstand buigbare katheter te allen tijde voorzichtig.

- De op afstand buigbare katheter niet knikken, uittrekken of overmatig buigen.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de op afstand buigbare katheter vast te pakken.
- Vermijd contact met andere vloeistoffen dan isopropylalcohol, bloed, fysiologische zoutoplossing of contrastvloeistof.

Gebruik van de klep – Gebruik de klep om de terugstroming van veneus bloed tijdens de implantatieprocedure te beperken.

- Zorg ervoor dat de plugkraan van de spoelpoort gesloten is voordat u de klep aansluit op de hub van de op afstand buigbare katheter.

Benodigde ziekenhuisapparatuur – Tijdens de implantatie dient externe apparatuur voor defibrillatie en back-up-stimulatie beschikbaar te zijn. Gebruik van het product en/of transveneuze hulpmiddelen kan leiden tot hartblok.

5 Mogelijke complicaties

Bij het gebruik van de op afstand buigbare katheter kunnen onder andere de volgende complicaties optreden:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ▪ Allergische reactie op contrastmiddel | ▪ Luchtembolie |
| ▪ Bloeding op de inbrengplaats | ▪ Onregelmatige hartslag |
| ▪ Bloeduitstortingen | ▪ Perforatie |
| ▪ Bioedvatbeschadiging | ▪ Pneumothorax |
| ▪ Dissectie | ▪ Tromboflebitis |
| ▪ Endocarditis | ▪ Trombose |
| ▪ Hartblok | ▪ Subclavia arteriepunctie |
| ▪ Hartklepbeschadiging | ▪ Vasculaire occlusie |
| ▪ Harttamponade | ▪ Verwonding van de plexus brachialis |
| ▪ Hemothorax | ▪ Verwijding van het mediastinum |
| ▪ Infectie | ▪ Vorming van arterioveneuze fistels |
| ▪ Losraken | |

6 Gebruiksaanwijzingen

Correcte chirurgische procedures en steriele technieken zijn de verantwoordelijkheid van de medische staf. De onderstaande procedures worden alleen ter informatie vermeld. Iedere arts dient de informatie in deze instructies toe te passen op basis van professionele medische training en ervaring.

6.1 De op afstand buigbare katheter voor inbrengen voorbereiden

Waarschuwing: De op afstand buigbare katheter moet vóór gebruik grondig worden doorspoeld met fysiologische zoutoplossing en mag geen lucht bevatten om luchtembolie bij de patiënt te voorkomen.

Waarschuwing: Gebruik geen aangedreven injectiespuit voor het injecteren van de contrastvloeistof.

1. Haal de componenten binnen het steriele veld uit de steriele verpakking.
2. Controleer of de op afstand buigbare katheter goed buigt door het handvat rechtsom te draaien (Afbeelding 1). Bij elke slag van het handvat wordt het distale gedeelte verder gebogen. Als u ophoudt met roteren, zal het distale gedeelte gebogen blijven in de stand die door het aantal slagen van het handvat bereikt is.

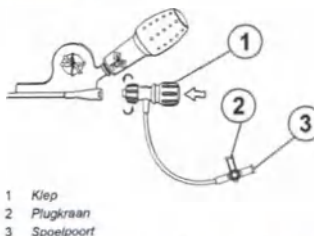


Afbeelding 1. Buigen en strekken van de op afstand buigbare katheter

3. Controleer of de op afstand buigbare katheter goed strekt door het handvat linksom te draaien.

Opmerking: Nadat de op afstand buigbare katheter is gebogen en gestrekt, is hij misschien niet helemaal recht meer. Breng zonnodig een dilatator in en maak het distale gedeelte van de op afstand buigbare katheter met uw handen zo recht mogelijk. De dilatator voorkomt dat de op afstand buigbare katheter vervormd raakt.

4. Bevestig de klep aan de hub van de op afstand buigbare katheter (Afbeelding 2).



Afbeelding 2. Het bevestigen van de klep aan de op afstand buigbare katheter

5. Spoel de op afstand buigbare katheter vóór gebruik via de spoelpoort op de klep door met (gehepattiseerde) fysiologische zoutoplossing.
6. Spoel de dilatator voor de op afstand buigbare katheter door.
7. Steek de dilatator via de klep in de katheter. Het distale uiteinde van de dilatator moet uitsteken voorbij het distale uiteinde van de op afstand buigbare katheter.
8. Leg de op afstand buigbare katheter weg binnen het steriele veld.

6.2 Inbrengen van de op afstand buigbare katheter

Waarschuwing: Nadat de op afstand buigbare katheter in het rechteratrium is opgevoerd, verwijdert u de dilatator of trekt u deze terug om het risico van perforatie tot een minimum te beperken.

Let op: Om schade aan weefsel en de tip van de op afstand buigbare katheter te voorkomen, dient u de dilatator tijdens het opvoeren in het rechteratrium volledig in de katheter te houden.

Let op: Als de subclavia-benadering is vereist voor het inbrengen van de op afstand buigbare katheter, dient u technieken die de op afstand buigbare katheter kunnen beschadigen, te vermijden.

- De inbrengplaats dient zo ver mogelijk lateraal te liggen om te voorkomen dat de op afstand buigbare katheter vastgeklemd raakt tussen het sleutelbeen en de eerste rib.
- Zet geen kracht op de op afstand buigbare katheter als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het inbrengen of opvoeren.
- Gebruik geen technieken zoals het veranderen van de houding van de patiënt om het opvoeren te vergemakkelijken. Bij het ondervinden van weerstand is het aanbevolen om een andere plaats voor punctie van de vene te gebruiken.

De op afstand buigbare katheter kan via verschillende veneuze routes worden ingebracht, waaronder de rechter of linker vena cephalica of de jugularis externa of interna. Gebruik waar mogelijk de vena cephalica om schade aan de op afstand buigbare katheter in de ruimte tussen de eerste rib/sleutelbeen (thoracale ingang) te voorkomen.

Breng de op afstand buigbare katheter in:

1. Bevestig de naald op de injectiespuit.
2. Breng de injectiespuit met de naald in de vene in.
3. Verwijder de injectiespuit maar houd de naald in dezelfde positie als veneus bloed wordt aangezogen.
4. Strek de J-vormige tip van de introducer-voerdraad door de tipstrekker over het uiteinde van de introducer-voerdraad te halen.
5. Steek het conische uiteinde van de tipstrekker in de naald en breng de introducer-voerdraad door de naald in de vene in.
6. Verwijder de tipstrekker en voer de introducer-voerdraad op tot de distale tip het rechteratrium bereikt. Als de introducer-voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald nog ingebracht is, dienen de draad en de naald als één geheel te worden teruggetrokken.
7. Verwijder de naald.
8. Plaats de op afstand buigbare katheter over het proximale uiteinde van de introducer-voerdraad.
9. Voer de op afstand buigbare katheter door de vene op naar het rechteratrium.
10. Verwijder de dilatator, maar laat de introducer-voerdraad en de op afstand buigbare katheter op hun plaats zitten.

6.3 Positioneren van de op afstand buigbare katheter in het rechteratrium of het rechterventrikel

1. Voer de introducer-voerdraad, indien u de op afstand buigbare katheter in het rechterventrikel positioneert, op via de tricuspidalklep. Voer vervolgens met behulp van de introducer-voerdraad de op afstand buigbare katheter op via de tricuspidalklep.
2. Positioneer de op afstand buigbare katheter in de gewenste plaats in het rechteratrium of het rechterventrikel.
3. Verifieer met behulp van fluoroscopie of de op afstand buigbare katheter zich op de gewenste plaats bevindt.

6.4 Positioneren van de op afstand buigbare katheter in de sinus coronarius

1. Roteer de op afstand buigbare katheter achterwaarts en in de richting van de linkerzijde van de patiënt om het sinus coronarius ostium in te gaan. Verifieer met behulp van fluoroscopie en het injecteren van geringe hoeveelheden contrastvloeistof of de op afstand buigbare katheter zich in de gewenste positie bevindt.
2. Voer de op afstand buigbare katheter op in de sinus coronarius.

6.5 Venogrammen maken

Maak venogrammen bij het plaatsen van een geleidingsdraad in de sinus coronarius om inzicht te krijgen in de anatomie van de coronaire bloedvaten.

- Raadpleeg bij gebruik van de Attain 6227DEF-katheter de productdocumentatie bij de venogramballon van 2,3 mm (7,0 Fr) of kleiner voor instructies voor het maken van venogrammen.

- Raadpleeg bij gebruik van de SelectSite C304-S59 / C304-L89 / C304-XL74-katheter de productdocumentatie bij de venogramballon van 1,85 mm (5,6 Fr) of kleiner voor instructies voor het maken van venogrammen.

6.6 Inbrengen van het transveneuze hulpmiddel in de op afstand buigbare katheter en plaatsen van het transveneuze hulpmiddel

Breng het transveneuze hulpmiddel in de op afstand buigbare katheter in. Volg, als u de gewenste buigingsgraad hebt bereikt voor het plaatsen van het transveneuze hulpmiddel, de instructies in de productdocumentatie die is geleverd bij het transveneuze hulpmiddel.

Gebruik indien nodig de op afstand buigbare katheter om het transveneuze hulpmiddel opnieuw te positioneren.

6.7 Verwijderen van de op afstand buigbare katheter over het transveneuze hulpmiddel

Waarschuwing: Voordat u probeert de op afstand buigbare katheter te verwijderen, dient u het distale gedeelte zo recht mogelijk te maken om tijdens het verwijderen beschadiging van het bloedvat te voorkomen.

Waarschuwing: Houd het snijdende gedeelte van het mesje op één lijn met de hub en de as van de katheterschacht. Beweeg de katheter of het mesje niet met voor-achterwaartse bewegingen. Dit garandeert dat de hub en de wand van de geleidekatheter netjes afgesneden worden door het blad van het mesje, en dat schade en/of losraken van het transveneuze hulpmiddel wordt voorkomen.

Let op: Hanteer tijdens en na het doorsnijden van de op afstand buigbare katheter de snijkanten van de op afstand buigbare katheter voorzichtig om schade aan het transveneuze hulpmiddel te voorkomen.

Opmerking: Verwijder de op afstand buigbare katheter voorzichtig. Bij het verwijderen van de op afstand buigbare katheter kan het transveneuze hulpmiddel losraken. Raadpleeg, indien het transveneuze hulpmiddel losraakt, de met het transveneuze hulpmiddel meegeleverde productdocumentatie voor positioneringsinstructies.

Wanneer het transveneuze hulpmiddel op zijn definitieve plaats zit, moet de op afstand buigbare katheter van het transveneuze hulpmiddel worden verwijderd voordat de wond wordt gesloten. De op afstand buigbare katheter wordt met behulp van een mesje van het transveneuze hulpmiddel verwijderd.

Verwijderen van de op afstand buigbare katheter over het transveneuze hulpmiddel:

1. Verwijder de klep van de hub van de op afstand buigbare katheter (Afbeelding 3).



Afbeelding 3. Het verwijderen van de klep

2. Volg de aanwijzingen voor het gebruik van het mesje zoals genoemd in Bijlage A.
3. Werp de op afstand buigbare katheter en het mesje weg als de op afstand buigbare katheter van het transveneuze hulpmiddel is afgehaald.

7 Gedetailleerde beschrijving van het instrument

7.1 Specificaties (nominaal)

Parameter	Model 6227DEF	Model C304
Introducer-voerdraad	Materiaal: Roestvrij staal	Roestvrij staal
	Lengte: 120 cm (47,2 inch)	120 cm (47,2 inch)
	Diameter: 0,09 cm (0,035 inch)	0,09 cm (0,035 inch)
Op afstand buigbare katheter	Materiaal: Polyetherblokamide	Polyetherblokamide
	Buigbare lengte: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L89: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Binnen-diameter: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)

Parameter	Model 6227DEF	Model C304
Buitediameter:	3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
Reikwijdte op afstand buigbare katheter	Niet van toepassing	C304-S50: 36 mm (1,39 inch) C304-L89: 46 mm (1,80 inch) C304-XL74: 55 mm (2,17 inch)
Cutre-diameter	Niet van toepassing	C304-S50: 33 mm (1,30 inch) C304-L89: 37 mm (1,45 inch) C304-XL74: 53 mm (2,10 inch)
Ontvanger voor de katheter	Materiaal: Polystyreen	Polystyreen
Streekbare lengte:	68 cm	C304-S50: 42,9 cm C304-L89: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
Buitediameter	2,3 mm (7,0 Fr)	1,85 mm (5,6 Fr)
Kop	Binnendiameter: 5,1 mm (15,2 Fr) maximaal	5,1 mm (15,2 Fr) maximaal
Meesje voor de op afstand buigbare katheter	4,0 - 6,0 Fr	4,0 - 6,0 Fr
Naald	1,2 mm (18,0 gauge)	1,2 mm (18,0 gauge)
Injectiespot	12,0 cc (ml)	12,0 cc (ml)
Compelbare geleidingsdraden	2,1 mm (6,2 Fr) maximaal	1,5 mm (4,6 Fr) maximaal
Compelbare transvenieuze hulpstukdelen (niet doorsnijden)	2,3 mm (7,0 Fr) maximaal	1,85 mm (5,6 Fr) maximaal

6 Uitsluiting van garantie door Medtronic

Voor volledige garantie-informatie wordt verwezen naar het bijgevoegde garantiedocument.

9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van getraind personeel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verstrekken. Daarnaast beschikt Medtronic over professionele adviseurs die technisch advies aan productgebruikers kunnen geven. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

Italiano

1 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è provvisto di un ago percutaneo e di una siringa per l'accesso al punto di inserzione venoso, di un filo guida per l'accesso alla vena, di una valvola che consente di ridurre la perdita ematica durante la procedura di impianto, di un catetere orientabile per introdurre un dispositivo transvenoso, di un dilatatore per agevolare il passaggio del catetere orientabile e di una taglierina del catetere guida per rimuovere il catetere orientabile.

Il catetere orientabile è dotato di una sezione distale mobile, controllata tramite l'impugnatura del catetere stesso, per facilitare il posizionamento di dispositivi transvenosi. Il corpo del catetere orientabile è radiopaco per garantire la visibilità in fluoroscopia.

1.1 Contenuto della confezione

Ciascuna confezione contiene quanto segue:

- 1 catetere orientabile (modello 6227DEF, C304-S59, C304-L69 o C304-XL74)
- 1 dilatatore del catetere
- 1 valvola
- 1 taglierina del catetere guida
- 1 filo guida con raddrizzatore della punta
- 1 ago percutaneo
- 1 siringa
- la documentazione del prodotto

2 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è stato realizzato per fornire un percorso attraverso il quale introdurre dispositivi transvenosi diagnostici e terapeutici all'interno delle camere cardiache e del sistema vascolare coronarico e per introdurre cateteri a palloncino nel seno coronarico o elettrocateteri nei vasi del cuore sinistro attraverso il seno coronarico.

3 Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato in tutti quei pazienti con sistema vascolare ostruito o inadeguato e per ogni utilizzo che interessa il ventricolo destro in pazienti affetti da disfunzioni della valvola tricuspidale o con impianto di valvola tricuspidale meccanica.

4 Avvertenze e precauzioni generali

Compatibilità con dispositivi transvenosi – Utilizzare il catetere orientabile solo con dispositivi transvenosi compatibili. Non sono disponibili risultati di test che dimostrino la compatibilità di dispositivi non prodotti dalla Medtronic con il catetere orientabile.

- Per il catetere Attain 6227DEF non sono disponibili dati sperimentali che dimostrino la compatibilità di dispositivi transvenosi con un diametro esterno maggiore di 2,1 mm (8,2 French), ad eccezione del dilatatore per catetere da 2,3 mm (7,0 French) incluso nella presente confezione.
- Per i cateteri C304 non sono disponibili dati sperimentali che dimostrino la compatibilità di dispositivi transvenosi con un diametro esterno maggiore di 1,5 mm (4,8 French), ad eccezione del dilatatore per catetere da 1,85 mm (5,6 French) incluso nella presente confezione.

Un eventuale utilizzo del catetere orientabile con dispositivi incompatibili può rendere impossibile il posizionamento del dispositivo transvenoso o causare danni al dispositivo durante il posizionamento.

Monouso – Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Formazione di trombi – Valutazioni in merito alla trombogenicità di questo prodotto sono state condotte in base a un modello eparinizzato. Se il paziente non può essere sottoposto ad adeguate misure anticoagulanti, non è possibile stabilire se il prodotto può indurre la formazione di trombi.

Controllo della confezione sterile – Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla. Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare un rappresentante della Medtronic.

Maneggiamento del catetere orientabile – Maneggiare sempre il catetere orientabile con cautela.

- Non attorcigliare, allungare o piegare eccessivamente il catetere orientabile.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare il catetere orientabile.
- Evitare ogni contatto con liquidi, ad eccezione di alcool isopropilico, sangue, soluzioni saline o soluzioni di contrasto.

Utilizzo della valvola – L'utilizzo della valvola permette di impedire il reflusso di sangue venoso durante la procedura di impianto.

- Prima di fissare la valvola all'imbocco del catetere orientabile, assicurarsi che il rubinetto di arresto della porta di deflusso sia chiuso.

Attrezzatura ospedaliera necessaria – Verificare l'immediata disponibilità della defibrillazione esterna e della stimolazione di back-up

durante l'impianto. L'utilizzo del dispositivo e/o di dispositivi transvenosi può causare un blocco cardiaco.

5 Complicazioni potenziali

Tra le possibili complicazioni dovute all'uso del catetere orientabile vi sono:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| • embolia gassosa | • infezioni |
| • reazione allergica al mezzo di contrasto | • battito cardiaco irregolare |
| • formazione di fistole arterovenose | • allargamento mediastinico |
| • emorragia nel punto di inserzione | • perforazione |
| • lesione del plesso brachiale | • pneumotorace |
| • tamponamento cardiaco | • perforazione dell'arteria succlavia |
| • spostamento | • tromboflebite |
| • dissezione | • trombosi |
| • endocardite | • danni alla valvola |
| • blocco cardiaco | • occlusione vascolare |
| • formazione di ematomi | • danni vasali |
| • emotorace | |

6 Istruzioni per l'uso

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure chirurgiche e dell'uso di tecniche sterili. Le procedure riportate di seguito vengono fornite solo a scopo informativo. Il personale medico farà uso delle informazioni riportate in questo manuale in base all'addestramento medico professionale ricevuto e alla propria esperienza.

6.1 Preparazione del catetere orientabile per l'inserimento

Avvertenza: il catetere orientabile deve essere risciacquato accuratamente con soluzione salina ed essere privo di aria prima dell'uso per evitare di provocare un'embolia nel paziente.

Avvertenza: non utilizzare siringhe con una potenza di iniezione elevata per iniettare la soluzione di contrasto.

- Estrarre i componenti dalla confezione sterile all'interno del campo sterile.
- Verificare che il catetere orientabile si orienti nel modo corretto ruotando l'impugnatura in senso orario (Figura 1). Ogni volta che si ruota l'impugnatura, la sezione distale viene orientata ulteriormente. Una volta che si arresta la rotazione, la sezione distale resta orientata per l'esatto numero di rotazioni effettuate con l'impugnatura.

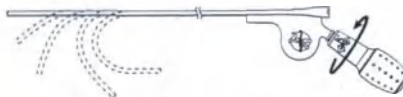


Figura 1. Orientamento e raddrizzamento del catetere orientabile

- Verificare che il catetere orientabile si raddrizzi nel modo corretto ruotando l'impugnatura in senso antiorario.

Nota: una volta orientato e raddrizzato, il catetere orientabile potrebbe non essere completamente dritto. Se necessario, inserire un dilatatore per catetere e regolare manualmente, usando le opportune cautele, la sezione distale del catetere orientabile per raddrizzarlo il più possibile. Il dilatatore evita possibili deformazioni del catetere orientabile.

- Fissare la valvola all'imbocco del catetere orientabile (Figura 2).

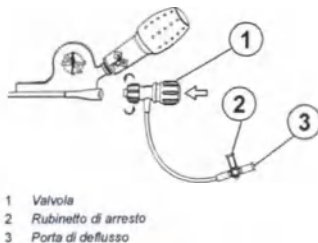


Figura 2. Fissaggio della valvola al catetere orientabile

1. Prima dell'uso, lavare il catetere orientabile attraverso la porta di deflusso della valvola con una soluzione salina o una soluzione salina eparinizzata.
2. Lavare il dilatatore del catetere.
3. Inserire il dilatatore del catetere attraverso la valvola e nel catetere orientabile. L'estremità distale del dilatatore del catetere deve estendersi oltre l'estremità distale del catetere orientabile.
4. Spostare il catetere orientabile all'interno del campo sterile.

6.2 Inserimento del catetere orientabile

Avvertenza: dopo aver introdotto il catetere orientabile nell'atrio destro, rimuovere o retrainare il dilatatore per ridurre al minimo il pericolo di perforazione.

Attenzione: per evitare di danneggiare il tessuto e la punta del catetere orientabile, tenere il dilatatore completamente inserito nel catetere durante il passaggio nell'atrio destro.

Attenzione: nel caso fosse necessario introdurre il catetere orientabile per via succlavia, evitare procedure che possono danneggiare il catetere.

- Il punto di inserimento deve essere situato il più lateralmente possibile per evitare che il catetere orientabile si blocchi tra la clavicola e la prima costola.
- Non forzare il catetere orientabile se si dovesse incontrare una forte resistenza durante l'inserimento o il passaggio.
- Non ricorrere a tecniche quali quella di modificare la posizione del paziente per facilitare il passaggio del catetere. Se si incontra resistenza, si consiglia di ricorrere ad un altro sito di introduzione venosa.

Il catetere orientabile può essere inserito attraverso varie vie venose, tra cui la vena cefalica destra o sinistra, la vena giugulare esterna o quella interna. Se possibile, utilizzare la vena cefalica per evitare danni al catetere orientabile nel primo spazio costale/clavicola (accesso toracico).

Per l'inserimento del catetere orientabile, procedere nel modo seguente:

1. Fissare l'ago alla siringa.
2. Accedere al punto di inserimento venoso utilizzando l'ago e la siringa.
3. Durante l'aspirazione del sangue venoso, rimuovere la siringa mantenendo l'ago in posizione.
4. Raddrizzare la punta preformata a J del filo guida facendo avanzare il raddrizzatore della punta oltre l'estremità del filo guida.
5. Inserire l'estremità rastremata del raddrizzatore della punta nell'ago e spingere il filo guida attraverso l'ago e nella vena.
6. Rimuovere il raddrizzatore della punta e fare avanzare il filo guida finché la punta distale non raggiunge l'atrio destro. Nel caso fosse necessario ritirare il filo guida mentre l'ago è ancora inserito, ritirarli entrambi in blocco.
7. Rimuovere l'ago.
8. Posizionare il catetere orientabile sull'estremità prossimale del filo guida.
9. Far avanzare il catetere orientabile nel punto di inserimento venoso e quindi nell'atrio destro.
10. Rimuovere il dilatatore del catetere lasciando il filo guida ed il catetere orientabile in posizione.

6.3 Posizionamento del catetere orientabile in atrio destro o in ventricolo destro

1. Nel caso fosse necessario posizionare il catetere orientabile nel ventricolo destro, passare il filo guida attraverso la valvola tricuspidale. Successivamente, utilizzare il filo guida per far passare il catetere orientabile attraverso la valvola tricuspidale.
2. Posizionare il catetere orientabile verso il punto desiderato dell'atrio destro o del ventricolo destro.
3. Eseguire la fluoroscopia per verificare che il catetere orientabile si trovi nel punto desiderato.

6.4 Posizionamento del catetere orientabile nel seno coronarico

1. Ruotare il catetere orientabile posteriormente ed alla sinistra del paziente per penetrare nell'ostio del seno coronarico. Eseguire la fluoroscopia ed iniettare piccole quantità di soluzione di contrasto per verificare che il catetere orientabile si trovi nel punto desiderato.
2. Far avanzare il catetere orientabile nel seno coronarico.

6.5 Esecuzione dei flebogrammi

Prima di inserire un elettrocatetere nel seno coronarico, eseguire dei flebogrammi per avere un quadro anatomico del sistema vascolare coronarico.

- Quando si utilizza il catetere Attain 6227DEF, per ulteriori istruzioni su come eseguire un flebogramma consultare la documentazione del prodotto fornita a corredo del palloncino per flebogramma di dimensioni pari o inferiori a 2,3 mm (7,0 French).
- Quando si utilizza il catetere SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74, per ulteriori istruzioni su come eseguire un flebogramma consultare la documentazione del prodotto fornita a corredo del palloncino per flebogramma di dimensioni pari o inferiori a 1,85 mm (5,6 French).

6.6 Inserimento del dispositivo transvenoso nel catetere orientabile e posizionamento del dispositivo

Inserire il dispositivo transvenoso nel catetere orientabile. Dopo aver ottenuto l'orientazione desiderata per il posizionamento del dispositivo transvenoso, consultare la documentazione del prodotto fornita a corredo del dispositivo stesso per ulteriori istruzioni.

Se necessario, utilizzare il catetere orientabile per riposizionare il dispositivo transvenoso.

6.7 Rimozione del catetere orientabile dal dispositivo transvenoso

Avvertenza: prima di tentare di rimuovere il catetere orientabile, raddrizzare la sezione distale il più possibile per evitare danni ai vasi durante la rimozione.

Avvertenza: mantenere la superficie di taglio della taglierina in linea con l'imbocco e con l'asse dell'asta del catetere. Non spostare avanti e indietro né il catetere né la taglierina. Così facendo, si è sicuri di tagliare correttamente l'imbocco e la parete del catetere guida con la lama della taglierina, evitando danni al dispositivo transvenoso o spostamenti dello stesso.

Attenzione: durante e dopo il taglio del catetere orientabile, maneggiare con cautela gli angoli tagliati del catetere orientabile per evitare danni al dispositivo transvenoso.

Nota: rimuovere il catetere orientabile con cautela. La rimozione del catetere orientabile può determinare uno spostamento del dispositivo transvenoso. Se il dispositivo transvenoso dovesse spostarsi, consultare la documentazione fornita a corredo del dispositivo per istruzioni relative al riposizionamento.

Quando il dispositivo transvenoso si trova in posizione finale, è necessario rimuovere il catetere orientabile dal dispositivo prima di procedere alla chiusura chirurgica. Il catetere orientabile va rimosso dal dispositivo transvenoso utilizzando una taglierina.

Per rimuovere il catetere orientabile dal dispositivo transvenoso:

1. Rimuovere la valvola dall'imbocco del catetere orientabile (Figura 3).

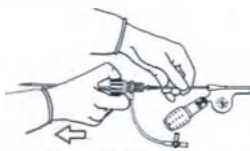


Figura 3. Rimozione della valvola

2. Seguire le istruzioni appropriate riportate nell'Appendice A per informazioni su come effettuare il taglio.
3. Una volta rimosso il catetere orientabile dal corpo del dispositivo transvenoso, eliminarlo assieme alla taglierina.

7 Descrizione dettagliata del dispositivo

7.1 Specifiche (nominali)

Parametro	Modello 6227DEF	Modello C304
Filo guida	Materiale: acciaio inossidabile	acciaio inossidabile
Lunghezza:	120 cm (47,2 in)	120 cm (47,2 in)
Diametro:	0,09 cm (0,035 in)	0,09 cm (0,035 in)

Parametro	Modello 6227DEF	Modello C304
Catetere orientabile	Materiale: polietere amide a blocchi	polietere amide a blocchi
	Lunghezza utile: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Diametro interno: 2,4 mm (7,2 French)	1,9 mm (5,7 French)
	Diametro esterno: 3,3 mm (9,9 French)	2,8 mm (8,4 French)
Portata del catetere orientabile	non applicabile	C304-S59: 35 mm (1,39 in) C304-L69: 46 mm (1,80 in) C304-XL74: 55 mm (2,17 in)
Diametro curvatura	non applicabile	C304-S59: 33 mm (1,30 in) C304-L69: 37 mm (1,45 in) C304-XL74: 53 mm (2,10 in)
Dilatatore del catetere	Materiale: polietilene	polietilene
	Lunghezza utile: 60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Diametro esterno: 2,3 mm (7,0 French)	1,85 mm (5,6 French)
Valvola	Diametro interno: 5,1 mm (15,2 French) max.	5,1 mm (15,2 French) max.
Taglierina per catetere orientabile	4,0 - 6,0 French	4,0 - 6,0 French
Ago	1,2 mm (18,0 G)	1,2 mm (18,0 G)
Siringa	12,0 cc (ml)	12,0 cc (ml)
Elettroceteli compatibili	2,1 mm (6,2 French) max.	1,5 mm (4,6 French) max.
Dispositivi transvenosi compatibili (da non tagliare)	2,3 mm (7,0 French) max.	1,85 mm (5,6 French) max.

8 Esclusione dalla garanzia della Medtronic

Per informazioni esaurienti sull'esclusione dalla garanzia, leggere il relativo documento allegato.

9 Assistenza

La Medtronic dispone di una rete mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati al vostro servizio che, su richiesta, possono fornire il necessario addestramento per l'uso dei prodotti della Medtronic al personale ospedaliero. Inoltre, la Medtronic dispone di uno staff professionale in grado di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale della Medtronic oppure utilizzare le informazioni appropriate nel retrocopertina per telefonare o scrivere a Medtronic.

Norsk

1 Beskrivelse av ledningen

Dette utstyret har en perkutan kanyle og sprøyte for å åpne venen, en guidewire for å få tilgang til venen, en ventil for å redusere blodtap under implantasjonsprosedyren, et styrbart kateter for å føre inn transvenøst utstyr, en dilatator for å gjøre det enklere å sette inn kateteret og en færingsskateterkniv for å fjerne kateteret.

Det styrbare kateteret har en styrbar distal del som styres ved hjelp av håndtaket på kateteret, ved plassering av transvenøst utstyr. Selve kateteret er røntgentett og er synlig ved gjennomlysning.

1.1 Pakningens innhold

Hver pakning inneholder følgende:

- 1 styrbart kateter (enten 6227DEF, C304-S59, C304-L69 eller C304-XL74)
- 1 dilatator
- 1 ventil
- 1 færingsskateterkniv
- 1 guidewire med tuppsetter
- 1 perkutan kanyle
- 1 sprøyte
- produkt dokumentasjon

2 Indikasjoner for bruk

Utstyret brukes for å gi en bane hvor diagnostisk og terapeutisk transvenøst utstyr føres inn i hertekamrene og koronarvenene, og for innføring av ballongkatetere i sinus coronarius eller ledninger i blodkar i venstre hertehalvdel via sinus coronarius.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av utstyret er kontraindisert hos pasienter med blokkert eller utstrekkelig vaskulatur og hos pasienter med trikuspidalklaffsykdom eller mekanisk trikuspidalklaff.

4 Advarsler og forholdsregler

Kompatibilitet for transvenøst utstyr – Det styrbare kateteret skal bare brukes sammen med kompatibelt transvenøst utstyr. Det finnes ingen tilgjengelige testdata som viser at kateteret er kompatibelt med utstyr som ikke er produsert av Medtronic.

- Det finnes ingen tilgjengelige testdata for Attain 6227DEF-kateteret som viser kompatibiliteten til transvenøst utstyr med en ytre diameter større enn 2,1 mm (8,2 F), med unntak av dilatatorene på 2,3 mm (7,0 F) som følger med i pakken.
- Det finnes ingen tilgjengelige testdata for C304-katetre som viser kompatibiliteten til transvenøst utstyr med en ytre diameter større enn 1,5 mm (4,6 F), med unntak av dilatatorene på 1,85 mm (5,8 F) som følger med i pakken.

Bruk av det styrbare kateteret sammen med inkompatibelt utstyr kan føre til at det transvenøse utstyret ikke kan føres inn eller blir skadet under innføring.

Engangsbruk – Utstyret er kun for engangsbruk og skal ikke resteriliseres.

Trombedannelser – Evalueringer av trombogensitet ble utført med en heparisert modell. Hvis pasienten ikke kan få adekvat antikoagulasjonsbehandling, er det ikke kjent om det kan skje trombedannelse med dette produktet.

Kontrollere den sterile pakningen – Kontroller den sterile pakningen nøye før den åpnes. Kontakt Medtronic-representanten hvis forseglingen eller pakningen er skadet.

Håndtering av det styrbare kateteret – Kateteret må alltid håndteres forsiktig.

- Det styrbare kateteret må ikke bøyes kraftig, knekkes eller strekkes.
- Bruk ikke kirurgiske instrumenter til å holde kateteret.
- Unngå kontakt med andre væsker enn isopropylalkohol, blod, saltvann eller kontrastmiddel.

Bruke ventilen – Bruk ventilen for å hindre tilbakestrømming av venest blod under implantasjonsprosedyren.

- Kontroller at stoppekranen på skylleporten er lukket etter at du har koblet ventilen til koblingen på kateteret.

Nødvendig sykehusutstyr – Sarg for å ha ekstern defibrillator og backup-pacing tilgjengelig under implantasjonen. Bruk av utstyret, transvenøst utstyr, eller begge deler, kan forårsake AV-blokk.

5 Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av det styrbare kateteret, kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon på kontrastmidler
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Blødning ved innføringsstedet
- Disseksjon
- Endokarditt
- Hematomdannelse
- Hemotoraks
- Hjerterblokk
- Hjertetamponade
- Infeksjon
- Kateteret løsner
- Luftemboli
- Mediastinal utvidelse
- Okklusjon av blodkar
- Perforering
- Pneumotoraks
- Punktering av arteria subclavia
- Skade på blodkar
- Skade på herteklaff
- Skade på plexus brachialis
- Tromboflebitt som følge av blodpropp
- Trombose
- Uregelmessig hjerterefreksens

6 Bruk

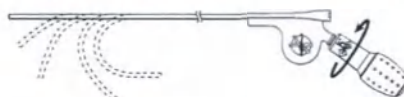
Legen er ansvarlig for at korrekte kirurgiske prosedyrer og sterile teknikker blir benyttet. Prosedyrene nedenfor er kun ment som generell informasjon. Legen må vurdere informasjonen i disse instruksjonene i forhold til pasientens tilstand.

6.1 Klargjøre kateteret for innføring

Advarsel! Kateteret må skylles grundig med saltvann for å fjerne luftbobler slik at pasienten ikke utsettes for luftemboli.

Advarsel! Ikke bruk trykksprøyte for injisering av kontrastmiddel.

1. Ta komponentene ut av den sterile pakningen og bevar sterilitet.
2. Kontroller at det styrbare kateteret bøyes riktig ved å rotere håndtaket med klokken (Figur 1). Hver gang håndtaket roteres, bøyes den distale enden mer og mer. Når rotasjonen har stoppet, vil den distale enden være bøyd i forhold til antall ganger håndtaket ble rotert.

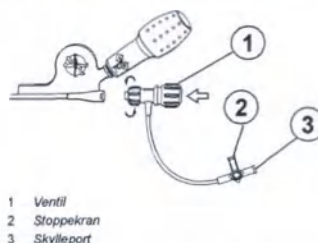


Figur 1. Bøye og rette ut det styrbare kateteret

3. Kontroller at kateteret rettes ut riktig ved å rotere håndtaket mot klokken.

Merk! Når kateteret er blitt bøyd og rettet ut, kan det hende at kateteret ikke blir helt rett. Hvis det er nødvendig kan du sette inn en dilatator og forsiktig manipulere den distale delen av kateteret for å rette det ut så mye som mulig. Dilatatorene forhindrer at formen på kateteret blir deformert.

4. Fest ventilen til koblingen på kateteret (Figur 2).



Figur 2. Feste ventilen til det styrbare kateteret

5. Skyll kateteret gjennom skylleporten på ventilen med saltvann eller heparisert saltvann før bruk.
6. Skyll dilatatorene.
7. Før dilatatorene gjennom ventilen og inn i kateteret. Den distale enden av dilatatorene bør føres forbi den distale enden av kateteret.
8. Legg det sammensatte kateteret i det sterile området.

6.2 Føre inn kateteret

Advarsel! Når kateteret er ført inn i høyre atrium, må du fjerne eller trekke ut dilatatorene for å redusere risikoen for perforering.

Forsiktig! For å unngå å skade vev og tuppen på kateteret, må dilatatorene forbi helt satt inn i kateteret mens det passerer høyre atrium.

Forsiktig! Hvis det er nødvendig med en tilnærming v. subclavia for innføring av kateteret, må du unngå teknikker som kan skade kateteret.

- Innføringsstedet må være så lateralt som mulig for å unngå at kateteret klemmes mellom kravebeinet og det første ribben.
- Bruk ikke makt hvis kateteret møter betydelig motstand under innføringen.
- Ikke bruk teknikker som justering av pasientens stilling for å lette innføringen. Hvis du møter motstand, anbefales det å bruke et alternativt venest innføringssted.

Kateteret kan settes inn via flere ulike blodår, inkludert høyre eller venstre vena cephalica eller vena jugularis interna eller vena jugularis eksterna. Bruk om mulig vena cephalica, slik at du unngår at kateteret skades ved det første interkostale mellomrommet (ribben/krageben).

Slik fører du inn kateteret:

1. Fest kanylen til sprøyten.
2. Få tilgang til venen ved å bruke kanylen og nålen.
3. Fjern sprøyten samtidig som du holder kanylen på plass mens du aspirerer blod.
4. Rett ut den J-formede tuppen på guidewiren ved å føre tupprettene over enden på guidewiren.
5. Før den koniske enden av tupprettene på kanylen og før guidewiren gjennom kanylen og inn i venen.
6. Fjern tupprettene og fortsett å føre guidewiren inn til den distale enden når høyre atrium. Hvis guidewiren må trekkes ut mens kanylen fortsatt er satt inn, må både guidewiren og kanylen trekkes ut samtidig.
7. Fjern kanylen.
8. Plasser kateteret over den proksimale enden på guidewiren.
9. Før kateteret gjennom venen og deretter til høyre atrium.
10. Fjern dilatøren slik at guidewiren og kateteret står igjen.

6.3 Plassere kateteret i høyre atrium eller høyre ventrikel

1. Hvis du plasserer kateteret i høyre ventrikel, må du føre guidewiren gjennom trikuspidalklaffen. Bruk deretter guidewiren til å føre kateteret gjennom trikuspidalklaffen.
2. Plasser kateteret på ønsket sted i høyre atrium eller høyre ventrikel.
3. Bruk gjennomlysning til å kontrollere at kateteret er på ønsket sted.

6.4 Plassere kateteret i sinus coronarius

1. Roter kateteret bakover og mot pasientens venstre side for å komme inn i sinus coronarius ostium. Bruk gjennomlysning og injiser små mengder kontrastmiddel for å kontrollere at kateteret er i ønsket posisjon.
2. Før det kateteret inn i sinus coronarius.

6.5 Utføre venografi

Når du plasserer en ledning i sinus coronarius bør du utføre venografi for å kartlegge anatomien i kransårene.

- Når du skal bruke Attain 6227DEF-kateteret kan du finne mer informasjon om utføring av venografi i produktinformasjonen som følger med en 2,3 mm (7,0 F) eller mindre venografballong.
- Når du skal bruke SelectSite-kateteret, C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74, kan du finne mer informasjon om utføring av venografi i produktinformasjonen som følger med en 1,85 mm (5,6 Fr) eller mindre venografballong.

6.6 Føre det transvenøse utstyret inn i kateteret og plassere det transvenøse utstyret

Før det transvenøse utstyret inn i kateteret. Når du har oppnådd ønsket bøyning for plassering av det transvenøse utstyret, må du se i produktinformasjonen som følger med det transvenøse utstyret for instruksjoner om plassering.

Bruk kateteret til å plassere det transvenøse utstyret på nytt ved behov.

6.7 Fjerne kateteret fra det transvenøse utstyret

Advarsel! Rett ut den distale delen så mye som mulig før du fjerner kateteret. Dette er for å unngå skade på blodkar under uttrekkingen.

Advarsel! Hold den skarpe enden av kniven på linje med koblingen og akselen på kateterskaftet. Beveg ikke kateteret eller kniven frem og tilbake. Dette sikrer at kniven lager et rent kutt i koblingen og føringskateterveggen slik at du unngår at transvenøst utstyr ikke skades eller løsner.

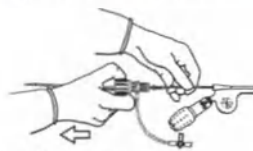
Forsiktig! Under og etter kutting av kateteret skal du håndtere de kuttete kantene på kateteret forsiktig for å unngå skade på transvenøst utstyr.

Merk! Fjern forsiktig kateteret. Fjerning av kateteret kan føre til at det transvenøse utstyret løsner. Hvis det transvenøse utstyret løsner, kan du finne instruksjoner for ny plassering i dokumentasjonen som følger med det transvenøse utstyret.

Når det transvenøse utstyret er riktig plassert, fjerner du kateteret fra det transvenøse utstyret før kirurgisk lukking. Kateteret fjernes fra det transvenøse utstyret ved å bruke en kniv.

Slik fjerner du kateteret fra det transvenøse utstyret:

1. Fjern ventilen fra koblingen på kateteret (Figur 3).



Figur 3. Fjerne ventilen

2. Følg de relevante instruksjonene i vedlegg A for informasjon om kutting.

3. Kast kateteret og kniven etter at kateteret er fjernet fra det transvenøse utstyret.

7 Detaljert beskrivelse av enheten

7.1 Spesifikasjoner (nominelle)

Parameter	Modell 6227DEF	Modell C304
Guidewire	Materiale: Rustfritt stål	Rustfritt stål
	Lengde: 120 cm (47,2 in)	120 cm (47,2 in)
	Diameter: 0,09 cm (0,035 in)	0,09 cm (0,035 in)
Styrbart kateter	Materiale: Polyeterblokkamid	Polyeterblokkamid
	Nyttbar lengde: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Indre diameter: 2,4 mm (7,2 F)	1,9 mm (5,7 F)
	Ytre diameter: 3,3 mm (9,9 F)	2,8 mm (8,4 F)
Rekkevidde for styrbart kateter	ikke tilgjengelig	C304-S59: 35 mm (1,39 in) C304-L69: 46 mm (1,80 in) C304-XL74: 55 mm (2,17 in)
	ikke tilgjengelig	C304-S59: 33 mm (1,30 in) C304-L69: 37 mm (1,45 in) C304-XL74: 53 mm (2,10 in)
Kurve-diameter	ikke tilgjengelig	C304-S59: 33 mm (1,30 in) C304-L69: 37 mm (1,45 in) C304-XL74: 53 mm (2,10 in)
	ikke tilgjengelig	C304-S59: 33 mm (1,30 in) C304-L69: 37 mm (1,45 in) C304-XL74: 53 mm (2,10 in)
	ikke tilgjengelig	C304-S59: 33 mm (1,30 in) C304-L69: 37 mm (1,45 in) C304-XL74: 53 mm (2,10 in)
Kateter-dilatator	Materiale: Polyetylen	Polyetylen
	Nyttbar lengde: 60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Ytre diameter: 2,3 mm (7,0 F)	1,85 mm (5,6 F)
Ventil	Indre diameter: Maks. 5,1 mm (15,2 F)	Maks. 5,1 mm (15,2 F)
Kateterkniv	4,0–6,0 F	4,0–6,0 F
Kanylen	1,2 mm (18,0 G)	1,2 mm (18,0 G)
Sprøyte	12,0 ml	12,0 ml
Kompatible ledninger	Maks. 2,1 mm (6,2 F)	Maks. 1,5 mm (4,6 F)
Kompatibelt transvenøst utstyr (må ikke kuttet)	Maks. 2,3 mm (7,0 F)	Maks. 1,85 mm (5,6 F)

8 Ansvarfraskrivelse fra Medtronic

Det vedtagne dokumentet om garantiavvikelse inneholder all informasjon om dette.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Ved behov for ytterligere informasjon kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller nå direkte til Medtronic på telefonnumrene/adressen som er oppgitt bakerst i håndboken.

Svenska

1 Beskrivning av enheten

Enheten består av en perkutan nål och spruta för venaccess vid införingsstället, en guidetråd för venaccess, en ventil för att minska blodförlusten under implantationen, en böjbar kateter för införing av en transvenös enhet, en dilator till katetern för att underlätta passage av den böjbara katetern och en styrkateterslitter för att avlägsna den böjbara katetern.

Den böjbara katetern har en böjlig distal sektion som styrs med det böjbara kateterhandtaget vid placering av transvenösa enheter. Den böjbara kateterns kropp är röntgentät så att den syns vid fluoroskopi.

1.1 Förpackningens innehåll

Varje förpackning innehåller följande artiklar:

- 1 böjbar kateter (antingen 6227DEF, C304-S59, C304-L69 eller C304-XL74)
- 1 dilator till katetern
- 1 ventil
- 1 slitter till styrkateter
- 1 guidetråd med spetsutritare
- 1 perkutan nål
- 1 spruta
- produktdokumentation

2 Indikationer för användning

Enheten används för att skapa en väg för införing av diagnostiska och terapeutiska transvenösa enheter i hjärtrummen och koronarkärlen samt för införing av ballongkatetrar i sinus coronarius eller elektroder till kärl på hjärtats vänstra sida via sinus coronarius.

3 Kontraindikationer

Användning av enheten är kontraindicerad för patienter med blockerade eller olämpliga kärl samt för användning i höger kammare hos patienter med trikuspidalklaffsjukdom eller en mekanisk trikuspidalhjärtklaff.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Kompatibilitet med transvenösa enheter – Använd den böjbara katetern endast tillsammans med kompatibla transvenösa enheter. Det finns inga testdata att tillgå för att styrka den böjbara kateterns kompatibilitet med enheter som inte har tillverkats av Medtronic.

- Det finns inga testdata att tillgå för att styrka att katetern Attain 6227DEF är kompatibel med transvenösa enheter som har en ytterdiameter större än 2,1 mm (6,2 Fr), med undantag för kateterdilatorn på 2,3 mm (7,0 Fr) som finns med i förpackningen till denna produkt.
- Det finns inga testdata att tillgå för att styrka att katetrarna C304 är kompatibla med transvenösa enheter som har en ytterdiameter större än 1,5 mm (4,6 Fr), med undantag för dilatorn på 1,85 mm (5,6 Fr) som finns med i förpackningen till denna produkt.

Om den böjbara katetern används tillsammans med inkompatibla enheter, kan följden bli att den transvenösa enheten inte går att föra in eller att den transvenösa enheten skadas under införandet.

Engångsbruk – Enheten är avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras om.

Blodproppsbildning – Utvärdering av trombogenicitet har utförts med hjälp av en hepariniserad modell. Om patienten inte kan antikoaguleras på ett tillförlitligt sätt är det okänt om blodproppar kan uppstå med den här produkten.

Inspektion av den sterila förpackningen – Inspektera den sterila förpackningen noga innan den öppnas. Kontakta en representant för Medtronic om förseglingen eller förpackningen är skadad.

Hantering av den böjbara katetern – Hantera alltid den böjbara katetern med stor försiktighet.

- Den böjbara katetern får inte vridas, sträckas eller böjas kraftigt.
- Använd inte kirurgiska instrument för att greppa den böjbara katetern.
- Undvik kontakt med andra vätskor än isopropylalkohol, blod, saltlösning och kontrastmedel.

Användning av ventilen – Använd ventilen för att minska återflödet av venblod under implantationsförfarandet.

- Kontrollera att avstängningskranen på spolporten är stängd innan ventilen ansluts till den böjbara kateterns nav.

Erforderlig sjukhusutrustning – Ha extern defibrillering och backup-stimulering snabbt tillgänglig under implantationen. Användning av enheten, transvenösa enheter eller båda kan orsaka hjärtblock.

5 Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer som är relaterade till användningen av böjbara katetrar inkluderar men är inte begränsade till följande:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Arteriovenös fistelbildning
- Blödning vid ingångsstället
- Skada på brachialplexus
- Hjärttamponad
- Dislokation
- Dissektion
- Endokardit
- Hjärtblock
- Hematombildning
- Hemothorax
- Infektion
- Oregelbunden puls
- Mediastinal utvidgning
- Perforation
- Pneumothorax
- Subklavikulär punktion av artär
- Tromboflebit
- Trombos
- Klaffskada
- Kärlocklusion
- Kärlskada

6 Bruksanvisning

Det är läkarens ansvar att korrekta kirurgiska metoder och steriltekniker används. Följande beskrivning tillhandahålls enbart som information. Varje läkare måste värdera informationen i anvisningarna efter sin medicinska utbildning och erfarenhet.

6.1 Förberedelse av den böjbara katetern före införande

Varning: Den böjbara katetern ska vara noggrant spolad med koksaltlösning och in från luft före användning så att luftemboli undviks hos patienten.

Varning: Använd inte en alltför kraftig spruta för att injicera kontrastlösning.

1. Ta bort komponenterna från den sterila förpackningen inom det sterila området.
2. Kontrollera att den böjbara katetern kan böjas ordentligt genom att vrida handtaget medurs (Figur 1). Varje gång handtaget vrids, böjs den distala sektionen ytterligare. När man upphör att vrida, behåller den distala sektionen en böjning som motsvarar antalet gånger handtaget vridits.

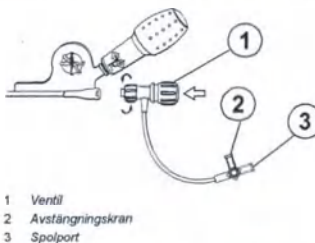


Figur 1. Böjning och uträtning av den böjbara katetern

3. Kontrollera att den böjbara katetern kan rätas ut ordentligt genom att vrida handtaget moturs.

Observera: När den böjbara katetern har böjts och rätats ut, är den böjbara katetern eventuellt inte helt rak. För in en kateterdilator och manipulera försiktigt den distala sektionen på den böjbara katetern för hand, om det behövs, så att den rätas ut så mycket som möjligt. Kateterdilatorn förebygger att den böjbara kateterns form missformas.

4. Fäst ventilen i navet på den böjbara katetern (Figur 2).



Figur 2. Fästning av ventilen till den böjbara katetern

5. Spola den böjbara katetern genom ventilens spolport med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning innan den används.
6. Spola kateterdilatorn.
7. För in kateterdilatorn genom ventilen och in i den böjbara katetern. Den distala änden på kateterdilatorn ska sticka ut utanför den böjbara kateterns distala ände.
8. Lägg den monterade böjbara katetern åt sidan inom det sterila området.

6.2 Införing av den monterade böjbara katetern

Varning: Ta bort eller dra ut kateterdilatatorn när den monterade böjbara katetern har förts in i höger förmak, så att risken för perforation minimeras.

OBS! För att undvika skada på vävnad och den böjbara kateterns spets, ska kateterdilatatorn hållas helt inne i den böjbara katetern vid passage till höger förmak.

OBS! Om det är nödvändigt att den monterade böjbara katetern förs in under nyckelbenet, ska tekniker som kan skada den monterade böjbara katetern undvikas.

- Ingångsstället ska ligga så lateralt som möjligt för att undvika att den monterade böjbara katetern kläms mellan nyckelbenet och det första revbenet.
- Tvinga inte den monterade böjbara katetern om det känns avsevärt motstånd under införande eller passage.
- Använd inte tekniker som innebär att patientens ställning justeras för att underlätta passagen. Om det känns motstånd rekommenderar vi att försöka med ett annat venöst ingångsställe.

Den monterade böjbara katetern kan föras in genom flera olika venösa vägar, inklusive höger eller vänster vena cephalica eller vena jugularis externa eller interna. Använd vena cephalica när så är möjligt för att undvika skador på den böjbara katetern i mellanrummet mellan första revbenet och nyckelbenet (thoraxaperturen).

För in den monterade böjbara katetern:

1. Sätt nålen på sprutan.
2. Erhåll venaccess med hjälp av nålen och sprutan.
3. När venbild aspireras, tas sprutan bort medan nålen hålls i läge.
4. Råta ut guidetrådens J-spets genom att föra spetsutträtaren över guidetrådens ände.
5. För in den avsmalnade delen av spetsutträtaren i nålen och för guidetråden genom nålen och in i venen.
6. Ta bort spetsutträtaren och för in guidetråden tills den distala spetsen når höger förmak. Om guidetråden måste dras ut när nålen förts in, ska både tråd och nål dras ut som en enhet.
7. Ta ut nålen.
8. Sätt den monterade böjbara katetern över guidetrådens proximala ände.
9. För fram den monterade böjbara katetern genom ingångsvenen och sedan till höger förmak.
10. Ta bort kateterdilatatorn medan guidetråden och den böjbara katetern sitter kvar på plats.

6.3 Placering av den böjbara katetern i höger atrium eller höger kammare

1. För guidetråden genom trikuspidalklaffen om den böjbara katetern ska placeras i höger kammare. För i så fall den böjbara katetern genom trikuspidalklaffen med hjälp av guidetråden.
2. Placera den böjbara katetern i önskat läge i höger förmak eller höger kammare.
3. Använd fluoroskopi för att kontrollera att den böjbara katetern har önskat läge.

6.4 Placering av den böjbara katetern i sinus coronarius

1. Vrid den böjbara katetern bakåt och åt patientens vänstra sida för att gå in i sinus coronarius-öppningen. Använd fluoroskopi och injicera små mängder kontrastmedel för att kontrollera att den böjbara katetern har önskat läge.
2. För in den böjbara katetern i sinus coronarius.

6.5 Göra ett venogram

Vid elektropacering i sinus coronarius ska ett venogram göras för att få fram transkardiell anatomi.

- När katetern för Attain 6227DEF används, se produkt-dokumentationen som medföljer en 2,3 mm (7,0 Fr) eller mindre venogramballong för närmare instruktioner om hur man gör ett venogram.
- När katetern för SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74 används, se produkt-dokumentationen som medföljer en 1,85 mm (5,6 Fr) eller mindre venogramballong för närmare instruktioner om hur man gör ett venogram.

6.6 Införande av den transvenösa enheten i den böjbara katetern och placering av den transvenösa enheten

För in den transvenösa enheten i den böjbara katetern. Konsultera produkt-dokumentationen som följer med den transvenösa enheten för närmare instruktioner om placeringen, när önskad böjning för att placera den transvenösa enheten har erhållits.

Använd vid behov den böjbara katetern för att placera om den transvenösa enheten.

6.7 Avlägsnande av den böjbara katetern från den transvenösa enheten

Varning: Råta ut den distala sektionen så mycket som möjligt, innan den böjbara katetern tas bort så att kärlskada undviks när den avlägsnas.

Varning: Håll sätterns skärande del jäms med navet och kateterskaftet axel. För inte katetern eller slittern i en rörelse fram och tillbaka. Detta säkerställer att slittern precis slitsar navet och styrkaterväggen så att den transvenösa enheten inte skadas eller rubbas.

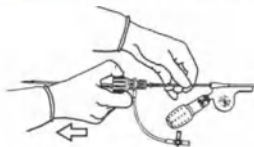
OBS! Under och efter slitsningen av den böjbara katetern, måste den böjbara kateterns slitsade kanter hanteras varsamt så att skador på den transvenösa enheten undviks.

Observera: Ta bort den böjbara katetern försiktigt. När den böjbara katetern tas bort, kan den transvenösa enheten rubbas ur sitt läge. Om så sker, hänvisas till instruktionerna för omplacering av den transvenösa enheten i den produkt-dokumentation som medföljer den transvenösa enheten.

När den transvenösa enheten befinner sig i sitt slutliga läge måste den böjbara katetern avlägsnas från den transvenösa enheten innan säret sluts. Den böjbara katetern tas bort från den transvenösa enheten med hjälp av en slitter.

Avlägsna den böjbara katetern från den transvenösa enheten:

1. Avlägsna ventilen från den böjbara kateterns nav (Figur 3).



Figur 3. Ta bort ventilen

2. Följ de tillämpliga instruktionerna som finns i Bilaga A för information om slitsning.
3. Kassera den böjbara katetern och slittern när den böjbara katetern har tagits bort från den transvenösa enhetens kropp.

7 Detaljerad beskrivning av enheten

7.1 Specifikationer (nominella)

Parameter	Modell 6227DEF	Modell C304
Guidetråd	Material: Rostfritt stål	Rostfritt stål
	Längd: 120 cm (47,2 in)	120 cm (47,2 in)
Böjbar kateter	Diameter: 0,09 cm (0,035 in)	0,09 cm (0,035 in)
	Material: Polyeterblockamid	Polyeterblockamid
Längd som används:	45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Inner-diameter: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
Ytter-diameter:	3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
	Böjbar kateter-räckvidd: ej tillämpligt	C304-S59: 35 mm (1,39 in) C304-L69: 46 mm (1,80 in) C304-XL74: 55 mm (2,17 in)
Kurvans diameter	ej tillämpligt	C304-S59: 33 mm (1,30 in) C304-L69: 37 mm (1,45 in) C304-XL74: 53 mm (2,10 in)
	Kateterdilatator	Material: Polyetylen
Längd som används:	60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Ytter-diameter: 2,3 mm (7,0 Fr)	1,85 mm (5,6 Fr)
Ventil	Inner-diameter: 5,1 mm (15,2 Fr)	5,1 mm (15,2 Fr)
	max.	max.

Parameter	Modell 6227DEP	Modell C304
Störst tillgänglig kateter	4,0 – 6,0 Fr	4,0 – 6,0 Fr
Nål	1,2 mm (18,0 gauge)	1,2 mm (18,0 gauge)
Spruta	12,0 cc (ml)	12,0 cc (ml)
Kompatibla elektroder	2,1 mm (8,3 Fr) max.	1,5 mm (4,5 Fr) max.
Kompatibla transkatheteriser (som inte alla stöds)	2,3 mm (7,0 Fr) max.	1,85 mm (5,6 Fr) max.

8 Medtronics friskrivning från ansvar

Fyllständig information om friskrivning från ansvar finns i tilläggat garantiintyg.

9 Service

Medtronic har utbildade representanter över hela världen som kan hjälpa dig och, på begäran, utbildad sjukhuspersonal om användningen av Medtronic-produkter. Medtronic har också professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på företagets hemsida.

4. Demographic characteristics

1 Περιγραφή συσκευής

- Εξαιρετική διήγηση που οδηγεί τον αναγνώστη σε μια ποικιλία από ηρωικά γεγονότα της ζωής των ανθρώπων που ζουν στην Ελλάδα.

5 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

5 Πιθανές επιπλοκές

Στις πλεονέξ επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του καπνισμένου καβέτρηρα ενδέχεται να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα συμβάντα:

- [illegible]

2 Ενδειξεις Χρήσης

Η συσκευή ενδεδειγμένη για την παροχή μιας διαδρομής μέσω της οποίας εισάγονται διαγνωστικές και θεραπευτικές διατάξεις συσκευές, εντός των κοιλιοτήτων και των στεφανωδίων αγγείων της καρδιάς και για την εισαγωγή καθετήρων μπαλονιών στον στεφανωδίο κόλπο ή ηλεκτροδίων στα αγγεία της αποστήλης καρδιάς μέσω των στεφανωδίων κόλπου.

3 ΑΥΤΕΝΘΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χρήση της συσκευής σε ασθενείς με αγγειακή απόφραξη ή ανεπαρκή αγγείωση, καθώς και η χρήση στη δεξιά κοιλία σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο της τριπλώχυνας βαλβίδας ή έχουν μηχανική τριπλώχυνα βαλβίδα.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβατότητα της διαφωκικής συσκευής – Χρησιμοποιείτε τον καμπτόμενο καθετήρα μόνο με συμβατές διαφωκικές συσκευές. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα δοκιμής όσον αφορά τη συμβατότητα του κατασκευασμένου καθετήρα με οπτικοδηγούς συσκευή που δεν έχει κατασκευαστεί από τη Medtronic.

- Τα του καθίστηρα M60n 8227/DE δεν υπάρχουν διατάξεις δομικής δομής που αφορά τη συλλογή των διαβιβλυ ουσιαστών με εξωτερικό διάμετρο των 2,1 mm (8 2/3"). Την του, διαστάση καθίστηρα 2,3 mm (7 0") του περιλαμβάνεται στην παρούσα ουσιαστική.
- Τα του καθίστηρα C304 δεν υπάρχουν διατάξεις δομικής δομής που αφορά τη συλλογή των διαβιβλυ ουσιαστών με εξωτερικό διάμετρο των 1,5 mm (4 6/8"). Την του, διαστάση καθίστηρα 1,85 mm (5 6/8") του περιλαμβάνεται στην παρούσα ουσιαστική.

Οι συνπτώσεις της χρήσης του καμπιτόμενου καθιέρωρα με ασύμβατες συσκευές μπορεί να περιληφθούν αδύναμια τοποθέτησης της διαφράγματος συσκευής ή βλάβη στη διαφράγμα συσκευή κατά την τοποθέτηση.

Προϊόν μίας Χρήσης – Η συσκευή είναι αποκλειστικά για μία χρήση και δεν προορίζεται για επαναποτέφρωση.

Σχηματισμός βρόδων – Οι αξιοποιήσιμες βροδωγολογήσεις διεξήχθησαν χρησιμοποιώντας παραρτηρημένο μοντέλο. Εάν δεν είναι δυνατή η κατάλληλη αντιπαραβολή της πατάτας του ασθενούς σας, δεν είναι γνωστό εάν υπάρχει ενδεχόμενο σχηματισμού βρόδων με το παρόν προϊόν.

ΕΛΕΥΘΕΡΟΣ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΜΑΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΕΥΑΛΙΑΣ – ΕΛΕΓΓΕΤΕ ΠΡΟΕΚΤΙΚΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΚΕΥΑΛΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΝΑΓΕΙΞΕΤΕ. ΕΠΙΜΟΝΩΝΤΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΔΕΙΞΕΙΣ ΑΝΤΙΠΡΟΒΛΕΨΗΣ ΤΗΣ Medtronic αν η σφύρα των διακελευαλιών η διακελευαλία έχει υποστεί βλάβη.

Χειρισμός του καμπτόμενου καθετήρα – Να χυψίζετε πάντα τον καμπτόμενο καθετήρα με προσοχή.

- Μην σπρώχνετε την τεχνολογία και μην κερδίζετε υπεραποδόκι τον κερματοπώστη καθιστήρας.
- Μην χρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία για να κόψετε τους κερματοπώστη καθιστήρας.
- Αποφύγετε την πίεση με υπέρ εκτός από ισοποτιστική έκδοση ή για, φυσιοθεραπεία από ή αβαντάν, χιόνισμα.

Χρήση της βαλβίδας – Χρησιμοποιήστε τη βαλβίδα προκειμένου να αποκτήσετε το ενδοχόμενο αντίστροφο ροής του φλεβικού αίματος κατά τη διαδικασία εμβολύσεως.

- Μόλυβδη
- Ακαθάρσιες κοπτικές μηχανές
- Μεταλλωπλάσιες διάτρητες
- Διάτρηση
- Τρυπανοβύρακος
- Κλίσηνι υνακίλινος
- Ομορφοκρίση
- Ομορφοκρίση
- Βαλβίλινος
- Ακαθάρσιες μηχανές
- Ακαθάρσιες

6 Οδηγίες Χρήσης

Η τριπλή των κοινάλληλων χημουργικών διαδικασιών και δομητών τεχνικών αποτελεί την εμβήνη του παλαιού προορισμού. Οι αρμόδιες διαδικασίες αναφέρονται για πληροφορίες μόνο οικονομία. Κάθε άτομο πρέπει να εφοδιάσει τις πληροφορίες που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες. Είναι της τακτικής του εκπαιδευτή και εμπειρίας.

παρούσας οδηγίες βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης

6.1 Προετοιμασία του καπντή

Προειδοποίηση: Πριν από την χρήση αναπνευστήρα, εκπαιδευση του καμπύλιου καθετήρα με φυσιοθεραπευτικό ορό και η απομάκρυνση τυχόν αίμα για την απορρόφηση του ενδοχρηστικού εμβόλου αίμα του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα υποβουβωνικής έγχυσης για την έγχυση του αδενοσύνθε διαλύματος.

ΕΠΙΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΧΥΣΗ ΤΟΥ ΑΔΙΑΦΑΝΟΥΣ ΔΙΑΔΥΜΑΤΟΣ

- [illegible]

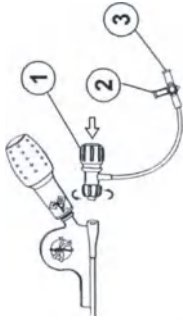


Εικόνα 1. Καύση και ευθυγράμμιση του καπνίσματος καθετήρα

καταλληλώς περισιτίζοντας τη λαβή αποικιστικού

Σημείωση: Μετά από την κάμψη και ευθυγράμμιση του, ο καμψόθρανος καθιέρωσε μπορεί να μην είναι εντελώς ευθυγραμμισμένος

Εάν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε διασφάλιση κλειδιά και προσταθείτε με προσοχή να εδωραγιάσετε το δικό τηλέφωνό του καμπιόμενου κλειδίρα όσο το δυνατόν περισσότερο. Η χρήση του διασφάλισης κλειδιού απαιτεί την παραμόρφωση του σχήματος του καμπιόμενου κλειδιού.



1. Βελόνα
2. Στρόγγυ
3. Θύρα έκτασης

Εικόνα 2. Προσάρτηση της βελόδας στον καμπτόμενο καθετήρα

5. Πριν από τη χρήση, τραβήξτε σε έκταση το καμπτόμενο καθετήρα με φυσικό τρόπο ή με πιερισμένο αρό μέσω της θύρας έκτασης της βελόδας.

6. Προβείτε σε έκταση το διαστολέα καθετήρα.
7. Εισαγάγετε το διαστολέα καθετήρα εντός του καμπτόμενου καθετήρα μέσω της βελόδας. Το άκρο του διαστολέα καθετήρα πρέπει να εκτείνεται πέραν του άκρου του καμπτόμενου καθετήρα.
8. Βάλτε στην άκρη το συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα εντός του αποστειρωμένου πεδίου.

6.2. Εισαγωγή του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα
Προειδοποίηση: Μετά από την προώθηση του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα εντός του δέξου καλύπτου, αφαιρέστε ή ανασηρώστε το διαστολέα καθετήρα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάτρησης.

Προσοχή: Το την αποφυγή πρόκλησης βλάβης σε ιστούς και στο άκρο του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα, φροντίστε ώστε ο διαστολέας καθετήρα να διατηρείται πλήρως εισηγμένος εντός του καμπτόμενου καθετήρα κατά τη διάρκεια στο δέξο καλύπτου.

Προσοχή: Εάν απαιτείται υποκλειδός προώθηση για την εισαγωγή του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα, αποφύγετε τη χρήση τεχνικών που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα.

- Το σημείο εισαγωγής πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο πλευρικό για να αποφευχθεί ο κλειδωμένος του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα μεταξύ της είσοδου και της προέξυ πλευράς.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα εάν συνιστάτε σημαντική αντίσταση κατά την εισαγωγή ή τη δόλωση.
- Μη χρησιμοποιείτε τεχνικές όπως αλλαγή της στάσης του ασθενούς, αντιστάσει ή χρήση εναλλακτικού σημείου φλέβικης εισόδου, για να διευκολύνετε τη δόλωση. Εάν συνιστάτε αντίσταση, αντιστάσει τη χρήση εναλλακτικού σημείου φλέβικης εισόδου.

Το συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα μπορεί να εισαχθεί μέσα από διαφορετικές φλέβικες οδούς, μεταξύ των οποίων η δέξη ή αριστερή κερκτική φλέβα ή η εξωτερική ή έσω σφαγίτιδα φλέβα. Χρησιμοποιήστε την κερκτική φλέβα αποτελεσματικά είναι ζωτικό ώστε να αποφύγετε βλάβη του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα στο πρώτο πλευρικό/κλειδικό (θωρακική είσοδος) διαστήμα.

Εισαγωγή του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα:

1. Προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα.
2. Αποσφραγίστε τη βελόνα στη σύριγγα.
3. Αφαιρέστε τη σύριγγα ενώ κρατάτε τη θέση της βελόνας σταθερή όταν αναρροφάτε φλέβικό αίμα.
4. Ευθυγραμμίστε το άκρο σχήματος J του οδηγού σύρματος προωθώντας τον ευθυγραμμιστή άκρου πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος.
5. Εισαγάγετε το κενό άκρο του ευθυγραμμιστή άκρου εντός της βελόνας και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και εντός της φλέβας.
6. Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή άκρου και προωθήστε το οδηγό σύρμα ώσπου το άκρο να φτάσει στον δέξο καλύπτου. Αν το οδηγό σύρμα πρέπει να αποσυρθεί ενώ η βελόνα εξακολουθεί να είναι εισηγμένη, τόσο το σύρμα όσο και η βελόνα πρέπει να αποσυρθούν ως ενιαίο σύνολο.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα.
8. Τοποθετήστε το συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
9. Προωθήστε τη διατάξη του καμπτόμενου καθετήρα μέσω της φλέβας εισαγωγής και επείτα στο δέξο καλύπτου.

10. Αφαιρέστε το διαστολέα καθετήρα, αφήνοντας στη θέση του το οδηγό σύρμα και τον καμπτόμενο καθετήρα.

6.3. Τοποθέτηση του καμπτόμενου καθετήρα στο δέξο καλύπτου ή στη δέξη καλύπτου

1. Σε περίπτωση τοποθέτησης του καμπτόμενου καθετήρα στη δέξη καλύπτου, περάστε το οδηγό σύρμα μέσα από την τριγώνωχα βελόδα. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα για να περάσετε τον καμπτόμενο καθετήρα μέσα από την τριγώνωχα βελόδα.

2. Τοποθετήστε τον καμπτόμενο καθετήρα προς την επιθυμητή θέση στο δέξο καλύπτου ή τη δέξη καλύπτου.

3. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επαληθεύσετε ότι ο καμπτόμενος καθετήρας είναι στην επιθυμητή θέση.

6.4. Τοποθέτηση του καμπτόμενου καθετήρα στο στεφανιαίο καλύπτου

1. Περιστρέψτε τον καμπτόμενο καθετήρα προς τα πίσω και προς την αριστερή πλευρά του ασθενούς για να εισέλθει στο στόμα του ασθενούς καλύπτου. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και προβείτε σε γύρο ή μικρή περιστροφή του καθετήρα για να φτάσετε στο στόμα του ασθενούς ο καμπτόμενος καθετήρας, βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
2. Προωθήστε τον καμπτόμενο καθετήρα στο στεφανιαίο καλύπτου.

6.5. Διενέργεια φλεβογραφίας

Κατά την τοποθέτηση ημετέρου στο στεφανιαίο καλύπτου, απαιτείται καθετήρας φλεβογραφίας για τον προσδιορισμό της ανατομίας των στεφανιαίων αρτηριών.

- Για προεπίσυν οδηγίες σχετικά με τη διενέργεια φλεβογραφίας, τεκμηρίωση προϊόντος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία ενός μπουκαλιού φλεβογραφίας των 2,3 mm (7,0 Fr) ή μικρότερου, κατά τη χρήση του καθετήρα Altair 6227DEF, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντος.
- Για προεπίσυν οδηγίες σχετικά με τη διενέργεια φλεβογραφίας κατά τη χρήση του καθετήρα SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της διαφλέβιας συσκευής για προεπίσυν οδηγίες τοποθέτησης.

Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τον καμπτόμενο καθετήρα για να επανοποθετήσετε τη διαφλέβια συσκευή.

6.7. Αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα από τη διαφλέβια συσκευή

Προειδοποίηση: Πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον καμπτόμενο καθετήρα, ευθυγραμμίστε το άκρο άκρο όσο το δυνατόν περισσότερο προς το άκρο του καθετήρα για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης σε ιστούς κατά την αφαίρεση.

Προειδοποίηση: Διατηρήστε την επένδυση κατά τη χρήση του καθετήρα. Μην μετακινήτε τον καθετήρα ή το σχήμα του με κίνηση μπρος-πίσω. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι τόσο η πλήρης όσο και το τμήμα του οδηγού καθετήρα θα κοπών με ακρίβεια από τη λεκτίδα του σχήματος, αποτρέποντας τυχόν βλάβη ή εκτόπιση της διαφλέβιας συσκευής.

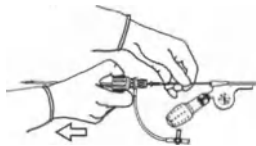
Προσοχή: Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά από την κοπή του καμπτόμενου καθετήρα, χειραγωγήστε με προσοχή τις κομμένες άκρες του καμπτόμενου καθετήρα για την αποφυγή βλάβης της διαφλέβιας συσκευής.

Σημείωση: Αφαιρέστε τον καμπτόμενο καθετήρα με προσοχή. Η αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα μπορεί να εκτοπίσει τη διαφλέβια συσκευή. Σε περίπτωση εκτόπισης της διαφλέβιας συσκευής, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντος που παρέχεται με τη διαφλέβια συσκευή για οδηγίες σχετικά με την επανοποθέτησή της.

Όταν η διαφλέβια συσκευή τοποθετείται στην τελική θέση, ο καμπτόμενος καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί από τη διαφλέβια συσκευή με προσοχή. Ο καμπτόμενος καθετήρας μπορεί να αφαιρεθεί από τη διαφλέβια συσκευή με τη χρήση ενός σχήματος.

Αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα από τη διαφλέβια συσκευή:

1. Αφαιρέστε την βελόδα από την πλευρά του καμπτόμενου καθετήρα (Εικ. 3).



Εικόνα 3. Αφαίρεση της βαλβίδας

- 2 Ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες, όπως αυτές παρέχονται στο Παράρτημα Α για πληροφορίες σχετικά με την κοπή
- 3 Αποκόψτε τον καμπτόμενο καθετήρα και το σχοινί μετά από την αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα από τον κορμό της διαφλέβας συσκευής

7 Λεπτομερής περιγραφή της συσκευής

7.1 Χαρακτηριστικά (ονομαστικά)

Παράμετρος	Μοντέλο 6227DEF	Μοντέλο C304
Οδηγό σύρμα	Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Μήκος	120 cm (47.2 in)
	Διάμετρος	0.08 cm (0.035 in)
Καμπτόμενος καθετήρας	Υλικό	Μπλοκ πολυαιθέρα αμιδίου
	Πρότυπο μήκος	C304-S59 30 cm C304-L69 40 cm C304-XL74 45 cm
	Εσωτερική διάμετρος	2.4 mm (7.2 Fr)
	Εξωτερική διάμετρος	3.3 mm (9.9 Fr)
	Εξωτερική διάμετρος	2.8 mm (8.4 Fr)
Εμβέλεια καμπτόμενου καθετήρα	δεν εφαρμόζεται	C304-S59 35 mm (1.38 in) C304-L69 46 mm (1.80 in) C304-XL74 55 mm (2.17 in)
	δεν εφαρμόζεται	C304-S59 33 mm (1.30 in) C304-L69 37 mm (1.45 in) C304-XL74 53 mm (2.10 in)
	δεν εφαρμόζεται	C304-S59 33 mm (1.30 in) C304-L69 37 mm (1.45 in) C304-XL74 53 mm (2.10 in)
	δεν εφαρμόζεται	C304-S59 33 mm (1.30 in) C304-L69 37 mm (1.45 in) C304-XL74 53 mm (2.10 in)
Διαστολικός καθετήρας	Υλικό	Πολυαιθυλένιο
	Πρότυπο μήκος	C304-S59 42.9 cm C304-L69 52.9 cm C304-XL74 57.9 cm
	Εξωτερική διάμετρος	2.3 mm (7.0 Fr)
Βαλβίδα	Εσωτερική διάμετρος	5.1 mm (15.2 Fr)
	Εξωτερική διάμετρος	5.1 mm (15.2 Fr)
Σχηματισμός καμπτόμενου καθετήρα	4.0 - 6.0 Fr	4.0 - 8.0 Fr
Βελόνα	1.2 mm (18.0 gauge)	1.2 mm (18.0 gauge)
Σύριγγα	12.0 cc (mL)	12.0 cc (mL)
Συμβατά ηλεκτρόδια	2.1 mm (8.2 Fr) κατά μέγιστο	1.5 mm (4.6 Fr) κατά μέγιστο

Παράμετρος	Μοντέλο 6227DEF	Μοντέλο C304
Συνδυασμός διαφλέβας συσκευής (μη σχοινί)	2.3 mm (7.0 Fr) κατά μέγιστο	1.85 mm (5.6 Fr) κατά μέγιστο

8 Αποπονητική δήλωση της εγγύησης της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την αποπονητική δήλωση της εγγύησης, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της αποπονητικής δήλωσης της εγγύησης.

9 Τεχνική υποστήριξη

Η Medtronic απασχολεί ιδιαίτερα καταρτισμένους αντιπροσώπους και μηχανικούς που εδρεύουν σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και μετά από αίτημά σας, παρέχει εκπαίδευση σε ικανό προσωπικό νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση των προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες που παρέχουν τεχνικές συμβουλές σε χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε email στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο σπινδόφυλλο.

Dansk

1 Beskrivelse af enheden

Enheden omfatter en perkutan nål og kanyler til at give adgang til det venøse indførselssted, en guidewire til at nå venen, en ventil til at forhindre blodtab under implanteringsproceduren, et bøjeligt kateter til indføring af en transvenøs enhed, en kateterdilatator, som letter passagen af det bøjelige kateter, samt en guidekateterslitter til at fjerne det bøjelige kateter. Det bøjelige kateter er udstyret med en bøjelig distal del, der styres af det bøjelige kateters håndtag. Til placering af transvenøse enheder. Det bøjelige kateters krop er røntgenfast, så det kan ses ved fluoroskopi.

1.1 Pakkens indhold

Hver pakke indeholder følgende dele:

- 1 bøjeligt kateter (enten 6227DEF, C304-S59, C304-L69 eller C304-XL74)
- 1 kateterdilatator
- 1 ventil
- 1 guidekateterslitter
- 1 guidewire med spidsretter
- 1 perkutan nål
- 1 kanyler
- produktlitteratur

2 Indikationer for brug

Denne enhed er indikeret til brug i forbindelse med åbning af en adgangsvej, hvorigennem diagnostiske og terapeutiske transvenøse enheder kan indføres i hjertets kamre og kar, samt til indførelse af ballonkatetre i sinus coronarius eller elektroder i venstre hjertekar via sinus coronarius.

3 Kontraindikationer

Brugen af denne enhed er kontraindiceret hos patienter med kar-okklusion eller utilstrækkelig karforsyning og til brug i højre ventrikel hos patienter med trikuspedalklapfejl eller en mekanisk trikuspedalhjerteklap.

4 Advarsler og forholdsregler

Kompatibilitet af transvenøs enhed – Anvend kun det bøjelige kateter sammen med kompatible transvenøse enheder. Der foreligger ingen testdata, der fastslår, at det bøjelige kateter er kompatibel med nogen enhed, der ikke er fra Medtronic.

- Der foreligger ingen testdata for Attain 6227DEF-kateteret, der viser, at transvenøse enheder med en ydre diameter større end 2,1 mm (6,2 Fr) er kompatible, med undtagelse af den 2,3 mm (7,0 Fr) kateterdilatator, der følger med denne pakke.
- Der foreligger ingen testdata for C304-katetrene, der viser, at transvenøse enheder med en ydre diameter større end 1,5 mm (4,6 Fr) er kompatible, med undtagelse af den 1,85 mm (5,6 Fr) dilatator, der er inkluderet i denne pakke.

Konsekvenserne af at bruge det bøjelige kateter sammen med enheder, der er inkompatible, kan omfatte, at den transvenøse enhed ikke kan indføres, eller der kommer skader på den transvenøse enhed under indføringen.

Engangsbrug – Enheden er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til resterilisering.

Trombedannelse – Der er blevet udført vurderinger vedrørende trombosen effekt med anvendelse af en hepariniseret model. Skulle patienten ikke kunne blive hensigtsmæssigt antikoaguleret, er det ukendt, hvorvidt der kan opstå trombedannelse med dette produkt.

Kontrol af den sterile emballage – Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage, før den åbnes. Kontakt en Medtronic-repræsentant, hvis forseglingen eller emballagen er beskadiget.

Håndtering af det bøjelige kateter – Håndtér altid det bøjelige kateter med forsigtighed.

- Det bøjelige kateter må ikke knækkes, strækkes eller bøjes kraftigt.
- Anvend ikke kirurgiske instrumenter til at tage fat om det bøjelige kateter.
- Undgå kontakt med alle andre væsker end isopropylalkohol, blod, saltvand eller kontrastvæske.

Brug af ventilen – Anvend ventilen til at forhindre tilbageløb af venøst blod under implanteringsproceduren.

- Sørg for, at skylleportens stophane er lukket, før ventilen fastgøres til muffen på det bøjelige kateter.

Nødvendigt hospitalsudstyr – Ekslem defibrillering og back-up stimulering skal være til rådighed under implanteringen. Brug af enheden og/eller transvenøse enheder kan forårsage hjerteblod.

5 Mulige komplikationer

Mulige komplikationer forbundet med anvendelsen af det bøjelige kateter omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Arterieveens fistel-dannelse
- Beskadigelse af blodkar
- Blødning ved indførselsstedet
- Dissektion
- Endocarditis
- Hjerteblod
- Hjertestamponade
- Hæmatomdannelse
- Hæmothorax
- Infektion
- Luftemboli
- Læsrivelse
- Mediastinal udvidelse
- Perforering
- Pneumothorax
- Punktering af subclavia arterie
- Thrombophlebitis
- Trombose
- Skade på brachialis plexus
- Skade på klap
- Uregelmæssigt hjerteslag
- Vaskulær okklusion

6 Brugsanvisning

Korrekte kirurgiske procedurer og steriliseringsteknikker er lægens ansvar. Følgende procedurer anføres udelukkende til information. Den enkelte læge skal anvende informationerne i denne vejledning i overensstemmelse med egen professionel uddannelse og erfaring.

6.1 Klargøring af det bøjelige kateter til indføring

Advarsel: Det bøjelige kateter skal være skyllet grundigt igennem med saltvand og tørt for luft inden brug for ikke at udsætte patienten for luftemboli.

Advarsel: Brug ikke en kraftig injektionskanyler til at injicere kontrastvæske.

1. Tag komponenterne ud af den sterile pakke inden for det sterile område.
2. Kontrollér, at det bøjelige kateter bøjer, som det skal, ved at dreje håndtaget mod uret (Figur 1). Hver gang håndtaget drejes, bøjes den distale del yderligere. Efter at drejningen er stoppet, vil den distale del bibeholde bøjningsgraden for det antal gange, håndtaget blev drejet.

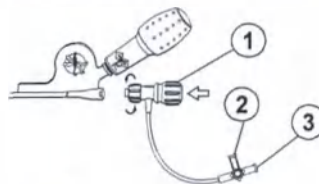


Figur 1. Bøjning og udretning af det bøjelige kateter

3. Kontrollér, at det bøjelige kateter retter sig ud, som det skal, ved at dreje håndtaget mod uret.

Bemærk: Det er muligt, at det bøjelige kateter ikke er helt lige, efter at det er blevet bøjet og rettet ud igen. Om nødvendigt kan der indsættes en kateterdilatator, og derefter kan det bøjelige kateters distale del manipuleres forsigtigt for at gøre det så lige som muligt. Kateterdilatatoren forhindrer, at det bøjelige kateter bliver deformeret.

4. Sæt ventilen på det bøjelige kateters muffe (Figur 2).



- 1 Ventil
- 2 Stophane
- 3 Skylleport

Figur 2. Sådan sættes ventilen på det bøjelige kateter

5. Skyl det bøjelige kateter igennem ventils skylleporten med saltvand eller hepariniseret saltvand før anvendelse.
6. Skyl kateterdilatatoren.
7. Indfør kateterdilatatoren igennem ventilen og ind i det bøjelige kateter. Den distale ende af kateterdilatatoren skal stikke ud forbi den distale ende af det bøjelige kateter.
8. Læg den bøjelige katetersamlings til side inden for det sterile område.

6.2 Indføring af den bøjelige katetersamling

Advarsel: Efter den bøjelige katetersamling er blevet ført frem ind i højre atrium, så fjern kateterdilatatoren for at minimere risikoen for perforering.

Forsigtig: For ikke at beskadige vævet og spidsen af den bøjelige katetersamling, sørg da for at holde kateterdilatatoren helt indført i det bøjelige kateter under passagen til højre atrium.

Forsigtig: Hvis subclaviametoden er påkrævet til indføringen af den bøjelige katetersamling, så undgå teknikker, der kan beskadige den bøjelige katetersamling.

- Indføring skal foretages så lateralt som muligt for at undgå at klemme den bøjelige katetersamling mellem clavícula og det første ribben.
- Undlad at tvinge den bøjelige katetersamling ind, hvis den møder betydelig modstand under indføringen eller passagen.
- Anvend ikke teknikker, som f.eks. justering af patientens stilling, til at gøre passagen nemmere. Hvis der stødes på modstand, anbefales det at bruge et andet venøst indgangssted.

Den bøjelige katetersamling kan indføres gennem flere forskellige venøse veje, herunder højre eller venstre vena cephalica eller vena jugularis eksterna eller interna. Hvis det er muligt, så brug vena cephalica for at undgå at beskadige den bøjelige katetersamling i første ribben/clavícula (thorakal indføring) cavitas.

Indføring af den bøjelige katetersamling:

- Sæt nålen på kanylen.
- Brug nål og kanylen til at få venøs adgang.
- Fjern kanylen, mens nålens position fastholdes, når der aspireres veneblod.
- Ret den J-formede spids ud på guidewiren ved at føre spidsretteren frem og ud over guidewirens ende.
- Før den spidse ende af spidsretteren ind i nålen og led guidewiren igennem nålen og ind i venen.
- Fjern spidsretteren og før guidewiren frem, indtil den distale spids når højre atrium. Hvis det er nødvendigt at trække guidewiren ud, mens nålen stadig sidder i, skal både wire og nål trækkes ud som en samlet enhed.
- Tag nålen ud.
- Sæt den bøjelige katetersamling over guidewirens proximale ende.
- Før den bøjelige katetersamling gennem indføringsvenen og derefter frem til højre atrium.
- Fjern kateterdilatatoren, mens guidewiren og det bøjelige kateter forbliver på plads.

6.3 Placering af det bøjelige kateter i højre atrium eller højre ventrikel

- Hvis det bøjelige kateter skal placeres i højre ventrikel, så før guidewiren igennem trikuspedalklappen. Brug derefter guidewiren til at føre det bøjelige kateter gennem trikuspedalklappen.
- Placer det bøjelige kateter henimod det ønskede sted i højre atrium eller højre ventrikel.
- Brug fluoroskopi til at bekræfte, at det bøjelige kateter sidder der, hvor det ønskes.

6.4 Placering af det bøjelige kateter i sinus coronarius

- Drej det bøjelige kateter posterior, og mod patientens venstre side, for at komme ind i sinus coronarius ostium. Brug fluoroskopi og injicér små mængder kontrastvæske for at bekræfte, at det bøjelige kateter befinder sig i den ønskede position.
- Fremfør det bøjelige kateter ind i sinus coronarius.

6.5 Fremskaffelse af et venogram

Ved placering af en elektrode i sinus coronarius skal der fremskaffes venogrammer til indikation af anatomen af koronararterne.

- Der henvises ved brug af Attain 6227DEF-kateteret til den produktliteratur, der fulgte med en 2,3 mm (7,0 Fr) eller mindre venogramballon, for yderligere vejledning i fremskaffelse af et venogram.
- Der henvises ved brug af SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74-kateteret til den produktliteratur, der fulgte med en 1,85 mm (5,6 Fr) eller mindre venogramballon, for yderligere vejledning i fremskaffelse af et venogram.

6.6 Indsætning af den transvenøse enhed i det bøjelige kateter og placering af den transvenøse enhed

Sæt den transvenøse enhed ind i det bøjelige kateter. Når først den ønskede bøjningsgrad er fundet til den transvenøse enheds placering, så se den produktliteratur, der følger med den transvenøse enhed, for yderligere placeringsvejledninger.

Brug om nødvendigt det bøjelige kateter til at genplacere den transvenøse enhed.

6.7 Fjernelse af det bøjelige kateter fra den transvenøse enhed

Advarsel: Før der gøres forsøg på at fjerne det bøjelige kateter, så ret den distale ende mest muligt ud for at undgå skader på blodkar, mens det fjernes.

Advarsel: Hold slitterens skæreflade på linje med muffen og kateterskafets akse. Bevæg ikke kateteret eller slitteren i en frem- og tilbagegående bevægelse. Dette sikrer, at muffen og guidekateterets væg bliver snittet korrekt af slitterbladet og forhindrer dermed beskadigelse og/eller lækage af den transvenøse enhed.

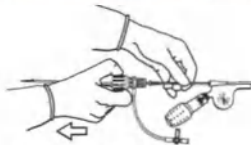
Forsigtig: Mens og efter det bøjelige kateter snittes med slitteren, skal slidskanterne på det bøjelige kateter håndteres med yderste forsigtighed, så det forhindres, at den transvenøse enhed tager skade.

Bemærk: Fjern det bøjelige kateter med forsigtighed. Fjernelse af det bøjelige kateter kan forskubbe eller lække den transvenøse enhed. Hvis den transvenøse enhed bliver løsrevet, henvises der til den produktliteratur, der følger med den transvenøse enhed vedrørende genplaceringsinstruktioner.

Når den transvenøse enhed er i den endelige stilling, skal det bøjelige kateter fjernes fra den transvenøse enhed inden kirurgisk lukning. Det bøjelige kateter fjernes fra den transvenøse enhed ved hjælp af en slitter (slids-kniv).

Fjernelse af det bøjelige kateter fra den transvenøse enhed:

- Ålmonter ventilen fra det bøjelige kateters muffe (Figur 3).



Figur 3. Ålmontering af ventilen

- Følg de passende retningslinjer mht. udførelse af opsidsning, som er angivet i Tillæg A.
- Kassér det bøjelige kateter og slitteren (slids-kniv), når det bøjelige kateter er fjernet fra den transvenøse enheds krop.

7 Detaljeret beskrivelse af enheden

7.1 Specifikationer (nominelle)

Parameter	Model 6227DEF	Model C304
Guidewire	Materiale: Rustfrit stål	Rustfrit stål
	Længde: 120 cm (47,2")	120 cm (47,2")
	Diameter: 0,09 cm (0,035")	0,09 cm (0,035")
Bøjeligt kateter	Materiale: Polyetherblokamid	Polyetherblokamid
	Brugbar længde: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Indre diameter: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
Det bøjelige kateters rækkevidde	Ydre diameter: 3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
	Ikke relevant	C304-S59: 35 mm (1,38") C304-L69: 46 mm (1,80") C304-XL74: 55 mm (2,17")
	Kurve-diameter	C304-S59: 33 mm (1,30") C304-L69: 37 mm (1,45") C304-XL74: 53 mm (2,10")
Kateter-dilatator	Materiale: Polyætylen	Polyætylen
	Brugbar længde: 60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Ydre diameter: 2,3 mm (7,0 Fr)	1,85 mm (5,6 Fr)

Parameter	Model 8227DEF	Model C364
Ventil	Indre: 5,1 mm (15,2 Fr) eksterior: maks.	5,1 mm (15,2 Fr) maks.
Bøjelig kateletrastør	4,0 - 6,0 Fr	4,0 - 6,0 Fr
Hål	1,2 mm (10,0 GA)	1,2 mm (10,0 GA)
Kapyle	12,0 cc (ml)	12,0 cc (ml)
Kompatible elektroder	2,1 mm (6,2 Fr) maks.	1,5 mm (4,8 Fr) maks.
Kompatible kanaler enheder (skal ikke opkøbes)	2,3 mm (7,0 Fr) maks.	1,85 mm (5,8 Fr) maks.

8 Medtronic ansværserklæring

For fuldstændige oplysninger om ansværserklæring henvises der til det næstfølgende ansværserklæringsskema.

9 Service

Medtronic bestiller højt uddannede repræsentanter og teknikere over hele verden for at kunne betjene Dem, og disse kan efter anmodning uddanne kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic produktet. Medtronic råder også over en professionel stab, der kan yde teknisk rådgivning til brugerne af produkterne. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant for at få yderligere oplysninger. De kan også ringe eller skrive til Medtronic på den næstfølgende adresse eller det telefonnummer, som findes på bagsiden af omslaget.

Português

1 Descrição do dispositivo

O dispositivo possui uma agulha percutânea e uma seringa para aceder ao local de inserção venosa, um fio-guia para aceder à veia, uma válvula para reduzir a perda de sangue durante o procedimento de implante, um cateter moldável para introduzir um dispositivo transvenoso, um dilatador de cateter para facilitar a passagem do cateter moldável e um dispositivo de corte de cateter-guia para remover o cateter moldável. O cateter moldável apresenta uma secção distal moldável, controlada pelo manipulo do cateter, para a colocação de dispositivos transvenosos. O corpo do cateter moldável é radiopaco para que seja visível através de fluoroscopia.

1.1 Conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém os seguintes itens:

- 1 cateter moldável (modelo 6227DEF, C304-S59, C304-L69 ou C304-XL74)
- 1 dilatador de cateter
- 1 válvula
- 1 dispositivo de corte de cateter-guia
- 1 fio-guia com dispositivo para endireitar a ponta
- 1 agulha percutânea
- 1 seringa
- documentação do produto

2 Indicações de utilização

O dispositivo está indicado para fornecer um percurso através do qual são introduzidos dispositivos transvenosos para diagnóstico e terapêutica no interior das câmaras cardíacas e da vasculatura coronária, bem como para introduzir cateteres de balão no seio coronário ou electrodos nos vasos do lado esquerdo do coração, através do seio coronário.

3 Contra-indicações

A utilização do dispositivo está contra-indicada em doentes com uma vasculatura obstruída ou inadequada e no ventrículo direito de doentes com doença da válvula tricúspide ou com uma válvula tricúspide mecânica.

4 Avisos e precauções

Compatibilidade do dispositivo transvenoso – Utilize o cateter moldável apenas com dispositivos transvenosos compatíveis. Não estão disponíveis dados de testes que demonstrem a compatibilidade do cateter moldável com quaisquer dispositivos não fabricados pela Medtronic.

- Para o cateter Attain 6227DEF, não estão disponíveis dados de testes que demonstrem a compatibilidade de dispositivos transvenosos com um diâmetro externo superior a 2,1 mm (tamanho 6,2), com excepção do dilatador de cateter de 2,3 mm (tamanho 7,0) incluído nesta embalagem.

- Para os cateteres C304, não estão disponíveis dados de testes que demonstrem a compatibilidade de dispositivos transvenosos com um diâmetro externo superior a 1,5 mm (tamanho 4,6), com excepção do dilatador de cateter de 1,85 mm (tamanho 5,6) incluído nesta embalagem.

As consequências da utilização do cateter moldável com dispositivos incompatíveis poderão incluir a incapacidade de introduzir o dispositivo transvenoso ou a ocorrência de danos no dispositivo transvenoso durante a introdução.

Utilização única – O dispositivo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Formação de trombos – Foram realizadas avaliações de trombogenicidade recorrendo a um modelo heparinizado. Caso o doente não possa receber uma anticoagulação adequada, desconhece-se se poderá ocorrer uma formação de trombos com este produto.

Inspeção da embalagem estéril – Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril antes de a abrir. Se o selo ou a embalagem apresentarem danos, contacte um representante da Medtronic.

Manuseamento do cateter moldável – O cateter moldável deve ser sempre manuseado com extremo cuidado.

- Não torça, estique ou dobre excessivamente o cateter moldável.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar no cateter moldável.
- Evite o contacto com outros líquidos além de álcool isopropílico, sangue, soro fisiológico ou solução de contraste.

Utilização da válvula – Utilize a válvula para impedir o fluxo retrógrado de sangue venoso durante o procedimento de implante.

- Certifique-se de que a torneira de passagem da porta de lavagem está fechada antes de prender a válvula ao eixo do cateter moldável.

Equipamento hospitalar necessário – Durante o implante, tenha disponível equipamento de desfibrilação externa e de estimulação de apoio para utilização imediata. A utilização do dispositivo, de dispositivos transvenosos ou de ambos poderá provocar bloqueio cardíaco.

5 Complicações potenciais

As complicações possíveis relacionadas com a utilização do cateter moldável poderão incluir, entre outros, os seguintes eventos:

- Alargamento mediastínico
- Bloqueio cardíaco
- Desalojamento
- Dissecção
- Embolia gasosa
- Endocardite
- Formação de fistulas arteriovenosas
- Formação de hematomas
- Hemorragia no local de inserção
- Hemotórax
- Infecção
- Lesão no plexo braquial
- Lesões valvulares
- Lesões vasculares
- Oclusão vascular
- Perfuração
- Pneumotórax
- Pulsação cardíaca irregular
- Punção da artéria subclavicular
- Reacção alérgica a meios de contraste
- Tamponamento cardíaco
- Tromboflebite
- Trombose

6 Instruções de utilização

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos seguintes são fornecidos a título apenas informativo. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

6.1 Preparação do cateter moldável para inserção

Aviso: Antes da utilização, o cateter moldável deverá ser minuciosamente lavado com soro fisiológico e não deverá conter ar no seu interior para evitar a ocorrência de uma embolia gasosa no doente.

Aviso: Não utilize uma seringa de injeção automática para injectar a solução de contraste.

1. Dentro do campo estéril, retire os componentes da embalagem estéril.
2. Verifique se o cateter moldável experimenta uma angulação correcta, rodando o manipulo no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 1). Cada vez que o manipulo é rodado, a secção distal fica mais angulada. Uma vez terminada a rotação, a secção distal manterá a angulação correspondente ao número de vezes que o manipulo foi rodado.



Figura 1. Angulação e endireitamento do cateter moldável

3. Verifique se o cateter moldável se endireita correctamente, rodando o manipulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Nota: Após estes movimentos de angulação e endireitamento, o cateter moldável poderá não ficar totalmente direito. Caso seja necessário, introduza um dilatador de cateter e, cuidadosamente, manipule a secção distal do cateter moldável para a endireitar o máximo possível. O dilatador de cateter evita que a forma do cateter moldável fique deformada.

4. Ligue a válvula ao eixo do cateter moldável (Figura 2).

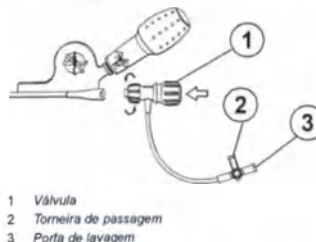


Figura 2. Ligação da válvula ao cateter moldável

5. Antes da utilização, lave o cateter moldável através da porta de lavagem da válvula com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado.
6. Lave o dilatador de cateter.

7. Insira o dilatador de cateter através da válvula e para o interior do cateter moldável. A extremidade distal do dilatador de cateter deve prolongar-se para lá da extremidade distal do cateter moldável.
8. Coloque o conjunto do cateter moldável de lado no campo estéril.

6.2 Inserção do conjunto do cateter moldável

Aviso: Após a progressão do conjunto do cateter moldável até à aurícula direita, retire ou recolha o dilatador para minimizar o risco de perfuração.

Atenção: Para evitar lesar os tecidos e danificar a ponta do conjunto do cateter moldável, mantenha o dilatador de cateter totalmente inserido no cateter moldável durante a passagem para a aurícula direita.

Atenção: Se for necessária uma abordagem subclavicular para a inserção do conjunto do cateter moldável, evite técnicas que possam danificar o conjunto.

- O local de inserção deverá ser o mais lateral possível para evitar a fixação do conjunto do cateter moldável entre a clavícula e a primeira costela.
- Não force o conjunto do cateter moldável se sentir uma resistência significativa durante a sua inserção ou passagem.
- Não utilize técnicas como o ajuste da postura do doente para facilitar a passagem. Caso sinta resistência, recomenda-se a utilização de uma via de entrada venosa alternativa.

O conjunto do cateter moldável poderá ser inserido através de diversas vias venosas diferentes, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda ou a veia jugular externa ou interna. Utilize a veia cefálica sempre que possível para evitar danificar o conjunto do cateter moldável no espaço entre a clavícula e a primeira costela (entrada torácica).

Introduza o conjunto do cateter moldável:

1. Prenda a agulha à seringa.
2. Obtenha um acesso venoso utilizando a agulha e a seringa.
3. Quando ocorrer aspiração de sangue venoso, retire a seringa enquanto mantém a agulha numa posição fixa.
4. Endireite a ponta em forma de J do fio-guia, avançando o dispositivo para endireitar a ponta sobre a extremidade do fio-guia.
5. Insira a extremidade cônica do dispositivo para endireitar a ponta na agulha e empurre o fio-guia através da agulha, para o interior da veia.
6. Retire o dispositivo para endireitar a ponta e avance o fio-guia até a ponta distal alcançar a aurícula direita. Caso seja necessário retirar o fio-guia enquanto a agulha ainda estiver inserida, o fio e a agulha deverão ser retirados como uma unidade.
7. Retire a agulha.
8. Coloque o conjunto do cateter moldável sobre a extremidade proximal do fio-guia.
9. Avance o conjunto do cateter moldável através da veia de inserção e depois até à aurícula direita.
10. Retire o dilatador de cateter, deixando o fio-guia e o cateter moldável no local.

6.3 Posicionamento do cateter moldável na aurícula direita ou no ventrículo direito

1. Se pretender posicionar o cateter moldável no ventrículo direito, passe o fio-guia através da válvula tricúspide. Em seguida, utilize o fio-guia para passar o cateter moldável através da válvula tricúspide.
2. Oriente o cateter moldável na direcção da posição pretendida na aurícula direita ou no ventrículo direito.
3. Utilize a fluoroscopia para verificar se o cateter moldável se encontra na posição pretendida.

6.4 Posicionamento do cateter moldável no seio coronário

1. Para introduzir o cateter moldável no óstio do seio coronário, rode-o em sentido posterior e para o lado esquerdo do doente. Utilize a fluoroscopia e injecte pequenas quantidades de solução de contraste para verificar se o cateter moldável se encontra na posição pretendida.
2. Faça avançar o cateter moldável até ao interior do seio coronário.

6.5 Obtenção de um venograma

Após colocar um electrodo no seio coronário, devem obter-se venogramas que indiquem a anatomia da vasculatura coronária.

- No caso de utilização de um cateter Altair 6227DEF, consulte a documentação do produto que acompanha o balão de venograma de 2,3 mm (tamanho 7,0) ou menor para mais instruções sobre a obtenção de um venograma.
- No caso de utilização de um cateter SelectSite C304-S59/C304-L69/C304-XL74, consulte a documentação do produto que acompanha o balão de venograma de 1,85 mm (tamanho 5,6) ou menor para mais instruções sobre a obtenção de um venograma.

6.6 Inserção do dispositivo transvenoso no interior do cateter moldável e posicionamento do dispositivo transvenoso

Insira o dispositivo transvenoso no cateter moldável. Após obtenção da angulação pretendida para a colocação do dispositivo transvenoso, consulte a documentação do produto embalada juntamente com o dispositivo transvenoso para obter instruções de posicionamento adicionais.

Se necessário, utilize o cateter moldável para reposicionar o dispositivo transvenoso.

6.7 Remoção do cateter moldável do dispositivo transvenoso

Aviso: Antes de tentar retirar o cateter moldável, endireite a secção distal o máximo possível para evitar a ocorrência de lesões vasculares durante a remoção.

Aviso: Mantenha a superfície cortante do dispositivo de corte alinhada com o eixo e o encaixe do cateter. Não utilize um movimento para trás e para a frente para deslocar o cateter ou o dispositivo de corte. Isto garantirá que o corte efectuado na parede do cateter-guia e no eixo pela lâmina do dispositivo de corte é preciso, evitando danos ou o desalojamento do dispositivo transvenoso.

Atenção: Durante e após o corte do cateter moldável, manuseie com cuidado as extremidades cortadas do cateter para evitar que o dispositivo transvenoso seja danificado.

Nota: Retire o cateter moldável com cuidado. A remoção do cateter moldável poderá desalojar o dispositivo transvenoso. Caso o dispositivo transvenoso seja desalojado, consulte a documentação do produto fornecida juntamente com o dispositivo transvenoso para obter instruções de reposicionamento.

Quando o dispositivo transvenoso estiver na posição final, o cateter moldável tem de ser retirado do dispositivo transvenoso antes da oclusão cirúrgica. O cateter moldável é retirado do dispositivo transvenoso utilizando um dispositivo de corte.

Retire o cateter moldável do dispositivo transvenoso:

1. Retire a válvula do eixo do cateter moldável (Figura 3).



Figura 3. Remoção da válvula

2. Siga as instruções adequadas incluídas no Apêndice A para obter informações sobre o corte.
3. Após a remoção do cateter moldável do corpo do dispositivo transvenoso, elimine o cateter moldável e o dispositivo de corte.

7 Descrição detalhada do dispositivo

7.1 Especificações (nominais)

Parâmetro	Modelo 6227DEF	Modelo C304
Fio-guia	Material: Aço inoxidável	Aço inoxidável
	Comprimento: 120 cm (47,2 pol.)	120 cm (47,2 pol.)
	Diâmetro: 0,09 cm (0,035 pol.)	0,09 cm (0,035 pol.)
Cateter moldável	Material: Poliamida-polietileno em bloco	Poliamida-polietileno em bloco
	Comprimento útil: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Diâmetro interno: 2,4 mm (tamanho 7,2)	1,9 mm (tamanho 5,7)
	Diâmetro externo: 3,3 mm (tamanho 9,9)	2,8 mm (tamanho 8,4)
Alcance do cateter moldável	não aplicável	C304-S59: 35 mm (1,39 pol.) C304-L69: 46 mm (1,80 pol.) C304-XL74: 55 mm (2,17 pol.)

Parâmetro	Modelo 6327DEF	Modelo C304
Diâmetro curvo	não aplicável	C304-S50: 33 mm (1,30 pol.) C304-L60: 37 mm (1,45 pol.) C304-XL74: 53 mm (2,10 pol.)
Dilatador da cateter	Material: Polietileno	Polietileno
	Comprimento útil: 80 cm	C304-S50: 42,9 cm C304-L60: 62,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Diâmetro externo: 2,3 mm (tamanho 7,0)	1,85 mm (tamanho 5,0)
Válvula	Diâmetro interno: 5,1 mm (tamanho 15,2) máximo	5,1 mm (tamanho 15,2) máximo
Dispositivo de corte do cateter moldável	Tamanho 4,0 – 8,0	Tamanho 4,0 – 8,0
Agulha	1,2 mm (calibre 16,0)	1,2 mm (calibre 16,0)
Seringa	12,0 cc (mL)	12,0 cc (mL)
Eléctrodos compatíveis	2,1 mm (tamanho 6,2) máximo	1,5 mm (tamanho 4,0) máximo
Dispositivos transvenozos compatíveis (a não cortar)	2,3 mm (tamanho 7,0) máximo	1,85 mm (tamanho 5,0) máximo

§ Renúncia de garantia da Medtronic

Para obter informações completas sobre a renúncia de garantia, consulte o documento anexo de renúncia de garantia.

§ Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, sempre que solicitado, fornecer formação ao pessoal hospitalar qualificado na utilização de produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa de profissionais para fornecer consultoria técnica aos utilizadores do produto. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone para o número indicado na contracapa ou escreva para o endereço da Medtronic indicado na mesma.

Magyar

1 Az eszköz ismertetése

Az eszköz része egy perkután tű és fecskendő, amellyel elérhető a vénás bevezetési hely, egy vezetődrót a véna eléréséhez, egy szelep, amellyel csillapítható a beültetés közben jelentkező vérvesztés, egy hajlítható katéter, amellyel bevezethető a vénás eszköz, egy katétertágitó, amellyel megkönnyíthető a hajlítható katéter ájtuttatása, valamint egy hajlítható katéter-hosszavágó kés, amellyel eltávolítható a hajlítható katéter.

A hajlítható katéter disztális része rugalmas, mely a vénás eszközök elhelyezésekor a hajlítható katéter nyelével irányítható. A hajlítható katéter teste sugárfogó, így a röntgenfelvételeken látható.

1.1 A csomag tartalma

A csomagok az alábbi részeket tartalmazzák:

- 1 db hajlítható katéter (6227DEF, C304-S59, C304-L69 vagy C304-XL74 típusú)
- 1 db katétertágitó
- 1 db szelep
- 1 db hosszavágó a vezetőkatéterhez
- 1 db vezetődrót végegyenesítővel
- 1 db perkután tű
- 1 db fecskendő
- termékdokumentáció

2 Alkalmazási terület

Az eszköz utat biztosít a terápiás és a diagnosztikus vénás eszközök szívüregekbe és a szív ereibe történő bevezetéséhez, valamint elősegíti a ballonkatéterek sinus coronariusba, illetve a vezetéknek a sinus coronariuson keresztül a bal szívfelé történő bevezetését.

3 Ellenjavallatok

Az eszköz használata ellenjavallt, ha a beteg szívének vénás hálózata erre alkalmatlan, vagy elzáródás van benne. A rendszer jobb kamrai használata ellenjavallt továbbá tricuspidális billentyű betegségben szenvedő, illetve mechanikus tricuspidális műbillentyűvel rendelkező betegek esetében.

4 Figyelmeztetések és előírások

A vénás eszköz kompatibilitása – A hajlítható katéter kizárólag az azzal kompatibilis vénás eszközökkel használható. A hajlítható katéter és a nem Medtronic által gyártott eszközök kompatibilitásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre tesztdatok.

- Az Attain 6227DEF típusú katéter esetében nem állnak rendelkezésre tesztdatok annak igazolására, hogy az eszköz kompatibilis 2,1 mm-nél (6,2 French) nagyobb külső átmérőjű vénás eszközökkel; ez alól kivételt jelent a jelen csomagban található, 2,3 mm (7,0 French) méretű katétertágitó.
- A C304 típusú katéterek esetében nem állnak rendelkezésre tesztdatok annak igazolására, hogy az eszköz kompatibilis 1,5 mm-nél (4,6 French) nagyobb külső átmérőjű vénás eszközökkel; ez alól kivételt jelent a jelen csomagban található, 1,85 mm (5,6 French) méretű tágitó.

Ha a hajlítható katétert nem kompatibilis eszközökkel használja, előfordulhat, hogy a vénás eszköz nem helyezhető be, vagy esetleg behelyezés közben megsérül.

Egyszeri használatra – Az eszköz csak egyszeri használatra szolgál, és nem sterilizálható újra.

Trombusképződés – A thrombogenesisra vonatkozó vizsgálatokat a heparinizált típusal végeztük. A terméknel thrombusképződés léphet fel, amennyiben a beteg nem kap megfelelő antikoaguláns kezelést.

A steril csomagolás ellenőrzése – Kibontás előtt alaposan vizsgálja át a steril csomagolást. Ha a védőborítás vagy a csomagolás sérült, lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

A hajlítható katéter kezelése – Mindig óvatosan kezelje a hajlítható katétert.

- Ne hajlítsa túl, ne törje meg és ne nyútsa meg a hajlítható katétert.
- Ne fogja meg a hajlítható katétert sebészeti eszközökkel.
- A rendszer izopropil-alkoholon, véren, sóoldaton és kontrasztanyagon kívül nem érintkezhet semmilyen más folyadékkal.

A szelep használata – A szeleppel megakadályozható a vénás vér beültetés alatt történő visszaáramlása.

- Mielőtt a szelepet a hajlítható katéter fejéhez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy az öblítőport zárócsapja zárt állásban van-e.

Szükséges kórházi felszerelés – A beültetés alatt legyen készenlétben azonnal elérhető külső defibrillátor és biztonsági ingerlés. Az eszköz, illetve vénás eszközök vagy ezek együttes használata szívblokkot okozhat.

5 Lehetséges komplikációk

A hajlítható katéter használatával kapcsolatos lehetséges, de nem kizárólagos komplikációk a következők:

- légembólia
- túlérzékenység
- a kontrasztanyaggal szembeni
- arteriovenosus fistula kialakulása
- vérzés a bevezetés helyén
- a brachiális plexus sérülése
- szívtamponád
- kimozdulás
- disszekció
- szívbélhártya-gyulladás
- első-, másod- és harmadfokú AV blokk
- vérómleny képződése
- vérómleny a mellüregben
- fertőzés
- szabálytalan szívritmus
- a gátor kiszélesedése
- perforáció
- pneumothorax
- az arteria subclavia punkciója
- visszérgyulladás
- trombózis
- billentyűkárosodás
- érelzáródás
- érsérülés

6 Használati utasítás

A megfelelő sebészeti eljárások és steril technikák alkalmazása a szakorvos felelőssége. Az alábbi eljárások csak tájékoztató jellegűek. Minden orvosnak a szakmai képzés és tapasztalat alapján kell alkalmaznia az ezen utasításokban szereplő információkat.

6.1 A hajlítható katéter előkészítése a behelyezésre

Vigyázat! A légembólia kialakulásának elkerülése érdekében használat előtt a hajlítható katétert alaposan át kell mosni sóoldattal, majd légteleníteni kell.

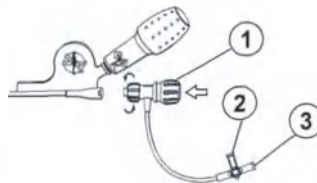
Vigyázat! A kontrasztanyag befecakendezésekor ne használjon motoros injektort.

1. A steril csomagolásból a steril területen belül vegye ki az alkotórészeket.
2. Forgassa a nyelet az óramutató járásának megfelelő irányba, és ellenőrizze a hajlítható katéter mozgását (1. ábra). A disztális résznek a nyél minden elfordításakor egyre jobban meg kell hajolnia. Ha nem forgatja tovább a nyelet, a disztális rész a forgásszámnak megfelelő mértékben marad behajlítva.



1. ábra. A hajlítható katéter meghajlítása és kiegyenesítése

3. Forgassa a nyelet az óramutató járásával ellentétes irányba, és figyelje, hogy a hajlítható katéter kiegyenesedik-e. Megjegyzés: A hajlítható katéter meghajlítása és kiegyenesítése után előfordulhat, hogy a katéter nem lesz teljesen egyenes. Szükség esetén helyezzen be katétertágitót, és próbálja finoman a lehető leggyengésebbre állítani a hajlítható katéter disztális részét. A katétertágitóval megelőzhető a hajlítható katéter deformálódása.
4. Csatlakoztassa a szelepet a hajlítható katéter csatlakozójához (2. ábra).



- 1 szelep
- 2 zárócsap
- 3 öblítőport

2. ábra. A szelep csatlakoztatása a hajlítható katéterhez
5. Használat előtt a szelep öblítőportján keresztül mossa át a hajlítható katétert sóoldattal vagy heparinizált sóoldattal.
6. Mossa át a katétertágitót.
7. A szelepen keresztül vezesse be a tágitót a hajlítható katéterbe. A tágitó disztális végének túl kell nyúlnia a hajlítható katéter disztális végén.
8. A steril területen belül tegye félre a hajlítható katétert és az elemeit.

6.2 A hajlítható katéter-szerelvény behelyezése

Vigyázat! Miután bevezette a hajlítható katétert a jobb pitvarba, a perforáció kockázatának minimalizálása érdekében távolítsa el vagy húzza vissza a tágitót.

Figyelem! A szövetek és a katétervég sérülésének elkerülése érdekében az eszköz jobb pitvarba való betolása közben tartsa a tágitót teljes mértékben a hajlítható katéterben.

Figyelem! Ha a hajlítható katétert a v. subclavia szűrésével kell bevezetni, kerülje az olyan technikákat, melyek során megsérülhet a hajlítható katéter.

- A bevezetés helyét tegye a lehető leglaterálisabbra, hogy elkerülje a hajlítható katéter becsipődését a kulcsfont és az első borda közé.
- Ne erőltesse a hajlítható katéter szerelvényét, ha a bevezetés és előrehaladás közben jelentős ellenállásba ütközik.
- A katéter előrehaladásának megkönnyítése céljából ne alkalmazzon olyan technikákat, mint például a beteg testhelyzetének igazítása. Ha ellenállásba ütközik, javasolt egy másik vénás behatolási hely kiválasztása.

A hajlítható katéter több vénán át is behelyezhető, ideértve a bal vagy jobb vena cephalicát vagy a vena jugularis externát, illetve internát. Lehetőleg használja a vena cephalicát, hogy elkerülje a hajlítható katéter sérülését az első borda és a kulcsfont közötti résben (a mellkasbemenetnél).

A hajlítható katéter behelyezése:

1. Csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz.
2. A tű és a fecskendő használatával végezze el a vénás bevezetést.
3. A vénás vér visszaszívásakor tartsa a tűt a helyén, és távolítsa el a fecskendőt.
4. Egyenesítse ki a vezetődrót J alakú végét úgy, hogy áttolja a végegyenesítőt a vezetődrót végén.
5. Helyezze be a végegyenesítőt elkeskenyedő végét a tűbe, majd vezesse be a vezetődrótot a tűn keresztül a vénába.
6. Távolítsa el a végegyenesítőt, és tolja előre a vezetődrótot addig, amíg a disztális vége be nem ér a jobb pitvarba. Ha a vezetődrótot vissza kell húzni, miközben a tű még be van vezetve, a dróttal együtt a tűt is vissza kell húzni.
7. Húzza ki a tűt.
8. Helyezze a hajlítható katéter szerelvényét a vezetődrót proximális végére.
9. Tolja előre a hajlítható katéter-szerelvényt a vénán keresztül a jobb pitvarba.
10. Távolítsa el a katétertágitót úgy, hogy a vezetődrót és a hajlítható katéter a helyén maradjon.

6.3 A hajlítható katéter elhelyezése a jobb pitvarban vagy a jobb kamrában

1. Ha a hajlítható katétert a jobb kamrában helyezi el, a vezetődrótot a tricuspidális billentyűn vezesse át. Majd a vezetődrót segítségével juttassa át a hajlítható katétert a tricuspidális billentyűn.

2. Helyezze a hajlítható katétert a jobb kamrában vagy pitvarban a megfelelő helyre.

3. Röntgenfelvétellel ellenőrizze a hajlítható katéter helyzetét.

6.4 A hajlítható katéter elhelyezése a sinus coronariusban

1. A sinus coronarius szájadékába való behatoláshoz forgassa a hajlítható katétert posterior irányba a beteg bal oldala felé. Röntgenfelvétel mellett feckendőben be egy kevés kontrasztanyagot, és ellenőrizze, hogy a hajlítható katéter a kívánt helyen van-e.

2. Tolja be a hajlítható katétert a sinus coronariusba.

6.5 Venogram készítése

Amikor elhelyez egy vezeték a sinus coronariusban, készítsen venogramokat, melyek mutatják a szív vénáinak anatómiáját.

- Az Attain 6227DEF típusú katéter használata esetén a venogramok készítésével kapcsolatos további részleteket illetően olvassa el a 2.3 mm (7,0 French) vagy kisebb méretű venográfias ballon termékleírását.
- A SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74 típusú katéter használata esetén a venogramok készítésével kapcsolatos további részleteket illetően olvassa el az 1,85 mm (5,6 French) vagy kisebb méretű venográfias ballon termékleírását.

6.6 A vénás eszköz behelyezése a hajlítható katéterbe és a vénás eszköz elhelyezése

Helyezze be a vénás eszközt a hajlítható katéterbe. Miután a vénás eszköz elhelyezését a kellő mértékben meghajlította a katétert, a további lépésekhez tanulmányozza a vénás eszközökhöz mellékelt termékismertetőt.

Ha szükséges, a hajlítható katéterrel igazítsa a vénás eszköz helyzetét.

6.7 A hajlítható katéter eltávolítása a vénás eszközről

Vigyázat! A hajlítható katéter eltávolítása előtt a lehető legnagyobb mértékben egyenesítse ki a disztális részt, hogy az eltávolítás során ne sérüljenek meg az erek.

Vigyázat! A hosszvágó éles felét tartsa a katéterhüvely és a csatlakozó által alkotott lengélyel párhuzamosan. Ne mozgassa előre-hátra a katétert és a hosszvágót. Így a hosszvágó pengéje hibátlanul vágja el a csatlakozót és a vezetőkatéter falát, anélkül, hogy a vénás eszköz megsérülne vagy kimozdulna.

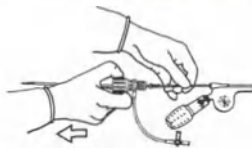
Figyelem! A hajlítható katéter vágása közben és után kezelje óvatosan a hajlítható katéter vágott szélét, így megelőzheti a vénás eszköz sérülését.

Megjegyzés: A hajlítható katétert óvatosan távolítsa el. A hajlítható katéter eltávolításakor kimozdulhat a vénás eszköz. Ha a vénás eszköz kimozdul, tanulmányozza az igazításra vonatkozó lépéseket az eszközökhöz mellékelt termékismertetőben.

Ha a vénás eszköz a végleges helyére került, a sebészi zárás előtt el kell távolítani a hajlítható katétert a vénás eszközről. A hajlítható katétert a vénás eszközről a hosszvágóval lehet eltávolítani.

A hajlítható katéter eltávolítása a vénás eszközről:

1. Távolítsa el a szelepet a hajlítható katéter csatlakozójáról (3. ábra).



3. ábra. A szelep eltávolítása

2. Hasítsa a vezetőkatétert az "A" függelékben leírtaknak megfelelően.
3. Miután eltávolította a hajlítható katétert a vénás eszköz testéről, dobja el a hajlítható katétert és a hosszvágót.

7 Az eszköz részletes leírása

7.1 Műszaki adatok (névleges értékek)

Paraméter	6227DEF típus	C304 típus
Vezetődrót	Anyag: Rozsdamentes acél	Rozsdamentes acél
	Hossz: 120 cm (47,2 hüvelyk)	120 cm (47,2 hüvelyk)
Hajlítható katéter	Átmérő: 0,09 cm (0,035 hüvelyk)	0,09 cm (0,035 hüvelyk)
	Anyag: Poliéter-amid blokkpolimer	Poliéter-amid blokkpolimer
Hasznos hossz:	45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Belső átmérő: 2,4 mm (7,2 French)	1,9 mm (5,7 French)
Külső átmérő:	3,3 mm (9,9 French)	2,8 mm (8,4 French)
	A hajlítható katéter hossza	C304-S59: 35 mm (1,39 hüvelyk) C304-L69: 46 mm (1,80 hüvelyk) C304-XL74: 55 mm (2,17 hüvelyk)
A görbület átmérője:	nem alkalmazható	C304-S59: 33 mm (1,30 hüvelyk) C304-L69: 37 mm (1,45 hüvelyk) C304-XL74: 53 mm (2,10 hüvelyk)
	Katétertágitó	Anyag: Poliétlen
Hasznos hossz:	60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm

Paraméter	6327DEF típus	C394 típus
	Külső átmérő: 2,3 mm (7,0 French)	1,95 mm (5,9 French)
Stenop	Belső átmérő: 5,1 mm (15,2 French) maximum	5,1 mm (15,2 French) maximum
A hajlítható katéter hosszvégeje	4,0 - 6,0 French	4,0 - 6,0 French
T ₆	1,2 mm (18,0 G)	1,2 mm (18,0 G)
Fecakendés	12,0 köbcentiméter (ml)	12,0 köbcentiméter (ml)
Kompatibilis vezetések	2,1 mm (6,2 French) maximum	1,5 mm (4,6 French) maximum
Kompatibilis védelem szűrés (nem használandó)	2,3 mm (7,0 French) maximum	1,95 mm (5,9 French) maximum

8 A Medtronic felelősséget kizáró nyilatkozata

A csomagolással kapcsolatos tudnivalókat a melléklet, felelősséget kizáró nyilatkozatban olvashatja.

9 Szolgálatok

A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és minden kérdésre készséggel tartanak a szükséges technikai segítséget számára a Medtronic termékeinek használatáról. A Medtronic központ alkalmazottai szakmai tanácsadást is nyújtanak a termék használatához. További információért forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez, illetve hívjon a Medtronic helppon helpről címre, vagy látja a szírián a helppon található szírián.

Polski

1 Opis urządzenia

Urządzenie składa się z przezskórnej igły i strzykawki do wprowadzania do naczyń żylnych, przewodnika wprowadzanego do żyły, zaworu ograniczającego utratę krwi podczas procedury implantacji, cewnika z odchylaną końcówką do wprowadzania urządzenia przezżylnego, rozszerzadła cewnika ułatwiającego przesuwanie cewnika z odchylaną końcówką oraz noża do cięcia cewnika prowadzącego i usuwania cewnika z odchylaną końcówką.

W skład cewnika z odchylaną końcówką wchodzi odchylany dystalny odcinek sterowany za pomocą uchwytu cewnika służący do podłączania urządzeń przezżylnych. Cewnik z odchylaną końcówką jest radiocieńszy, dzięki czemu możliwa jest jego obserwacja na obrazie fluoroskopowym.

1.1 Zawartość opakowania

W każdym opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- 1 cewnik z odchylaną końcówką (model 6227DEF, C304-S59, C304-L69 lub C304-XL74),
- 1 rozszerzadło cewnika,
- 1 zawór,
- 1 nóż do cięcia cewnika prowadzącego,
- 1 przewodnik z elementem do prostowania końcówki,
- 1 igła przezskórna,
- 1 strzykawka,
- dokumentacja produktu.

2 Wskazania do stosowania

Urządzenie jest przeznaczone do przemieszczania przezżylnych urządzeń diagnostycznych i terapeutycznych oraz wprowadzania ich do jamy układu naczyń wieńcowych serca, a także do wprowadzania cewników balonowych do zatoki wieńcowej lub elektrod do naczyń lewej połowy serca przez zatokę wieńcową.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów, których układ naczyniowy jest nieodpowiedni lub u których istnieje możliwość zatoru, oraz w przypadku cewnikowania prawej komory pacjentów z wadami zastawki trójdzielnej lub mechaniczną protezą zastawki trójdzielnej.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgodność z urządzeniami przezżylnymi – Cewnika z odchylaną końcówką należy używać wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami przezżylnymi. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące zgodności cewnika z odchylaną końcówką z jakimiśkolwiek urządzeniami niewyprodukowanymi przez firmę Medtronic.

- W przypadku cewnika Attain 6227DEF brak jest danych klinicznych na temat zgodności urządzeń przezżylnych o średnicy zewnętrznej przekraczającej 2,1 mm (8,2 F), z wyjątkiem zawartego w tym opakowaniu rozszerzadła cewnika o rozmiarze 2,3 mm (7,0 F).
- W przypadku cewników C304 brak jest danych klinicznych na temat zgodności urządzeń przezżylnych o średnicy zewnętrznej przekraczającej 1,5 mm (4,6 F), z wyjątkiem zawartego w tym opakowaniu rozszerzadła cewnika o rozmiarze 1,85 mm (5,6 F).

Zastosowanie cewnika z odchylaną końcówką z niezgodnymi urządzeniami może uniemożliwić wprowadzenie urządzenia przezżylnego lub doprowadzić do jego uszkodzenia podczas wprowadzania.

Do jednokrotnego zastosowania – Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinno być poddawane ponownej sterylizacji.

Powstawanie skrzepiny – Ocena powstawania skrzepin została przeprowadzona z użyciem modelu wykorzystującego heparynę. W przypadku pacjentów, u których nie można zastosować odpowiedniej terapii przeciwzakrzepowej, nie ma informacji, czy tworzenie się skrzepin może występować w połączeniu z tym produktem.

Kontrola szczelności jałowego opakowania – Jałowe opakowanie należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem. Jeżeli zgrzew lub opakowanie są uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Postępowanie z cewnikiem z odchylaną końcówką – Z cewnikiem z odchylaną końcówką należy zawsze postępować z zachowaniem ostrożności.

- Nie należy załamywać, rozciągać ani mocno zaginać cewnika z odchylaną końcówką.
- Do chwytania cewnika z odchylaną końcówką nie należy używać narzędzi chirurgicznych.
- Należy unikać kontaktu z płynami innymi niż alkohol izopropylowy, krew, roztwór soli i roztwór środka kontrastowego.

Korzystanie z zaworu – Podczas procedury implantacji należy używać zaworu do zahamowania wstępnego przepływu krwi żyłnej.

- Przed przymocowaniem zaworu do łącznika cewnika z odchylaną końcówką należy się upewnić, że kurek zamykający portu do przepływania jest zamknięty.

Niezbędne wyposażenie szpitalne – Podczas implantacji należy być przygotowanym na konieczność natychmiastowej defibrylacji zewnętrznej i stymulacji zabezpieczającej. Stosowanie urządzenia i/lub urządzeń przezżylnych może spowodować wystąpienie bloku serca.

5 Potencjalne powikłania

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem cewnika z odchylaną końcówką należą między innymi:

- zator powietrzny,
- reakcja alergiczna na środek kontrastowy,
- powstanie przetoki tętniczo-żyłnej,
- krwawienie w miejscu wkłucia,
- uszkodzenie spłotu ramiennego,
- tamponada serca,
- przemieszczenie,
- rozwarstwienie,
- zapalenie wsierdzia,
- blok serca,
- powstanie krwiaka,
- krwiak opłucnej,
- zakażenie,
- zaburzenia rytmu serca,
- poszerzenie śródpiersia,
- perforacja,
- odma opłucnowa,
- nakłucie tętnicy podobojczykowej,
- zakrzepowe zapalenie żył,
- zakrzepica,
- uszkodzenie zastawki,
- zamknięcie światła naczyń,
- uszkodzenie naczyń,

6 Instrukcja użycia

Za stosowanie odpowiednich technik chirurgicznych oraz za zachowanie zasad aseptyki odpowiedzialny jest personel medyczny. Poniższe opisy procedur przedstawiono jedynie w celach informacyjnych. Każdy lekarz powinien stosować informacje zawarte w tych instrukcjach zgodnie ze swoją wiedzą medyczną i doświadczeniem.

6.1 Przygotowywanie cewnika z odchylaną końcówką do wprowadzenia

Ostrzeżenie: Przed użyciem cewnik z odchylaną końcówką musi zostać dokładnie przepłukany roztworem soli i opróżniony z powietrza, co pozwoli zapobiec wystąpieniu zatoru powietrznego u pacjenta.

Ostrzeżenie: Do wstrzykiwania roztworu środka kontrastowego nie należy używać strzykawki do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.

1. Wyjąć elementy z jałowego opakowania w obrębie pola sterylnego.
2. Sprawdzić, czy odchylana końcówka cewnika odgina się prawidłowo, obracając uchwyt w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (Rycina 1). Z każdym obrotem uchwytu wzrasta stopień odgięcia dystalnego odcinka. Po zakończeniu obracania dystalny odcinek pozostanie odgięty w pozycji odpowiadającej liczbie obrotów uchwytu.

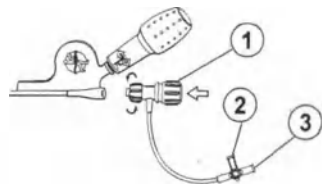


Rycina 1. Zaginanie i prostowanie cewnika z odchylaną końcówką

3. Sprawdzić, czy odchylana końcówka cewnika prostuje się prawidłowo, obracając uchwyt w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.

Uwaga: Wyprostowanie odchylonej końcówki cewnika może nie być całkowite. Należy wówczas wprowadzić rozszerzadło cewnika i ostrożnie manipulować dystalnym, odchylanym odcinkiem cewnika w celu jego maksymalnego wyprostowania. Rozszerzadło cewnika zapobiega zniekształceniom cewnika z odchylaną końcówką.

4. Podłączyć zawór do łącznika cewnika z odchylaną końcówką (Rycina 2).



- 1 Zawór
- 2 Kranik
- 3 Port do przepływania

Rycina 2. Podłączenie zaworu do cewnika z odchylaną końcówką

5. Przed użyciem przepłukać cewnik z odchylaną końcówką roztworem soli lub heparynizowaną solą fizjologiczną przez port do przepływania zaworu.
6. Przepłukać rozszerzacz cewnika.
7. Wprowadzić rozszerzacz cewnika przez zawór do cewnika z odchylaną końcówką. Dystalny koniec rozszerzacza cewnika powinien wystawać poza końcówkę cewnika.
8. Zmontowany system cewnika z odchylaną końcówką odłożyć na bok w obrębie pola sterylnego.

6.2 Wprowadzanie systemu cewnika z odchylaną końcówką
Ostrzeżenie: Po wprowadzeniu systemu cewnika z odchylaną końcówką do prawego przedsionka usunąć lub wycofać rozszerzacz cewnika w celu zmniejszenia ryzyka perforacji.
Przeostrożenie: Aby uniknąć uszkodzenia tkanki oraz odchylanej końcówki systemu cewnika, należy zadbać o to, by podczas wsuwania do prawego przedsionka rozszerzacz cewnika mieścił się w całości w cewniku z odchylaną końcówką.
Przeostrożenie: Jeśli do wprowadzenia cewnika z odchylaną końcówką wymagany jest dostęp podobojczykowy, należy unikać technik, które mogą doprowadzić do uszkodzenia systemu cewnika.

- Aby uniknąć zakleszczenia systemu cewnika z odchylaną końcówką między obojczykiem a pierwszym żebrzem, miejsce jego wprowadzania należy zlokalizować możliwie bocznie.
- Jeżeli podczas wprowadzania i przesuwania systemu cewnika napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać go dalej na siłę.
- W celu ułatwienia przesuwania cewnika nie stosować takich technik jak zmiana pozycji pacjenta. Jeśli napotkany zostanie istotny opór, zalecane jest zastosowanie innego miejsca wprowadzenia systemu do żyły.

System cewnika z odchylaną końcówką wprowadzić można przez kilka różnych dostępów żylnych, do których należą: prawa i lewa żyła ramienno-główna oraz wewnętrzna lub zewnętrzna żyła szyjna. W miarę możliwości należy stosować dostęp przez żyłę ramienno-główną, co pozwoli uniknąć uszkodzenia systemu cewnika z odchylaną końcówką w okolicy pierwszego żebra lub obojczyka (górny otwór klatki piersiowej).

Aby wprowadzić system cewnika z odchylaną końcówką, należy:

1. Podłączyć igłę do strzykawki.
2. Uzyskać dostęp do żyły przy użyciu igły i strzykawki.
3. Zdjąć strzykawkę, nie zmieniając ustawienia igły po aspiracji krwi żyłnej.
4. Wyprostować końcówkę przewodnika w kształcie litery J, nasuwając element do prostowania końcówki na koniec przewodnika.
5. Umieścić stożkową końcówkę elementu do prostowania końcówki w igłę i wprowadzić przewodnik przez igłę do żyły.
6. Usunąć element do prostowania końcówki i przesunąć przewodnik, aż jego dystalny koniec znajdzie się w prawym przedsionku. Jeśli konieczne jest wycofanie przewodnika, gdy igła nadal znajduje się w żyłę, usunąć oba połączone elementy.
7. Wyjąć igłę.
8. Umieścić system cewnika z odchylaną końcówką nad proksymalnym końcem przewodnika.
9. Wprowadzić system cewnika z odchylaną końcówką przez żyłę do prawego przedsionka.
10. Wyjąć rozszerzacz cewnika, pozostawiając przewodnik i cewnik z odchylaną końcówką na miejscu.

6.3 Umieszczanie cewnika z odchylaną końcówką w prawym przedsionku lub prawej komorze

1. W przypadku umieszczania cewnika z odchylaną końcówką w prawej komorze przeprowadzić przewodnik przez zastawkę trójdzielną. Następnie użyć przewodnika do przeprowadzenia cewnika z odchylaną końcówką przez zastawkę trójdzielną.
2. Umieścić cewnik z odchylaną końcówką w docelowej lokalizacji w prawym przedsionku lub w prawej komorze.
3. Przy użyciu fluoroskopii zweryfikować, czy położenie cewnika z odchylaną końcówką jest właściwe.

6.4 Umieszczanie cewnika z odchylaną końcówką w zatoce wieńcowej

1. Aby wprowadzić cewnik z odchylaną końcówką do ujścia zatoki wieńcowej, należy go obrócić, tak aby był skierowany tylnie do lewego boku pacjenta. Za pomocą fluoroskopii i wstrzyknięcia niewielkich ilości roztworu środka kontrastującego zweryfikować, czy cewnik z odchylaną końcówką znajduje się w docelowym położeniu.
2. Wprowadzić cewnik z odchylaną końcówką do zatoki wieńcowej.

6.5 Angiografia żył wieńcowych

Podczas umieszczania elektrody w zatoce wieńcowej należy wykonać angiografię żył wieńcowych uwidaczniając anatomię układu naczyń wieńcowych.

- W przypadku korzystania z cewnika Attain 6227DEF dalsze informacje dotyczące angiografii układu żylnego serca można znaleźć w dokumentacji produktu dołączonej do opakowania balonu do angiografii żyłnej o średnicy 2,3 mm (7,0 F) lub mniejszego.
- W przypadku korzystania z cewnika SelectSite C304-S59 / C304-L89 / C304-XL74 dalsze informacje dotyczące angiografii układu żylnego serca można znaleźć w dokumentacji produktu dołączonej do opakowania balonu do angiografii żyłnej o średnicy 1,85 mm (5,6 F) lub mniejszego.

6.6 Wprowadzanie urządzenia przeżylnego do cewnika z odchylaną końcówką i ustawianie pozycji urządzenia przeżylnego

Urządzenie przeżylnie wprowadzić do cewnika z odchylaną końcówką. Po uzyskaniu pożądanego odchylenia wymaganego do umieszczenia urządzenia przeżylnego zapoznać się z dokumentacją produktu dołączonej do opakowania urządzenia przeżylnego w celu uzyskania dalszych instrukcji dotyczących jego ustawiania.

W razie potrzeby użyć cewnika z odchylaną końcówką do zmiany położenia urządzenia przeżylnego.

6.7 Usuwanie cewnika z odchylaną końcówką z urządzenia przeżylnego

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem wyjmowania cewnika z odchylaną końcówką należy jak najbardziej wyprostować jego dystalny odcinek, aby uniknąć uszkodzenia naczyń.

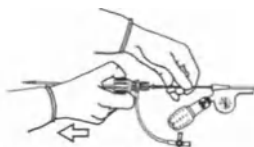
Ostrzeżenie: Powierzchnię tnącą noża do cięcia wzdłużnego należy trzymać w jednej linii z łącznikiem i osią trzonu cewnika. Cewnik i nóż należy przesuwaj jednorazowym ruchem (bez wykonywania ruchów wstecznych). Pozwoli to uniknąć strzępienia łącznika i ścianki cewnika prowadzącego, a tym samym uszkodzenia i przemieszczenia urządzenia przeżylnego.

Przeostrożenie: Podczas przecinania cewnika z odchylaną końcówką i po zakończeniu tej czynności z przedcietymi krawędziami cewnika należy obchodzić się ostrożnie, nie dopuszczając do uszkodzenia urządzenia przeżylnego.

Uwaga: Podczas wyjmowania cewnika z odchylaną końcówką należy zachowywać ostrożność. Wyjmowanie cewnika z odchylaną końcówką może skutkować przemieszczeniem urządzenia przeżylnego. W sytuacji przemieszczenia urządzenia przeżylnego należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi zmiany położenia urządzenia przeżylnego znajdującymi się w dołączonej dokumentacji produktu.

Po umieszczeniu urządzenia przeżylnego w docelowym położeniu i przed przystąpieniem do zamknięcia chirurgicznego należy wyjąć cewnik z odchylaną końcówką. Cewnik z odchylaną końcówką wyjmować się z urządzenia przeżylnego za pomocą noża do cięcia wzdłużnego. Aby usunąć cewnik z odchylaną końcówką z urządzenia przeżylnego, należy:

1. Usunąć zawór z łącznika cewnika z odchylaną końcówką (Rycina 3).



Rycina 3. Usunięcie zaworu

- Postępować zgodnie z odpowiednimi wskazówkami zawartymi w dodatku A dotyczącymi przecinania cewnika.
- Po wyjęciu cewnika z odchylaną końcówką z urządzenia przezylowego wyrzucić cewnik oraz nóż do cięcia wzdłużnego.

7 Szczegółowy opis urządzenia

7.1 Charakterystyka (znamionowa)

Parametr	Model 6227DEF	Model C304
Prowadnik	Materiał: Stal nierdzewna	Stal nierdzewna
	Długość: 120 cm (47,2 cala)	120 cm (47,2 cala)
	Średnica: 0,09 cm (0,035 cala)	0,09 cm (0,035 cala)
Cewnik z odchylaną końcówką	Materiał: Kopolimer blokowy polietery i poliamidu	Kopolimer blokowy polietery i poliamidu
	Długość użytkowa: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Średnica wewnętrzna: 2,4 mm (7,2 F)	1,9 mm (5,7 F)
	Średnica zewnętrzna: 3,3 mm (9,9 F)	2,8 mm (8,4 F)
Zasięg cewnika z odchylaną końcówką	nie dotyczy	C304-S59: 35 mm (1,39 cala) C304-L69: 46 mm (1,80 cala) C304-XL74: 55 mm (2,17 cala)
Średnica krzywizny	nie dotyczy	C304-S59: 33 mm (1,30 cala) C304-L69: 37 mm (1,45 cala) C304-XL74: 53 mm (2,10 cala)
Rozszerzadło cewnika	Materiał: Polietylen	Polietylen
	Długość użytkowa: 60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Średnica zewnętrzna: 2,3 mm (7,0 F)	1,85 mm (5,6 F)
Zawór	Średnica wewnętrzna: 5,1 mm (15,2 F) maks.	5,1 mm (15,2 F) maks.
Nóż do cięcia wzdłużnego cewnika z odchylaną końcówką	4,0 - 6,0 F	4,0 - 6,0 F
Igła	1,2 mm (18,0 G)	1,2 mm (18,0 G)
Strzykawka	12,0 cm ³ (ml)	12,0 cm ³ (ml)
Zgodne elektrody	2,1 mm (6,2 F) maks.	1,5 mm (4,6 F) maks.

Parametr	Model 6227DEF	Model C304
Zgodne urządzenia przezylne (nieprzeznaczone do cięcia)	2,3 mm (7,0 F) maks.	1,85 mm (5,6 F) maks.

8 Wylączenie gwarancji firmy Medtronic

Pełne informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

9 Obsługa techniczna

Firma Medtronic zatrudnia w wielu krajach wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i pracowników technicznych gotowych do udzielenia wsparcia lub, po zgłoszeniu odpowiedniego zapotrzebowania, przeprowadzenia szkolenia dotyczącego stosowania produktów firmy Medtronic przez wykwalifikowany personel szpitalny. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając danych adresowych lub numeru telefonu zamieszczonych na tylnej stronie okładki.

Česky

1 Popis zařízení

Součástí zařízení je perkutánní jehla a injekční stříkačka pro získání přístupu do místa zavedení do žíly, vodič drát pro vstup do žíly, ventil k omezení ztráty krve během implantace, ovladatelný katétr pro zavedení transvenózního zařízení, dilatátor katétru k usnadnění průchodu ovladatelného katétru a separační nůž pro odstranění ovladatelného katétru.

Ovladatelný katétr tvoří ohybatelná distální část, která je ovládána rukojetí ovladatelného katétru pro umístění transvenózních zařízení. Tělo ovladatelného katétru je radiokontrastní a umožňuje zobrazení pomocí fluoroskopie.

1.1 Obsah balení

Každé balení obsahuje následující součásti:

- 1 ovladatelný katétr (model 6227DEF, C304-S59, C304-L69 nebo C304-XL74),
- 1 dilatátor katétru,
- 1 ventil,
- 1 separační nůž na vodič katétru,
- 1 vodič drát s narovnávačem hrotu,
- 1 perkutánní jehla,
- 1 stříkačka,
- průvodní dokumentace.

2 Indikace k použití

Systém je určen k zajištění cesty pro zavádění diagnostických a terapeutických transvenózních zařízení do srdečních dutin a koronárního řečiště, pro zavádění balónkových katétrů do koronárního sinu nebo pro zavádění elektrod do cév v levém srdci přes koronární sinus.

3 Kontraindikace

Použití tohoto zařízení je kontraindikováno u pacientů se zablokovaným nebo nedostatečným cévním řečištěm a použití v pravé komoře je kontraindikováno u pacientů s onemocněním trikuspidální chlopně nebo mechanickou trikuspidální srdeční chlopní.

4 Varování a bezpečnostní opatření

Kompatibilita s transvenózními zařízeními – Používejte ovladatelný katétr pouze s kompatibilními transvenózními zařízeními. Nejsou k dispozici žádné výsledky testů, které by prokázaly kompatibilitu ovladatelného katétru s jakýmkoli zařízením, které nebylo vyrobeno společností Medtronic.

- Pro katétr Attain 6227DEF nejsou k dispozici žádné výsledky testů, které by prokázaly kompatibilitu transvenózních zařízení s vnějším průměrem větším než 2,1 mm (6,2 Fr), s výjimkou dilatátoru katétru o průměru 2,3 mm (7,0 Fr), který je součástí tohoto balení.
- Pro katétr C304 nejsou k dispozici žádné výsledky testů, které by prokázaly kompatibilitu transvenózních zařízení s vnějším průměrem větším než 1,5 mm (4,6 Fr), s výjimkou dilatátoru katétru o průměru 1,85 mm (5,6 Fr), který je součástí tohoto balení.

Použití ovladatelného katétru s nekompatibilními zařízeními může mít za následek nemožnost zavedení transvenózního zařízení nebo jeho poškození při zavádění.

Jednorázové použití – Tento přístroj je určen pouze k jednorázovému použití, není tedy určen k resterilizaci.

Tvorba trombu – Vyhodnocování trombogenicity byla prováděna pomocí heparinizovaného modelu. Pokud pacient nemůže podstoupit adekvátní antikoagulační terapii, nelze určit, zda může při použití tohoto produktu dojít k tvorbě trombu.

Kontrola sterility balení – Sterilní balení před otevřením pečlivě zkontrolujte. V případě poškození těsného uzávěru nebo obalu se obraťte na zástupce společnosti Medtronic.

Manipulace s ovladatelným katétre – Při manipulaci s ovladatelným katétre buďte vždy opatrní.

- Ovladatelný katétr výrazně neohýbejte, netvořte na něm smyčky ani jej nenatahujte.
- K uchopení ovladatelného katétru nepoužívejte chirurgické nástroje.
- Zabraňte kontaktu s jinými tekutinami, než je izopropylalkohol, krev, fyziologický roztok nebo kontrastní látka.

Použití ventilu – Ventil brání zpětnému průtoku žilní krve během implantace.

- Před připojením ventilu k hlavici ovladatelného katétru se ujistěte, že je kohout vyplachovacího portu uzavřen.

Potřebné nemocniční zařízení – Máte během implantace k dispozici připraveno zařízení pro externí defibrilaci a záložní stimulaci. Použití tohoto zařízení, transvenózního zařízení nebo obou produktů může způsobit srdeční blokádu.

5 Možné komplikace

Mezi možné komplikace způsobené použitím ovladatelného katétru patří mimo jiné:

- vzduchová embolie,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- vytvoření arteriovenózní píštěle,
- krvácení v místě zavedení,
- poranění pažního pletence,
- srdeční tamponáda,
- dislokace,
- disekce,
- endokarditida,
- srdeční blokáda,
- vytvoření hematomu,
- hemotorax,
- infekce,
- nepravidelný srdeční rytmus,
- rozšíření mediastna,
- perforace,
- pneumotorax,
- protžení podklíčkové tepny,
- tromboflebitida,
- trombóza,
- poškození chlopně,
- cévní okluze,
- poškození cévy,

6 Pokyny k použití

Za použití správných chirurgických postupů a sterilních technik zodpovídají odborní lékaři. Následující postupy jsou uvedeny pouze pro informaci. Každý lékař musí při použití informací uvedených v těchto pokynech uplatnit své odborné znalosti a zkušenosti.

6.1 Příprava ovladatelného katétru před zavedením

Varování: Před použitím je nutné ovladatelný katétr řádně propláchnout fyziologickým roztokem a odstranit z něj veškerý vzduch, aby u pacienta nedošlo k vzduchové embolii.

Varování: Nepoužívejte ke vstříknutí kontrastního roztoku tlakovou stříkačku.

1. Ve sterilním poli vyjměte součásti ze sterilního balení.
2. Otočením rukojeti ve směru hodinových ručiček ověřte, zda lze ovladatelný katétr správně ovládat (Obrázek 1). Při každém otočení rukojeti dojde k dalšímu ohnutí distální části. Po ukončení otáčení bude míra vychýlení distální části odpovídat počtu otočení rukojeti.

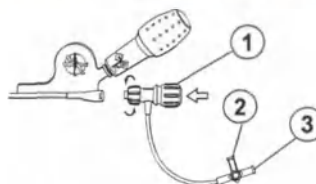


Obrázek 1. Ohnutí a narovnání ovladatelného katétru

3. Otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček ověřte, zda lze ovladatelný katétr narovnat.

Poznámka: Po ohnutí a narovnání ovladatelného katétru nemusí být katétr zcela rovný. V případě potřeby zasuňte dilatátor katétru a pečlivou manipulací s distální částí katétru co nejvíce narovnejte. Dilatátor katétru brání deformaci tvaru ovladatelného katétru.

4. Připevněte ventil k hlavici ovladatelného katétru (Obrázek 2).



- 1 Ventil
- 2 Uzávěrací kohout
- 3 Vyplachovací port

Obrázek 2. Připojení ventilu k ovladatelnému katétru

5. Před použitím propláchněte ovladatelný katétr přes vyplachovací port ventilu fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.
6. Propláchněte dilatátor katétru.
7. Zasuňte dilatátor katétru do ventilu a do ovladatelného katétru. Distální konec dilatátoru vodičového katétru musí přesahovat přes distální konec ovladatelného katétru.
8. Odložte sestavený ovladatelný katétr stranou ve sterilním poli.

6.2 Zavedení sestavy ovladatelného katétru

Varování: Po zavedení sestavy ovladatelného katétru do pravé síně odstraňte (zatáhněte) dilatátor katétru, abyste minimalizovali riziko vzniku perforace.

Upozornění: Chcete-li zabránit poškození tkáně a hrotu sestavy ovladatelného katétru, ponechte jej při zavedení do pravé síně dilatátor plně zasunutý do ovladatelného katétru.

Upozornění: Pokud je pro zavedení sestavy ovladatelného katétru vyžadován podklíčkový přístup, vyhněte se postupům, při kterých by mohlo dojít k poškození sestavy ovladatelného katétru.

- Zajistěte co nejlaterálnější polohu místa zavedení. Zabráňte tak sevření sestavy ovladatelného katétru mezi klíční kosti a prvním žebrem.
- Pokud při zavedení nebo průchodu sestavy ovladatelného katétru zaznamenáte výrazný odpor, nesnažte se jej překonat silou.
- Za účelem usnadnění průchodu nepoužívejte metody, jakou je například přizpůsobení polohy pacienta. Pokud narazíte na odpor, doporučujeme použít jiné místo vstupu do žíly.

Sestavu ovladatelného katétru lze zavést několika různými žilními cestami, například pravou či levou cefalickou žílou nebo zevní či vnitřní jugulární žílou. Pokud je to možné, použijte cefalickou žílu. Zabráňte tak poškození sestavy ovladatelného katétru v oblasti prvního žebra/klíční kosti (hrudní přístup).

Zavedení sestavy ovladatelného katétru:

1. Připojte jehlu k injekční stříkačce.
2. Pomocí jehly a injekční stříkačky zajistěte přístup do žíly.
3. Odstraňte stříkačku a při aspiraci žilní krve podržte jehlu ve fixní poloze.
4. Nasunutím narovnávače hrotu přes konec vodičového drátu narovnejte hrot vodičového drátu ve tvaru J.
5. Vsuňte zahrocený konec narovnávače hrotu do jehly a zasouvajte vodič drát jehlou do žíly.
6. Odstraňte narovnávač hrotu a zasouvajte vodič drát, dokud se jeho distální hrot nenachází v pravé sině. Pokud je nutné vytáhnout vodič drát, dokud je jehla zavedena, je nutné vytáhnout společně drát i jehlu.
7. Vyjměte jehlu.
8. Umístěte sestavu ovladatelného katétru přes proximální konec vodičového drátu.
9. Zaveďte sestavu ovladatelného katétru žílou do pravé síně.
10. Odstraňte dilatátor katétru a vodič drát s ovladatelným katétrek ponechte na místě.

6.3 Umístění ovladatelného katétru v pravé sině nebo pravé komoře

1. Při umístění ovladatelného katétru v pravé komoře protáhněte vodič drát trikuspidální chlopní. Potom pomocí vodičového drátu protáhněte trikuspidální chlopní ovladatelný katétr.
2. Umístěte ovladatelný katétr do požadovaného umístění v pravé sině nebo pravé komoře.
3. Pomocí fluoroskopie ověřte, zda je ovladatelný katétr v požadovaném umístění.

6.4 Umístění ovladatelného katétru v koronárním sinu

1. Otočením ovladatelného katétru posteriořním směrem a směrem k pacientově levé straně získáte přístup do ústí koronárního sinu. Pomocí fluoroskopie a vstříknutím malého množství kontrastního roztoku ověřte, zda je ovladatelný katétr v požadovaném umístění.
2. Zasuňte ovladatelný katétr do koronárního sinu.

6.5 Pořízení venogramu

Při umísťování elektrody do koronárního sinu by měl být pořízen venogram k určení anatomie koronárního řečiště.

- Při použití katétru Attain 6227DEF vyhledejte další pokyny k pořízení venogramu v dokumentaci dodávané s balónkem pro venogramy o průměru 2,3 mm (7,0 Fr) nebo menším.
- Při použití katétru SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74 vyhledejte další pokyny k pořízení venogramu v dokumentaci dodávané s balónkem pro venogramy o průměru 1,85 mm (5,6 Fr) nebo menším.

6.6 Zavedení transvenózního zařízení do ovladatelného katétru a jeho umístění

Zasuňte transvenózní zařízení do ovladatelného katétru. Po dosažení požadované míry ohnutí pro umístění transvenózního zařízení postupujte podle dalších pokynů pro umístění uvedených v dokumentaci dodané s daným transvenózním zařízením.

V případě potřeby změňte umístění transvenózního zařízení pomocí ovladatelného katétru.

6.7 Vyjmutí ovladatelného katétru z transvenózního zařízení

Varování: Před odstraněním ovladatelného katétru narovnejte co nejvíce jeho distální část. Zabráňte tím poškození cévy při odstraňování katétru.

Varování: Udržujte řeznou plochu separačního nože v jedné řadě s osou hlavice a násady katétru. Nepohybujte katétrek ani separačním nožem dozadu a dopředu. Tím zajistíte, že dojde k čistému odříznutí hlavice a stěny vodičového katétru separačním nožem a nedojde k poškození nebo dislokaci transvenózního zařízení.

Upozornění: V průběhu odstraňování ovladatelného katétru zacházejte s rozdílnými okraji ovladatelného katétru opatrně, aby nedošlo k poškození transvenózního zařízení.

Poznámka: Opatrně vyjměte ovladatelný katétr. Při vyjmutí ovladatelného katétru může dojít k dislokaci transvenózního zařízení. Dojde-li k dislokaci transvenózního zařízení, postupujte podle pokynů k přemístění v dokumentaci dodané s transvenózním zařízením. Jakmile se transvenózní zařízení nachází ve finální pozici, je nutné před chirurgickým uzavřením ovladatelný katétr ze zařízení odstranit. Ovladatelný katétr se z transvenózního zařízení odstraňuje pomocí separačního nože.

Vyjmutí ovladatelného katétru z transvenózního zařízení:

1. Sejměte ventil z hlavice ovladatelného katétru (Obrázek 3).



Obrázek 3. Odstranění ventilu

2. Postupujte podle příslušných pokynů k separaci katétru v Příloze A.
3. Po vyjmutí ovladatelného katétru z transvenózního zařízení katétr i separační nůž zlikvidujte.

7 Podrobný popis zařízení

7.1 Specifikace (nominální hodnoty)

Parametr	Model 6227DEF	Model C304
Vodič drát	Materiál: Nerezavějící ocel	Nerezavějící ocel
	Délka: 120 cm (47,2 palců)	120 cm (47,2 palců)
	Průměr: 0,09 cm (0,035 palců)	0,09 cm (0,035 palců)
Ovladatelný katétr	Materiál: Blokovaný kopolymer polyamidu	Blokovaný kopolymer polyamidu
	Využitelná délka: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Vnitřní průměr: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
	Vnější průměr: 3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
Dosah ovladatelného katétru	nepoužívá se	C304-S59: 35 mm (1,39 palců) C304-L69: 46 mm (1,80 palců) C304-XL74: 55 mm (2,17 palců)
	Průměr zakřivení	nepoužívá se
Dilatátor katétru	Materiál: Polyetylén	Polyetylén
	Využitelná délka: 60 cm	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Vnější průměr: 2,3 mm (7,0 Fr)	1,85 mm (5,6 Fr)

Parametr	Model 6227DEF	Model C364
Veršl	Vnřní průměr: 5,1 mm (15,2 Fr) (maximální)	5,1 mm (15,2 Fr) (maximální)
Šepetční nůž na okružní kotě	4,0 - 6,0 Fr	4,0 - 6,0 Fr
Jehla	1,2 mm (18,0 G)	1,2 mm (18,0 G)
trjekční střkačka	12,0 cm ² (ml)	12,0 cm ² (ml)
Kompaktní střkačky	2,1 mm (8,2 Fr) (maximální)	1,5 mm (4,8 Fr) (maximální)
Kompaktní trnsverzní zařzení (nejlou utěsně k očtenu)	2,3 mm (7,0 Fr) (maximální)	1,85 mm (5,6 Fr) (maximální)

§ Prohlášení společnosti Medtronic o odmítnutí záruk
Úplné informace o odmítnutí zárukách naleznete v příloženém
dokumentu o odmítnutí záruk.

§ Servis

Společnost Medtronic zaměstnává výsoce vyškolené zákepné a
techniky z celého světa, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě
žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení
vzhledem ke použití produktů společnosti Medtronic. Společnost Medtronic
má také k dispozici kvalifikovaný personál, který uživatelům produktů
poskytuje odborné konzultace. Máte-li zájem o další informace,
kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic nebo volejte
na číslo či adresu uvedené na začátku stránky.

На русском языке

1 Описание устройства

В устройство входят: подкожная игла и шприц для доступа к месту введения в вену, проводочный проводник для венозного доступа, клапан для уменьшения кровопотери во время имплантации, гибкий катетер для проведения трансвенозного устройства, дилататор катетера для облегчения проведения гибкого катетера и слиттер проводникового катетера для извлечения гибкого катетера.

Гибкий катетер представляет собой гибкую дистальную часть, управляемую рукояткой гибкого катетера. Он используется для позиционирования трансвенозных устройств. Корпус гибкого катетера является рентгеноконтрастным, благодаря чему визуализируется при рентгенооскопии.

1.1 Содержимое упаковки

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 гибкий катетер (модели 6227DEF, C304-S59, C304-L69 или C304-XL74)
- 1 дилататор катетера
- 1 клапан
- 1 слиттер проводникового катетера
- 1 проводочный проводник с выпрямителем кончика
- 1 подкожная игла
- 1 шприц
- документация по продукту

2 Показания к применению

Устройство предназначено для формирования пути введения диагностических и терапевтических трансвенозных устройств в камеры сердца и в коронарные сосуды, а также для проведения баллонных катетеров в коронарный синус или электродов в сосуды левых камер сердца через коронарный синус.

3 Противопоказания

Использование устройства противопоказано пациентам с обструкцией или сосудистой недостаточностью. Также противопоказано использование в правом желудочке для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим протезом трикуспидального клапана.

4 Предостережения и меры предосторожности

Совместимость трансвенозных устройств – Используйте гибкий катетер только с совместимыми трансвенозными устройствами. Данные исследований о совместимости гибких катетеров с какими-либо устройствами, произведенными не корпорацией Medtronic, отсутствуют.

- В отношении катетера Attain 6227DEF отсутствуют данные исследований о совместимости трансвенозных устройств с внешним диаметром более 2,1 мм (8,2 French), за исключением входящего в комплект дилататора катетера (2,3 мм (7,0 French)).
- В отношении катетеров C304 отсутствуют данные исследований о совместимости трансвенозных устройств с внешним диаметром более 1,5 мм (4,6 French), за исключением входящего в комплект дилататора (1,85 мм (5,6 French)).

Среди неблагоприятных последствий использования гибких катетеров с несовместимыми устройствами — невозможность доставки трансвенозного устройства или его повреждение во время доставки.

Одноразовое использование – Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Формирование тромба – Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании данного продукта, если не может быть выполнена адекватная антикоагуляция.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием. Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Обращение с гибким катетером – Обращайтесь с гибким катетером осторожно.

- Не изгибайте, не перегибайте и не растягивайте гибкий катетер слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата гибкого катетера.
- Не допускается контакт с какими-либо жидкостями кроме изопропилового спирта, крови, солевых и рентгеноконтрастных растворов.

Использование клапана – Воспользуйтесь клапаном при имплантации, чтобы воспрепятствовать обратному току венозной крови.

- Перед подсоединением клапана к втулке гибкого катетера убедитесь, что запорный кран порта для промывки закрыт.

Необходимое медицинское оборудование – Во время имплантации имейте готовое к использованию оборудование для внешней дефибрилляции и страховочной стимуляции. Использование этого устройства и/или трансвенозных устройств может привести к блокаде сердца.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием гибких катетеров, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- | | |
|---|-------------------------------|
| • Воздушная эмболия | • Инфекция |
| • Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные вещества | • Аритмия |
| • Формирование артериовенозной фистулы | • Расширение средостения |
| • Кровотечение в месте введения | • Перфорация |
| • Травма плечевого сплетения | • Пневмоторакс |
| • Тампонада сердца | • Прокол подключичной артерии |
| • Смещение | • Тромбофлебит |
| • Рассечение | • Тромбоз |
| • Эндокардит | • Повреждение клапана |
| • Блокада сердца | • Закупорка сосуда |
| • Образование гематомы | • Повреждение сосуда |
| • Гемоторакс | |

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение техники асептики и антисептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1 Подготовка гибкого катетера к введению

Предостережение: Чтобы предотвратить развитие у пациента воздушной эмболии, гибкий катетер следует тщательно промыть солевым раствором и освободить от воздуха.

Предостережение: Не вводите рентгеноконтрастный раствор с помощью шприца высокого давления.

- В стерильном поле извлеките компоненты из стерильной упаковки.
- Вращая рукоятку по часовой стрелке (Рис. 1), проверьте, не нарушена ли способность гибкого катетера к сгибанию. При каждом повороте рукоятки изгиб дистальной части увеличивается. После прекращения вращения дистальная часть останется изогнутой в соответствии с количеством поворотов рукоятки.

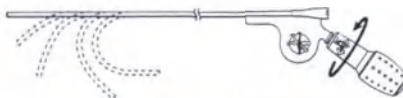


Рис. 1. Сгибание и выпрямление гибкого катетера

- Вращая рукоятку против часовой стрелки, проверьте, не нарушена ли способность гибкого катетера к выпрямлению. **Примечание:** После сгибания и выпрямления гибкого катетера может иметь место остаточная деформация. При необходимости введите дилататор катетера и осторожно выполните им манипуляции в дистальной части, чтобы добиться максимального выпрямления гибкого катетера. Дилататор катетера позволяет предотвратить деформацию гибкого катетера.
- Закрепите клапан на втулке гибкого катетера (Рис. 2).

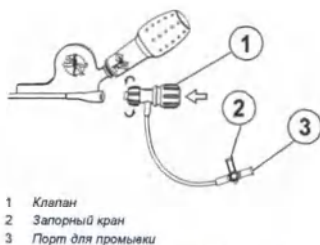


Рис. 2. Подсоединение клапана к гибкому катетеру

1. Перед использованием промойте гибкий катетер через порт для промывки клапана солевым или гепаринизированным раствором.
2. Промойте дилататор катетера.
3. Проведите дилататор катетера через клапан в гибкий катетер. Дистальный конец дилататора катетера должен выступать за дистальный конец гибкого катетера.
4. Отложите гибкий катетер в сборке, не вынося его за пределы стерильного поля.

6.2 Введение гибкого катетера в сборке

Предостережение: После проведения гибкого катетера в сборке в правое предсердие удалите или оттяните дилататор катетера, чтобы минимизировать риск перфорации.

Предупреждение: Чтобы не повредить ткани и кончик гибкого катетера в сборке, во время проведения катетера в правое предсердие дилататор катетера должен быть полностью введен в гибкий катетер.

Предупреждение: Не используйте техники, способные повредить гибкий катетер в сборке, при необходимости для его введения подключного доступа.

- Чтобы избежать пережатия гибкого катетера в сборке между ключицей и первым ребром, место введения должно располагаться как можно более латерально.
- Если при введении или проведении гибкого катетера в сборке ощущается значительное сопротивление, не прикладывайте к катетеру избыточного усилия.
- При проведении не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.

Гибкий катетер в сборке может быть введен различными венозными маршрутами, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить гибкий катетер в сборке при контакте с первым ребром/ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться левой подкожной латеральной веной руки.

Введение гибкого катетера в сборке:

1. Подсоедините иглу к шприцу.
2. С помощью иглы и шприца выполните венозный доступ.
3. При аспирации венозной крови, неподвижно удерживая иглу, удалите шприц.
4. Проведя выпрямитель кончика за край проволочного проводника, выпрямите J-образный изгиб кончика проволочного проводника.
5. Введите конический конец выпрямителя кончика в иглу. Введите проволочный проводник через иглу в вену.
6. Извлеките выпрямитель кончика и проведите проволочный проводник так, чтобы его дистальный кончик достиг правого предсердия. Если игла введена, а проволочный проводник следует извлечь, проводник и игла должны быть извлечены как единое целое.
7. Удалите иглу.
8. Наденьте гибкий катетер в сборке на проксимальный конец проволочного проводника.
9. Введите гибкий катетер в сборке через соответствующую вену в правое предсердие.
10. Извлеките дилататор катетера, оставив на месте проволочный проводник и гибкий катетер.

6.3 Позиционирование гибкого катетера в правом предсердии или в правом желудочке

1. Если гибкий катетер позиционируется в правом желудочке, то проведите проволочный проводник через трикуспидальный клапан. После этого проведите гибкий катетер через трикуспидальный клапан с помощью проволочного проводника.
2. Позиционируйте гибкий катетер в нужном положении в правом предсердии или в правом желудочке.
3. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что гибкий катетер занимает нужное положение.

6.4 Позиционирование гибкого катетера в коронарном синусе

1. Чтобы ввести гибкий катетер в устье коронарного синуса, вращайте его назад и влево (со стороны пациента). Введите небольшое количество рентгеноконтрастного раствора и с помощью рентгеноскопии проверьте, находится ли гибкий катетер в нужном положении.
2. Проведите гибкий катетер в коронарный синус.

6.5 Венография

Чтобы перед позиционированием электрода в коронарном синусе выснить анатомическое строение коронарных сосудов, выполните венографию.

- При использовании катетера Attain 6227DEF сведения о венографии см. в документации по продукту, поставляемой с баллонами для венографии диаметром не более 2,3 мм (7,0 French).
- При использовании катетера SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74 сведения о венографии см. в документации по продукту, поставляемой с баллонами для венографии диаметром не более 1,85 мм (5,6 French).

6.6 Введение трансвенозного устройства в гибкий катетер и позиционирование трансвенозного устройства

Введите трансвенозное устройство в гибкий катетер. После придания изгиба, необходимого для позиционирования трансвенозного устройства, см. дальнейшие инструкции по позиционированию в прилагаемой к трансвенозному устройству документации по продукту.

При необходимости выполните репозицию трансвенозного устройства с помощью гибкого катетера.

6.7 Извлечение гибкого катетера из трансвенозного устройства

Предостережение: Перед началом извлечения гибкого катетера выпрямите его дистальную часть, насколько это возможно, чтобы при извлечении не повредить сосуд.

Предостережение: Держите режущий край слиттера на одной линии с осью втулки и корпуса катетера. Не двигайте катетер и слиттер вперед и назад. Соблюдение этих рекомендаций позволит добиться гладкого спила втулки и проволочного катетера режущим краем слиттера и предотвратить повреждение и смещение устройства.

Предупреждение: Чтобы не повредить трансвенозное устройство, во время и после срезаания осторожно придерживайте разрезанные кромки гибкого катетера.

Примечание: Бережно извлеките гибкий катетер. Извлечение гибкого катетера может привести к смещению трансвенозного устройства. Если трансвенозное устройство сместилось, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемой с ним документации по продукту.

После окончательного позиционирования трансвенозного устройства и перед зашиванием раны удалите из него гибкий катетер. Гибкий катетер удаляется из трансвенозного устройства с помощью слиттера.

Извлеките гибкий катетер из трансвенозного устройства:

1. Снимите клапан со втулки гибкого катетера (Рис. 3).

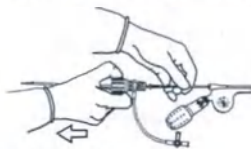


Рис. 3. Снятие клапана

2. Инструкции по срезанию см. в приложении А.
3. После извлечения гибкого катетера из корпуса трансвенозного устройства утилизируйте гибкий катетер и слиттер.

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики (номинальные)

представительство компании Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

Параметр	Модель 6227DEF	Модель C304
Проволочный проводник	Материал	Нержавеющая сталь
	Длина	120 см (47,2 дюйма)
	Диаметр	0,09 см (0,035 дюйма)
Гибкий катетер	Материал	Полиэфир-блок-амид
	Полезная длина	C304-S59: 30 см C304-L69: 40 см C304-XL74: 45 см
	Внутренний диаметр	2,4 мм (7,2 French)
	Внешний диаметр	3,3 мм (9,9 French)
	Зона досягаемости гибкого катетера	Не применимо
Диаметр изгиба	Не применимо	C304-S59: 35 мм (1,39 дюйма) C304-L69: 46 мм (1,80 дюйма) C304-XL74: 55 мм (2,17 дюйма)
	Не применимо	C304-S59: 33 мм (1,30 дюйма) C304-L69: 37 мм (1,45 дюйма) C304-XL74: 53 мм (2,10 дюйма)
	Не применимо	
	Не применимо	
	Не применимо	
Дилататор катетера	Материал	Полиэтилен
	Полезная длина	C304-S59: 42,9 см C304-L69: 52,9 см C304-XL74: 57,9 см
	Внешний диаметр	2,3 мм (7,0 French)
Клапан	Внутренний диаметр	5,1 мм (15,2 Fr) (максимальный)
	4,0 - 6,0 French	4,0 - 6,0 French
Слиттер гибкого катетера		
Игла	1,2 мм (18,0 G)	1,2 мм (18,0 G)
Шприц	12,0 куб. см (мл)	12,0 куб. см (мл)
Совместимые электроды	2,1 мм (6,2 Fr) (максимальный)	1,5 мм (4,6 Fr) (максимальный)
Совместимые трансвенозные устройства (не для срезания)	2,3 мм (7,0 Fr) (максимальный)	1,85 мм (5,6 Fr) (максимальный)

8 Отказ от гарантии корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Сервисное обслуживание

Служащие компании Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Компания Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное

slovenčina

1 Popis zariadenia

Zariadenie obsahuje perkutánnu ihlu a striekačku na prístup k venóznemu miestu zavedenia, vodiaci drôt na prístup k žile, ventili na zníženie straty krvi počas implantácie, ohýbateľný katéter na zavedenie transvenózneho zariadenia, dilatátor katétra na uľahčenie prechodu ohýbateľného katétra a rezač zavadzacieho katétra na odstránenie ohýbateľného katétra.

Ohýbateľný katéter má ohybnú distálnu časť, ktorá je učená na umiestnenie transvenózných zariadení a možno ju ovládať ohybnou rukoväťou katétra. Telo ohýbateľného katétra je röntgenkontrastné, aby ho bolo možné skiaskopicky vizualizovať.

1.1 Obsah balenia

Každé balenie obsahuje nasledovné súčasti:

- 1 ohýbateľný katéter (model 6227DEF, C304-S59, C304-L69 alebo C304-XL74),
- 1 dilatátor katétra,
- 1 ventil,
- 1 rezač zavadzacieho katétra,
- 1 vodiaci drôt s narovnávačom hrotu,
- 1 perkutánnu ihlu,
- 1 striekačku,
- dokumentáciu k produktu.

2 Indikácie na použitie

Zariadenie je určené na zabezpečenie prechodu, cez ktorý sa zavadzajú diagnostické a terapeutické transvenózne zariadenia do dutín srdca a koronárnej vaskulatúry srdca, a na zavadzanie balónových katérov do koronárneho sínusu alebo elektród do ciev ľavého srdca cez koronárny sínus.

3 Kontraindikácie

Použitie tohto zariadenia je kontraindikované u pacientov so zablokovanou alebo neadekvátnou vaskulatúrou a tiež je kontraindikované na použitie v pravej komore u pacientov s ochorením trikuspidálnej chlopne alebo u pacientov s mechanickou trikuspidálnou srdcovou chlopňou.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Kompatibilita transvenózneho zariadenia – Ohýbateľný katéter používajte iba s kompatibilnými transvenóznymi zariadeniami. K dispozícii nie sú žiadne údaje z testov, ktoré by dokázali kompatibilitu ohýbateľného katétra s inými zariadeniami, ktoré neboli vyrobené spoločnosťou Medtronic.

- Pre katéter Attain 6227DEF nie sú dostupné žiadne údaje z testov, ktoré by preukázali kompatibilitu transvenózných zariadení s vonkajším priemerom väčším ako 2,1 mm (8,2 Fr), okrem dilatátora katétra nachádzajúceho sa v tomto balení, ktorý má priemer 2,3 mm (7,0 Fr).
- Pre katéter, model C304, nie sú dostupné žiadne údaje z testov, ktoré by preukázali kompatibilitu transvenózných zariadení s vonkajším priemerom väčším ako 1,5 mm (4,6 Fr), okrem dilatátora nachádzajúceho sa v tomto balení, ktorý má priemer 1,85 mm (5,6 Fr).

Pri použití ohýbateľného katétra s nekompatibilnými zariadeniami sa môže stať, že transvenózne zariadenie nebude možné zaviesť alebo sa toto zariadenie počas zavadzania poškodí.

Jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie, nie je teda určené na opakovanú sterilizáciu.

Tvorba trombov – Pri hodnotení trombogenity bol použitý heparinizovaný model. Ak u pacienta nie je možné použiť adekvátnu antikoagulačnú liečbu, nie je známe, či sa pri použití tohto produktu môžu tvoriť tromby.

Kontrola sterilného balenia – Pred otvorením dôkladne skontrolujte sterilné balenie. Ak je balenie alebo zapečatenie poškodené, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Manipulácia s ohýbateľným katétrom – S ohýbateľným katétrom manipulujte vždy opatrne.

- Ohýbateľný katéter nekrúťte, nenafukujte ani nadmerne neohýbajte.
- Na uchopenie ohýbateľného katétra nepoužívajte chirurgické nástroje.
- Zabráňte kontaktu s inými tekutinami ako je izopropylalkohol, krv, fyziologický roztok alebo kontrastný roztok.

Použitie ventilu – Pomocou ventilu môžete zabrániť spätnému toku venózne krvi počas implantácie.

- Pred pripojením ventilu k objímke ohýbateľného katétra skontrolujte, či je zatvárací ventil prepŕachovacieho portu uzavretý.

Potrebné nemocničné vybavenie – Počas implantácie je potrebné mať okamžite k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu a na záložnú

stimuláciu. Použitie tohto zariadenia, transvenózných zariadení alebo obidvoch môže spôsobiť srdcovú blokádu.

5 Možné komplikácie

Možné komplikácie spojené s použitím ohýbateľného katétra môžu byť, okrem iného, nasledujúce:

- | | |
|---|---------------------------------|
| ▪ Vzduchová embólia | ▪ Infekcia |
| ▪ Alergická reakcia na kontrastné látky | ▪ Nepravdivý srdcový rytmus |
| ▪ Vznik arteriovenózneho fistuly | ▪ Rozšírenie mediastína |
| ▪ Krivčanie v mieste zavedenia | ▪ Perforácia |
| ▪ Poranenie brachiálneho plexu | ▪ Pneumotorax |
| ▪ Tamponáda srdca | ▪ Prepichnutie podkľúčnej tepny |
| ▪ Dislokácia | ▪ Tromboflebitída |
| ▪ Disekcia | ▪ Trombóza |
| ▪ Endokarditída | ▪ Poškodenie chlopne |
| ▪ Blokáda srdca | ▪ Oklúzia ciev |
| ▪ Vznik hematómu | ▪ Cievne poškodenie |
| ▪ Hemothorax | |

6 Návod na použitie

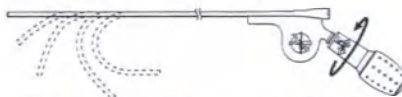
Za správnu voľbu chirurgického postupu a sterilnej techniky zodpovedá lekár. Nasledujúce procedúry slúžia len ako informácie. Každý lekár musí použiť informácie z týchto pokynov v súlade s odborným lekárskeym školením a skúsenosťami.

6.1 Príprava ohýbateľného katétra na zavedenie

Upozornenie: Ohýbateľný katéter sa musí pred použitím dôkladne prepŕchnuť fyziologickým roztokom a nesmie obsahovať vzduch, aby u pacienta nedošlo k vzduchovej embólii.

Upozornenie: Na vstreknutie kontrastného roztoku nepoužívajte tlakové injekčné striekačky.

1. V sterilnom poli vyberte súčasti zo sterilného balenia.
2. Otáčaním rukoväti v smere chodu hodinových ručičiek overte, či sa ohýbateľný katéter správne ohýba (Obrázok 1). Pri každej otáčke rukoväti sa distálna časť viac ohne. Po dokončení otáčania bude distálna časť ohnutá do miery zodpovedajúcej počtu otáčok rukoväti.

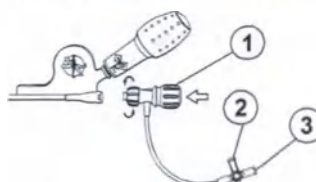


Obrázok 1. Ohýbanie a narovnávanie ohýbateľného katétra

3. Otáčaním rukoväti proti smeru chodu hodinových ručičiek overte, či sa ohýbateľný katéter správne narovná.

Poznámka: Po ohnutí a opätovnom narovnaní už nie je možné ohýbateľný katéter úplne vyrovnáť. Ak je to potrebné, do katétra zaveďte dilatátor katétra a opatrne manipulujte s distálnou časťou ohýbateľného katétra tak, aby ste ju čo najviac vyrovnali. Dilatátor katétra zabráňuje tomu, aby sa tvar ohýbateľného katétra zdeformoval.

4. K objímke ohýbateľného katétra pripojte ventil (Obrázok 2).



- 1 Ventil
- 2 Kuhlík
- 3 Prepŕachovací port

Obrázok 2. Pripojenie ventilu k ohýbateľnému katétu

5. Pred použitím prepŕchnite ohýbateľný katéter fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom cez prepŕachovací port ventilu.
6. Prepŕchnite dilatátor katétra.

7. Zavedte dilatátor katétra cez ventil do ohýbateľného katétra. Distančný koniec dilatátora katétra by mal presahovať cez distálny koniec ohýbateľného katétra.
8. V sterilnom poli položte zostavený ohýbateľný katéter bokom.

6.2 Zavedenie zostaveného ohýbateľného katétra

Upozornenie: Keď zavediete zostavený ohýbateľný katéter do pravej predsiene, dilatátor katétra vyberte alebo mierne vytiahnite, aby sa znížilo riziko perforácie.

Varovanie: Aby ste zabránili poškodeniu tkaniva alebo hrotu zostaveného ohýbateľného katétra, počas zavádzania do pravej komory udržiavajte dilatátor katétra úplne zasunutý v ohýbateľnom katétri.

Varovanie: Ak je na zavedenie zostaveného ohýbateľného katétra potrebný subklaviárny prístup, vyhýbajte sa technikám, ktoré by mohli katéter poškodiť.

- Miesto zavedenia by malo byť čo najviac laterálne, aby nedošlo k zaseknutiu zostaveného ohýbateľného katétra medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom.
- Ak pri zavádzaní alebo posúvaní zostaveného ohýbateľného katétra pocítite výrazný odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
- Na uľahčenie prechodu nepoužívajte techniky, akou je napríklad zmena polohy pacienta. Ak pocítite odpor, odporúčajú sa, aby ste použili alternatívne venózne vstupné miesto.

Zostavený ohýbateľný katéter možno zaviesť niekoľkými venóznymi cestami, medzi ktoré patria v. brachiocephalica dextra, v. brachiocephalica sinistra, vonkajšia alebo vnútorná hrdlová žila (v. jugularis externa alebo v. jugularis interna). Ak je to možné, použite v. brachiocephalica, aby nedošlo k poškodeniu zostaveného ohýbateľného katétra v priestore prvého rebra alebo kľúčnej kosti (vstup do hrudníka). Zavedenie zostaveného ohýbateľného katétra:

1. Nasadte ihlu na striekačku.
2. Pomocou ihly a striekačky vytvorte venózne prístup.
3. Po nasatí venózne krvi pevne držte ihlu na mieste a odstráňte striekačku.
4. Hrot vodiaceho drôtu v tvare písmena J vyrovnať tak, že cez koniec vodiaceho drôtu zasuniete narovnávač hrotu.
5. Zúžený koniec narovnávača hrotu zasúňte do ihly a zavedte vodiaci drôt cez ihlu do žily.
6. Odstráňte narovnávač hrotu a vodiaci drôt ďalej zasúvajte, kým jeho distálny hrot nedosiahne pravú predsienu. Ak je potrebné vytiahnuť vodiaci drôt, ale ihla je stále zavedená, vytiahnite drôt aj ihlu spolu ako jeden celok.
7. Vyberte ihlu.
8. Zasúňte zostavený ohýbateľný katéter cez proximálny koniec vodiaceho drôtu.
9. Zostavený ohýbateľný katéter posúvajte ďalej cez žilu do pravej predsiene.
10. Vyberte dilatátor katétra. Vodiaci drôt a ohýbateľný katéter ponechajte na mieste.

6.3 Umiestnenie ohýbateľného katétra do pravej predsiene alebo pravej komory

1. Ak chcete umiestniť ohýbateľný katéter do pravej komory, zasúňte vodiaci drôt cez trikuspidálnu chlopu. Potom pomocou vodiaceho drôtu zavedte cez trikuspidálnu chlopu ohýbateľný katéter.
2. Zasúvajte ohýbateľný katéter smerom k požadovanému miestu v pravej predsiene alebo pravej komore.
3. Pomocou skiaskopie overte, či sa ohýbateľný katéter nachádza na požadovanom mieste.

6.4 Umiestnenie ohýbateľného katétra v koronárnom sinuse

1. Vstúpte do ústia koronárneho sinusu tak, že otočíte ohýbateľný katéter posteriórne a doľava z pohľadu pacienta. Na overenie požadovanej polohy ohýbateľného katétra použite skiaskopiu a vstreknúť malé množstvo kontrastného roztoku.
2. Zasúňte ohýbateľný katéter do koronárneho sinusu.

6.5 Vyhodenie venogramu

Pri umiestňovaní elektródy do koronárneho sinusu je potrebné urobiť venogram indikujúci anatómiu koronárnej vaskulatúry.

- Keď používate katéter Attain 6227DEF, pozrite si ďalšie pokyny týkajúce sa vyhotovenia venogramu, ktoré nájdete v dokumentácii k produktu priradené k balónovému katétru na venogramy s priemerom 2,3 mm (7,0 Fr) alebo menším.
- Keď používate katéter SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74, pozrite si ďalšie pokyny týkajúce sa vyhotovenia venogramu, ktoré nájdete v dokumentácii k produktu priradené k balónovému katétru na venogramy s priemerom 1,85 mm (5,6 Fr) alebo menším.

6.6 Zavedenie transvenózneho zariadenia do ohýbateľného katétra a umiestnenie transvenózneho zariadenia

Zasúňte transvenózne zariadenie do ohýbateľného katétra. Ohnite katéter do tvaru potrebného na umiestnenie transvenózneho zariadenia

a pri umiestňovaní ďalej postupujte podľa pokynov uvedených v dokumentácii k produktu, ktorá je priradená k transvenóznemu zariadeniu.

V prípade potreby zmeňte polohu transvenózneho zariadenia pomocou ohýbateľného katétra.

6.7 Odstránenie ohýbateľného katétra z transvenózneho zariadenia

Upozornenie: Skôr než začnete ohýbateľný katéter odstraňovať, čo najviac vyrovnať jeho distálnu časť, aby ste zabránili poškodeniu cieľ počas vyberania.

Upozornenie: Reznú plochu rezača držte rovnobežne s objímkou a osou dlieku katétra. S katétrom ani rezačom nehybte dopredu a dozadu. Takto zabezpečíte čistý rez objímky a stenou zavádzacieho katétra čepeťou rezača a predídete poškodeniu alebo dislokácii transvenózneho zariadenia.

Varovanie: Počas rezania ohýbateľného katétra a po prerezaní manipulujte s odrezanými hranami katétra opatrne, aby ste predišli poškodeniu transvenózneho zariadenia.

Poznámka: Opatrne odstráňte ohýbateľný katéter. Pri odstraňovaní ohýbateľného katétra môže dôjsť k dislokácii transvenózneho zariadenia. Ak dôjde k dislokácii transvenózneho zariadenia, prečítajte si pokyny na zmenu polohy, ktoré sú uvedené v dokumentácii k produktu dodanej k transvenóznemu zariadeniu.

Po zavedení transvenózneho zariadenia do konečnej polohy je nutné odstrániť ohýbateľný katéter z transvenózneho zariadenia ešte pred chirurgickým uzavretím. Ohýbateľný katéter sa odstráni z transvenózneho zariadenia pomocou rezača.

Odstráňte ohýbateľný katéter z transvenózneho zariadenia:

1. Odstráňte ventil z objímky ohýbateľného katétra (Obrázok 3).



Obrázok 3. Odpojenie ventilu

2. Pri rezaní postupujte podľa príslušných pokynov uvedených v prílohe A.
3. Keď odstránite ohýbateľný katéter z tela transvenózneho zariadenia, ohýbateľný katéter a rezač zahodte.

7 Podrobný popis zariadenia

7.1 Špecifikácie (nominálne)

Parameter	Model 6227DEF	Model C304
Vodiaci drôt	Materiál: Nehrdzavejúca oceľ	Nehrdzavejúca oceľ
	Dĺžka: 120 cm (47,2 palca)	120 cm (47,2 palca)
	Priemer: 0,09 cm (0,035 palca)	0,09 cm (0,035 palca)
Ohýbateľný katéter	Materiál: Blokovaný polyéteramid	Blokovaný polyéteramid
	Použiteľná dĺžka: 45 cm	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Vnútorný priemer: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
Dosah ohýbateľného katétra	Vonkajší priemer: 3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
	nevzťahuje sa	C304-S59: 35 mm (1,39 palca)
		C304-L69: 46 mm (1,80 palca)
		C304-XL74: 55 mm (2,17 palca)

Parameter	Model 6327D6P	Model C304
Príemer zakrivenia	naučňajce sa	C304-SS: 33 mm (1.30 palca) C304-L60: 37 mm (1.45 palca) C304-XL74: 63 mm (2.10 palca)
Dielštór súštra	Matériál: Polystylén	Polystylén
	Použitelná dĺžka: 60 cm	C304-SS: 42.9 cm C304-L60: 52.9 cm C304-XL74: 57.9 cm
	Vontajbi príemer: 2.3 mm (7.0 Fr)	1.85 mm (5.6 Fr)
Ventil	Vnútrový príemer: 5.1 mm (15.2 Fr) (maximálna)	5.1 mm (15.2 Fr) (maximálna)
Rezač chytateľného kádla	4.0 – 8.0 Fr	4.0 – 8.0 Fr
Ihla	1.2 mm (18.0 G)	1.2 mm (18.0 G)
Striekačka	12.0 cm ³ (ml)	12.0 cm ³ (ml)
Kompaktné elektrody	2.1 mm (8.2 Fr) (maximálna)	1.5 mm (4.6 Fr) (maximálna)
Kompaktné konektorové zariadenie (nie sú určené na rezanie)	2.3 mm (7.0 Fr) (maximálna)	1.85 mm (5.6 Fr) (maximálna)

8 Odňatie záruky spoločnosťou Medtronic
Úplné informácie o odňatí záruky nájdete v priloženom dokumente o odňatí záruky.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete špecialistov špecializovaných zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí v prípade potreby poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Türkçe

1 Cihaz tanımı

Cihazda, venöz giriş bölgesine erişmek için perkütan bir iğne ve şırınga, damara erişmek için bir kılavuz tel, implant prosedürü esnasında kan kaybını azaltmak için bir kapak, transvenöz cihazın sokulmasına yönelik, bükülebilir bir kateter, bükülebilir kateterin geçirilmesini kolaylaştırmaya yönelik bir kateter dilatörü ve bükülebilir kateterin çıkarılmasına yönelik bir kılavuz kateter keski bulunur.

Bükülebilir kateter, transvenöz cihazların yerleştirilmesine yönelik olarak, bükülebilir kateter kolu tarafından kontrol edilen, bükülebilen bir distal bölüm içerir. Bükülebilir kateterin gövdesi, floroskopide görülebilecek şekilde radyopaktr.

1.1 Ambalajın içindekiler

Her ambalajda aşağıdaki öğeler bulunur:

- 1 adet bükülebilir kateter (ya 6227DEF, C304-S59, C304-L69 ya da C304-XL74)
- 1 kateter dilatörü
- 1 adet valf
- 1 kılavuz kateter keski
- 1 uç düzleştirici kılavuz tel
- 1 perkütan iğne
- 1 şırınga
- Ürünle ilgili belgeler

2 Kullanım endikasyonları

Cihaz diyagnostik ve terapötik transvenöz cihazların, kalbin odacıklarına ve koroner vaskülatürüne yerleştirilmesine ve balonlu kateterlerin koroner sinüse veya lead'lerin koroner sinus yolu ile kalbin sol kısmındaki damarlara geçirilmesine yönelik bir yol sağlamak üzere endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

Cihazın, vaskülatörü tıkalı veya yetersiz olan hastalarda kullanımı ve triküspid valvüler hastalığı veya mekanik triküspid kalp kapağı olan hastalarda sağ ventrikül kullanımı kontrendikedir.

4 Uyarılar ve önlemler

Transvenöz cihaz uyumluluğu – Bükülebilir kateteri yalnızca uyumlu transvenöz cihazlarla kullanın. Bükülebilir kateterin Medtronic tarafından üretilmeyen herhangi bir cihazla uyumlu olduğunu gösteren test verileri bulunmamaktadır.

- **Atain 6227DEF Kateteri için**, bu ambalajda yer alan 2,3 mm'lik (7,0 Fr) kateter dilatörü dışında, dış çapı 2,1 mm'den (6,2 Fr) büyük olan transvenöz cihazlarla uyumluluğunu gösterebilecek test verileri bulunmamaktadır.
- **C304 Kateterleri için**, bu ambalajda yer alan 1,85 mm'lik (5,6 Fr) dilatör haric olmak üzere, dış çapı 1,5 mm'den (4,6 Fr) daha büyük olan transvenöz cihazlarla uyumluluğu gösterebilecek test verileri bulunmamaktadır.

Bükülebilir kateterin uyumlu olmayan cihazlarla kullanılmasının sonuçları arasında, transvenöz cihazın taşınmaması veya taşıma işlemi sırasında transvenöz cihazda hasar meydana gelmesi bulunabilir.

Tek kullanımlık – Cihaz sadece tek kullanıma yöneliktir ve yeniden sterilize edilmeye yönelik değildir.

Trombüs oluşumu – Trombojenisite değerlendirmeleri heparinize bir model kullanılarak yürütülmüştür. Hastanızın yeterli derecede antikoagüle edilememesi halinde bu ürünle birlikte trombüs oluşumunun meydana gelip gelmeyeceği bilinmemektedir.

Steril ambalajın incelenmesi – Steril ambalajı açmadan önce dikkatle inceleyin. Mühür veya ambalaj hasarlıysa bir Medtronic temsilcisiyle iletişime geçin.

Bükülebilir kateterin tutulması – Bükülebilir kateteri her zaman dikkatle tutun.

- Bükülebilir kateteri dolandırmayın, germeyin veya sert bir biçimde eğmeyin.
- Bükülebilir kateteri kavramak için cerrahi aletler kullanmayın.
- İzopropil alkol, kan, salin veya kontrast çözelti dışındaki sıvılarla temas etmesini önleyin.

Valfin kullanılması – Implant prosedürü sırasında venöz kanın geri akışını önlemek için valfi kullanın.

- Valfi bükülebilir kateter göbeğine takmadan önce, yıkama portu vanasının kapalı olduğundan emin olun.

Gerekli hastane ekipmanı – Implant sırasında, harici defibrilasyonu ve yedek pacing'i hazır olarak tutun. Cihazın, transvenöz cihazların veya her ikisinin de kullanılması kalp bloğuna neden olabilir.

5 Olası komplikasyonlar

Bükülebilir kateterin kullanımına bağlı olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmak üzere aşağıdaki olayları içerir:

- Hava embolizmi
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Arteriyovenöz fistül oluşumu
- Giriş bölgesinde kanama
- Brakiyal plexus yaralanması
- Kardiyak tamponad
- Yerinden çıkma
- Diseksiyon
- Endokardit
- Kalp bloğu
- Hematom oluşumu
- Hemotoraks
- Enfeksiyon
- Düzensiz kalp atışı
- Mediastinal genişleme
- Perforasyon
- Pnömotoraks
- Subklavyen arter ponsiyon
- Tromboflebit
- Tromboz
- Kalp kapağı hasarı
- Vasküler oklüzyon
- Damar hasarı

6 Kullanım yönergeleri

Cerrahi prosedürlerin ve steril tekniklerin doğru olarak uygulanması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Aşağıdaki prosedürler yalnızca bilgilendirme amacıyla sağlanmıştır. Her hekimin, bu talimatlardaki bilgileri, mesleki tip eğilimi ve deneyimine uygun olarak hayata geçirmesi gerekmektedir.

6.1 Bükülebilir kateterin giriş için hazırlanması

Uyarı: Hastada hava embolizmini önlemek için, bükülebilir kateter kullanımdan önce salinle iyice yıkanmalı ve içindeki hava boşaltılmalıdır.

Uyarı: Kontrast çözeltiyi enjektör etmek için otomatik enjeksiyon şırıngası kullanmayın.

1. Steril ambalajın içindekileri steril alanda çıkarın.
2. Kolun saat yönünde döndürülmesiyle, bükülebilir kateterin düzgün şekilde büküldüğünü doğrulayın (Şekil 1). Kol her döndürüldüğünde, distal kısım daha da bükülür. Döndürme işlemi durduktan sonra, distal kısımdaki bükülme oranı, kolun döndürülme sayısı boyunca korunur.

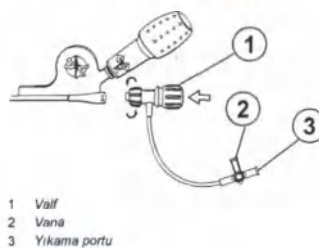


Şekil 1. Bükülebilir kateterin bükülmesi ve düzleştirilmesi

3. Kolun saat tersi yönünde döndürülmesiyle bükülebilir kateterin düz hale geldiğini doğrulayın.

Not: Bükülebilir kateter büküldükten ve düzleştirildikten sonra, bükülebilir kateter tamamen düz olmayabilir. Gerekirse, bir kateter dilatörü geçirin ve bükülebilir kateterin distal kısmını, mümkün olduğunca düzleştirerek şekilde dikkatle manipüle edin. Kateter dilatörü, bükülebilir kateterin şeklinin bozulmasını önler.

4. Bükülebilir kateterin göbeğine valfi takın (Şekil 2).



Şekil 2. Valfi bükülebilir katetere takma

5. Kullanım öncesinde bükülebilir kateteri valfin yıkama portu yoluyla, salin veya heparinize salin ile yıkayın.
6. Kateter dilatörünü yıkayın.
7. Kateter dilatörünü valf içinden geçirerek bükülebilir katetere sokun. Kateter dilatörünün distal ucu, bükülebilir kateterin distal ucundan daha ilerleye uzanmalıdır.
8. Bükülebilir kateter tertibatını steril alanda bir kenara atın.

6.2 Bükülebilir kateter tertibatını yerleştirme

Uyarı: Perforasyon riskini en düşük seviyeye indirmek için, bükülebilir kateter tertibatı sağ atriyuma ilerletildikten sonra kateter dilatörünü çıkarın veya geri çekin.

Dikkat: Dokuya ve bükülebilir kateter tertibatının ucuna hasar gelmemesi için, sağ atriya girme işlemi sırasında dilatörü, bükülebilir katetere tamamen yerleştirilmiş olarak tutun.

Dikkat: Bükülebilir kateter tertibatının yerleştirilmesi için subklavyen yaklaşım gerekirse, bükülebilir kateter tertibatına hasar verebilecek tekniklerden sakının.

- Bükülebilir kateter tertibatının, köprücük kemiği ile ilk kaburga kemiği arasında sıkışmasını önlemek için, giriş bölgesi olabildiğince lateral olmalıdır.
- Yerleştirme veya geçirme işlemi sırasında önemli ölçüde dirençle karşılaşırsa, bükülebilir kateter tertibatını zorlamayın.
- Geçiş kolaylaştırmak için hastanın postürünü düzeltmek gibi teknikler kullanmayın. Dirençle karşılaşırsa, başka bir venöz giriş bölgesinin kullanılması önerilir.

Bükülebilir kateter tertibatı, sağ veya sol sefaik ven ya da harici veya dahili jugüler ven gibi birkaç farklı venöz rota yoluyla yerleştirilebilir. İlk kaburga kemiğindeki veya klaviküler boşlukta (göğüs kafesinin üst açıklığı) bükülebilir kateter tertibatına zarar gelmesini önlemek için mümkün oldukça sefaik ven kullanın.

Bükülebilir kateter tertibatını yerleştirin:

1. İğneyi şırıngaya takın.
2. İğneyi ve şırıngayı kullanarak venöz erişim sağlayın.
3. Venöz kan aspire edildiğinde iğneyi sabit konumda tutarak şırıngayı çıkarın.
4. Uç düzleştiriciyi klavuz telin ucu üzerinden ilerleterek klavuz teli J şeklindeki ucunu düzleştirin.
5. Uç düzleştiricinin daralan ucunu iğneye yerleştirin ve klavuz teli iğne aracılığıyla venin içerisine geçirin.
6. Uç düzleştiriciyi çıkarın ve distal uç sağ atriya ulaşana kadar klavuz teli ilerletin. Klavuz teli, iğne hala yerleştirilmiş durumdayken geri çekilmesi gerekirse, hem tel hem de iğne ortak bir birim halinde geri çekilmelidir.
7. İğneyi çıkarın.
8. Bükülebilir kateter tertibatını klavuz teli proksimal ucu üzerinden yerleştirin.
9. Bükülebilir kateter tertibatını giriş veni içerisinden geçirin, ardından sağ atriya doğru ilerletin.
10. Klavuz teli ve bükülebilir kateter olduğu yerde bırakarak kateter dilatörünü çıkarın.

6.3 Bükülebilir kateteri sağ atriya veya sağ ventriküle konumlandırma

1. Bükülebilir kateteri sağ ventriküle konumlandırırken, klavuz teli triküspid kapaktan geçirin. Ardından bükülebilir kateteri triküspid kapaktan geçirmek için klavuz teli kullanın.
2. Bükülebilir kateteri sağ atriya veya sağ ventriküle istediğiniz yere doğru olacak şekilde konumlandırın.
3. Bükülebilir kateterin istediğiniz konumda olup olmadığını doğrulamak için floroskopiden yararlanın.

6.4 Bükülebilir kateteri koroner sinüste konumlandırma

1. Koroner sinus ostiyumuna girmek için bükülebilir kateteri posteriyör olarak, hastanın soluna doğru döndürün. Bükülebilir kateterin istediğiniz konumda olup olmadığını doğrulamak için floroskopiden yararlanın ve küçük miktarlarda kontrast çözelti enjekte edin.
2. Bükülebilir kateteri koroner sinüsün içerisine doğru ilerletin.

6.5 Venogram alma

Koroner sinüse bir lead yerleştirilirken, koroner vaskülatürün anatomisini belirlemek için venogramlar alınmalıdır.

- Attain 6227DEF kateteri kullanırken, venogram alınması hakkındaki ayrıntılı talimatlar için, 2,3 mm'lik (7,0 Fr) veya daha küçük bir venogram balonuyla aynı ambalajda bulunan ürün belgelerine bakın.
- SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74 kateteri kullanırken, venogram alınması hakkındaki ayrıntılı talimatlar için, 1,85 mm'lik (5,6 Fr) veya daha küçük bir venogram balonuyla aynı ambalajda bulunan ürün belgelerine bakın.

6.6 Transvenöz cihazı bükülebilir katetere yerleştirme ve transvenöz cihazı konumlandırma

Transvenöz cihazı bükülebilir katetere yerleştirin. Transvenöz cihazın yerleştirilmesi için istenen oranda bükülmenin sağlanmasından sonra, ayrıntılı konumlandırma talimatları için transvenöz cihazla aynı ambalajda bulunan ürün belgelerine bakın.

Gerekirse, transvenöz cihazı yeniden konumlandırmak için bükülebilir kateteri kullanın.

6.7 Bükülebilir kateteri transvenöz cihazdan çıkarma

Uyarı: Bükülebilir kateteri çıkarma girişiminde bulunmadan önce, çıkarma sırasında damara hasar gelmesini önlemek için distal kısmı mümkün olduğunca düzleştirin.

Uyarı: Keskin kesici yüzeyini göbekte ve kateter şaftı eksenliyle aynı hizada tutun. Kateteri veya keskiyi ileri geri hareket ettirmeyin. Bu

durum, transvenöz cihazda hasar veya yerinden çıkmasını önleyerek, göbeğin ve klavuz kateter duvarının keski bıçağı tarafından düzgün bir şekilde kesilmesini sağlar.

Dikkat: Bükülebilir kateteri keserken ve kestikten sonra, transvenöz cihazda hasar oluşumunu önlemek için bükülebilir kateterin kesilen kenarlarını dikkatli bir şekilde tutun.

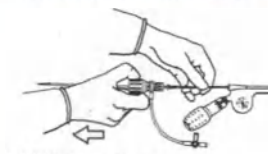
Not: Bükülebilir kateteri dikkatli bir şekilde çıkarın. Bükülebilir kateteri çıkarma işlemiyle, transvenöz cihaz yerinden çıkabilir. Transvenöz cihaz yerinden çıktığı zaman, yeniden konumlandırma talimatları için transvenöz cihaz ile birlikte verilen ürün belgelerine bakın.

Transvenöz cihaz son konumunu aldıktan sonra, cerrahi kapamadan önce bükülebilir kateterin transvenöz cihazdan çıkarılması gereklidir.

Bükülebilir kateter, keski kullanılarak transvenöz cihazdan çıkarılır.

Bükülebilir kateteri transvenöz cihazdan çıkarın:

1. Valfi bükülebilir kateterin göbeğinden çıkarın (Şekil 3).



Şekil 3. Valfin çıkarılması

2. Kesme hakkında bilgi için Ek Bölüm A'da verilen ilgili yönergeleri izleyin.
3. Bükülebilir kateter transvenöz cihazın gövdesinden çıkarıldıktan sonra bükülebilir kateteri ve keskiyi atın.

7 Ayrıntılı cihaz tanımı

7.1 Teknik özellikler (nominal)

Parametre	6227DEF Model	C304 Model
Klavuz tel	Materyal: Paslanmaz çelik	Paslanmaz çelik
	Uzunluk: 120 cm (47,2 inç)	120 cm (47,2 inç)
	Çap: 0,09 cm (0,035 inç)	0,09 cm (0,035 inç)
Bükülebilir kateter	Materyal: Polieter blok amid	Polieter blok amid
	Kullanılabilir uzunluk:	C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	İç çap: 2,4 mm (7,2 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
Bükülebilir kateterin erişim mesafesi	Dış çap: 3,3 mm (9,9 Fr)	2,8 mm (8,4 Fr)
	geçerli değil	C304-S59: 35 mm (1,39 inç) C304-L69: 46 mm (1,80 inç) C304-XL74: 55 mm (2,17 inç)
	Eğrinin çapı	geçerli değil
Kateter dilatörü	Materyal: Polietilen	Polietilen
	Kullanılabilir uzunluk:	C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Dış çap: 2,3 mm (7,0 Fr)	1,85 mm (5,6 Fr)
Valf	İç çap: 5,1 mm (15,2 Fr) maksimum	5,1 mm (15,2 Fr) maksimum
	4,0 - 6,0 Fr	4,0 - 6,0 Fr
Bükülebilir kateter keski		

Parametre	6227DEF Model	C364 Model
İğne	1,2 mm (18,0 gauge)	1,2 mm (18,0 gauge)
Şırınga	12,0 cc (ml)	12,0 cc (ml)
Uyumlu teçerler	2,1 mm (8,2 Fr) maksimum	1,5 mm (4,6 Fr) maksimum
Uyumlu transkütanöz cihaizler (bipolar)	2,3 mm (7,8 Fr) maksimum	1,85 mm (5,6 Fr) maksimum

8 Medtronic garantiden feragat beyannameesi
Garantiden feragat beyannameesi hakkında eksiksiz bilgi için, estetik
garantiden feragat beyannameesi bölümüne bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine verilecek hastane
personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere,
tüm dünyada son derece iyi eğitim alan tıbbi temsilcileri ve mühendisleri
çalışmaktadır. Medtronic ayrıca bütün kullanıcılarına teknik danışmanlık
hizmeti verecek profesyonel bir kadro da bulundurmaktadır. Ayrıca bilgi
için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin veya
arka kapakta bulunan ilgili adres veya telefon numarasından Medtronic'i
arayan veya girilen yazın.

Appendix A
Slicing instructions
A.1 6230UNI slicer

Annexe A
Instructions relatives au découpage
A.1 Cutter 6230UNI

Anhang A
Anleitung zur Verwendung des Hüllenaufrenners
A.1 Hüllenaufrenner 6230UNI

Apêndice A
Instruções de corte
A.1 Cortador 6230UNI

Bijlage A
Instructies voor gebruik voor het mesje
A.1 6230UNI-mesje

Appendice A
Istruzioni su come effettuare il taglio
Tagliatore A.1 6230UNI

Vedlegg A
Instruksjoner for kutting
A.1 6230UNI kniv

Bilaga A
Sliceringsinstruktioner
A.1 6230UNI slicer

Παράρτημα Α
Οδηγίες κοπής
Α.1 Σχηματιστής 6230UNI

Tillag A
Opslideningsvejledning
A.1 6230UNI slicer

Apêndice A
Instruções de corte
Dispositivo de corte A.1 6230UNI

"A" Függelék
A hoeszváglásra vonatkozó utasítások
A.1 6230UNI típusú hoeszvágló

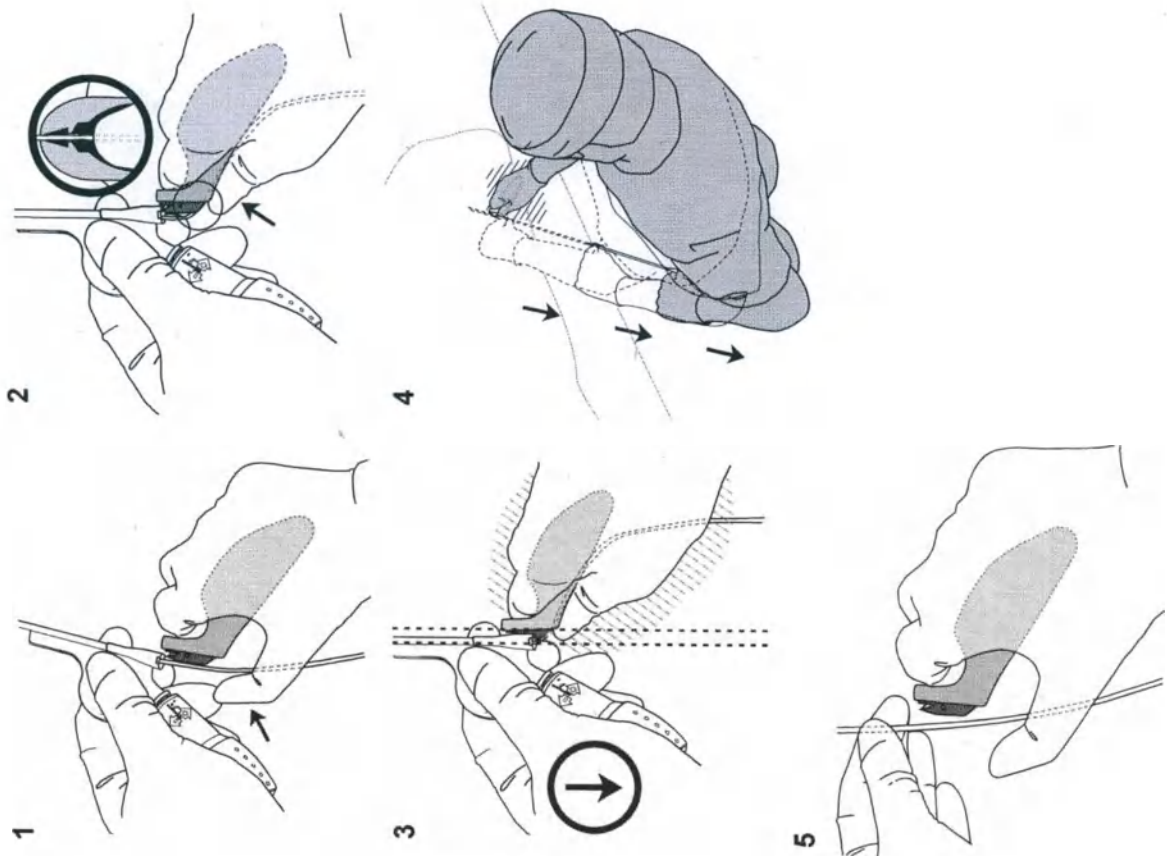
Dodatek A
Wskazówki dotyczące cięcia
A.1 Nóż do cięcia wzdłużnego 6230UNI

Příloha A
Pokyny k seřazaci
A.1 Separální nůž 6230UNI

Приложение А
Инструкция по срезаю
Слайсер А.1 6230UNI

Příloha A
Pokyny na rezanie
A.1 Rezač 6230UNI

Ek Bilag A
Keema talimatlar
A.1 6230UNI keeli



Appendix A
Sitting Instructions
A.2 6232ADJ siltter

Annexe A
Instructions relatives au découpage
A.2 Cutter 6232ADJ

Anhang A
Anleitung zur Verwendung des Hüllenaufrenners
A.2 Hüllenaufrenner 6232ADJ

Apêndice A
Instruções de corte
A.2 Cortador 6232ADJ

Bijlage A
Instructies voor gebruik voor het mesje
A.2 6232ADJ-mesje

Appendice A
Istruzioni su come effettuare il taglio
Tagliere A.2 6232ADJ

Vedlegg A
Instruksjoner for kutting
A.2 6232ADJ kniv

Bilaga A
Sittningelinstruktioner
A.2 6232ADJ siltter

Παράρτημα Α
Οδηγίες κοπή
A.2 Ξυροκόπας 6232ADJ

Tillæg A
Opskrifningsvejledning
A.2 6232ADJ siltter

Apêndice A
Instruções de corte
Dispositivo de corte A.2 6232ADJ

A' függelék
A hoeszváglóra vonatkozó utasítások
A.2 6232ADJ típusú hoeszvágló

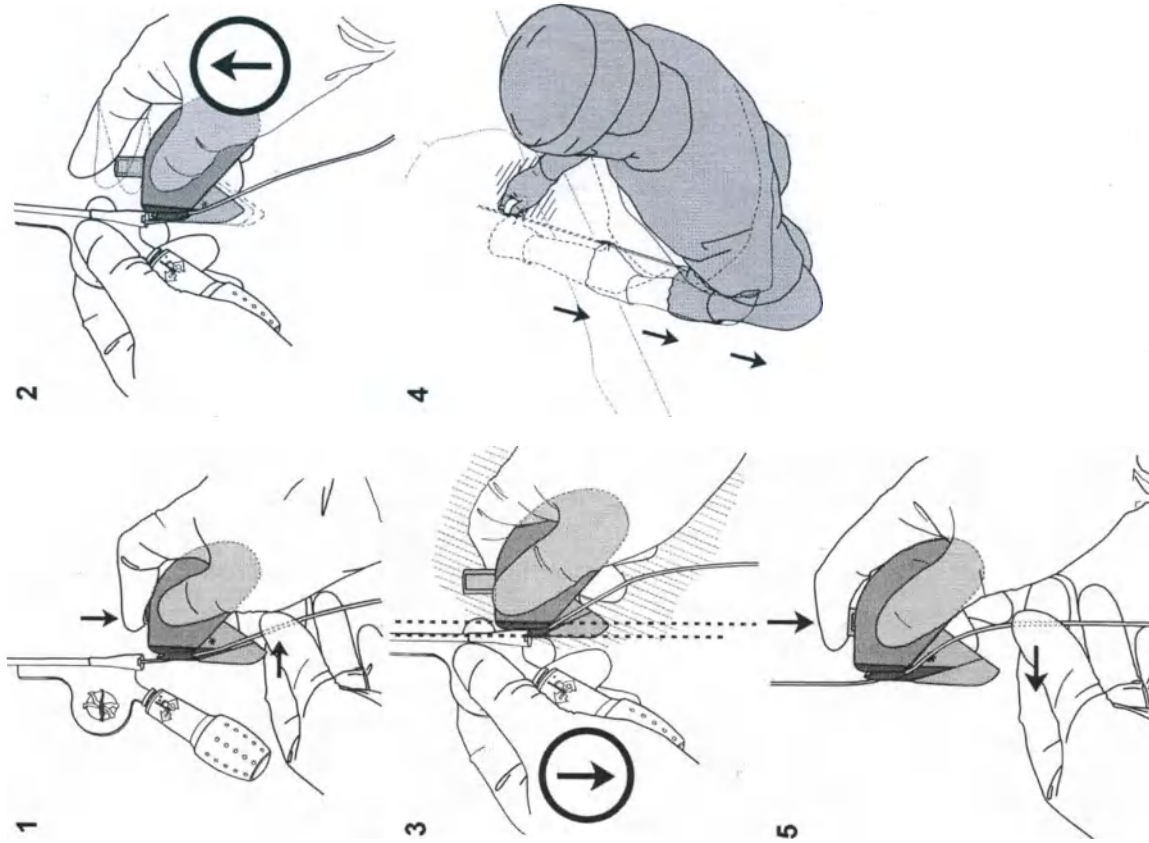
Dodatek A
Wskazówki dotyczące cięcia
A.2 Nóż do cięcia wadliwego 6232ADJ

Priloha A
Pokyny k separaci
A.2 Separáčni nôž 6232ADJ

Приложение А
Инструкция по разделке
Чертеж А.2 6232ADJ

Priloha A
Pokyny na rezanie
A.2 Rezač 6232ADJ

Ek Bilöm A
Kesme talimatları
A.2 6232ADJ keski





Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-9904
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4678

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributor by
Medtronic B.V.**
Euri Balmhertsz 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-305-0000
Fax +31-45-305-5855

**Europe/Middle East
Headquarters**
Medtronic International Trading Sarl
Route de Mollau 21
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7500
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australia Pty Ltd
87 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals.
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
MT18829B001A
2010-07-12



* M 7 1 8 8 2 9 B 0 0 1 *

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Техническое руководство на Систему гибкого катетера SelectSite™, варианты исполнения: C304-S59, C304-L69, C304-XL74, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Мелани Винсент

Должность: Старший директор по нормативно-правовому
регулированию

ШТАМП НОТАРИУСА

28 октября 2021 г.

Дата

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/

28 октября 2021 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-4138

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

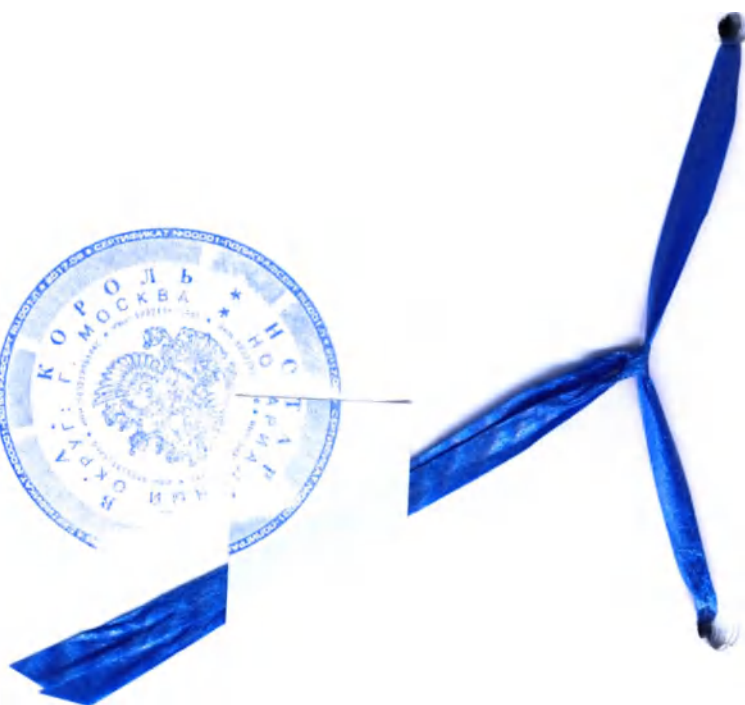
Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

В.А. Король



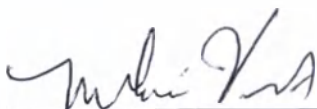
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66 лист(-а/-ов)



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA.
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

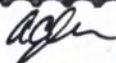
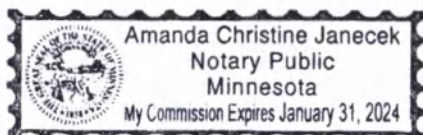
Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Instructions for use for delivery catheter C315H20, C315H40, C315HIS, C315J, C315S4, C315S5, C315S10 is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Melanie Vincent
Title: Senior Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

28 Oct 2021
Date



28 October 2021



Medtronic

C315H20, C315H40, C315HIS, C315J,
C315S4, C315S5, C315S10

Delivery catheter

Cathéter d'introduction

Einführungskatheter

Catéter introductor

Plaatsingskatheter

Catetere di posizionamento

Innføringskateter

Införingskateter

Καθετήρας τοποθέτησης

Fremføringskateter

Cateter introdutor

Vezetőkatéter

Cewnik wprowadzający

Zaváděcí katétr

Доставочный катетер

Aplikačný katéter

Taşıma kateteri

Instructions for use ■ Mode d'emploi ■ Gebrauchsanweisung

■ Instrucciones de uso ■ Gebruiksaanwijzing ■ Istruzioni per

l'uso ■ Bruksanvisning ■ Bruksanvisning ■ Οδηγίες χρήσης

■ Brugsanvisning ■ Instruções de utilização ■ Használati

útmutató ■ Instrukcja użytkowania ■ Návod k použití

■ Инструкция по эксплуатации ■ Pokyny na používanie

■ Kullanım talimatları

USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0050
2010

M715407B001.Jc.sm 7/12/10 4:52 pm
UC2005smrca EN US40US EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.875 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

N715407B001A.book Page 1 Monday, July 12, 2010 4:50 PM

M715407B001 Rev A

Refer to the "Acc_DVD" category in
doc#163256 for Pinning Instructions.

The following are trademarks of Medtronic:

Medtronic

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package label to see which symbols apply to this product



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Lot number



Sterilized using ethylene oxide



Do not reuse



Maximum storage temperature



Open here/Peel here



Catalogue number



Do not use if package is damaged



For US audiences only



Consult instructions for use



Outer diameter



Manufactured in



EC authorized representative



Inner diameter



Package contents



Guide-catheter dilator



Product documentation

Contents of Package

This package contains product documentation, 1 vessel dilator, and 1 of the following C315 catheters:

C315 H20 & H40



C315 H15



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.dwg 7/12/10 4:53 pm
UC2005xxxxx EN US/OS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.875 mm)

Electronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 4 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

M715407B001 Rev A

Refer to the "Acc_DVD" category in
doc#183256 for Printing Instructions.

1 Device description

The C315 is a single-use percutaneous catheter intended to introduce various types of pacing or defibrillator leads and catheters. The C315 is packaged with a vessel dilator for introduction into the vasculature. Proximally, the C315 is equipped with a hemostatic valve, and the distal tip is radiopaque to facilitate imaging under fluoroscopy. The C315 is designed to be slidable, thereby allowing its removal after device placement. A variety of curves are available to accommodate various anatomies and different lead locations.

1.1 Contents of package

See page 3 for package contents.

2 Indications for use

The C315 is indicated for the introduction of various types of pacing or defibrillator leads and catheters.

3 Contraindications

Use of the C315 percutaneous catheter is contraindicated in patients with obstructed or inadequate vasculature.

4 Warnings and precautions

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. Backup pacing should be readily available during implant. Use of a delivery system and/or leads may cause heart block. For further information about this and other potential adverse events or complications, refer to the technical manual packaged with the appropriate product.

Vessel and tissue damage – Use care when passing a catheter through vessels and tissue.

- Avoid damage, such as perforations and dissections, to vessels and cardiac tissue, during catheter passage and positioning.
- Do not push, pull, or rotate the catheter against resistance. If resistance is met, discontinue movement, determine the reason for resistance, and take appropriate action before continuing. Damage to the catheter may prevent it from performing with accurate torque response and control, and may cause vessel damage.

Device compatibility – Use the catheter only with compatible transvenous devices. No test data is available to demonstrate compatibility of any non-Medtronic device with the catheter. Consequences of using the catheter with incompatible devices may include the inability to deliver the transvenous device or damage to the transvenous device or catheter during delivery.

Slitting evaluations on this product were conducted using Medtronic Universal II or Medtronic Adjustable Slitters. These are the only slitters recommended for use with the C315 catheter.

Inspecting the sterile packages – Inspect the packages prior to opening.

- Contact your local Medtronic representative and provide the lot number from the outer package label if the seal or package is damaged or if there are any concerns regarding product integrity.
- Do not use the product after its expiration date.
- The recommended storage temperature for this product is at or below 40 °C (104 °F).
- The catheter set has been sterilized with ethylene oxide prior to shipment.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Handling the catheter – Handle the catheter with care at all times.

- Do not kink, stretch, or severely bend the catheter.
- Do not use surgical instruments to grasp the catheter.
- Do not use excessive force when inserting a catheter into a vessel.
- Ensure the catheter is thoroughly flushed and free of air prior to use.
- Avoid contact with liquids other than blood, saline, or contrast solution.
- Use in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anticoagulation agents.

Flushing the catheter – Use the side port on the hub to flush the catheter. The catheter must be thoroughly flushed and free of air prior to use. When using the side port, consider sealing the proximal opening of the hemostatic valve with a thumb or forefinger.

5 Potential adverse events

- air embolism
- allergic reaction to contrast media
- arteriovenous fistula formation
- bleeding at the insertion site
- brachial plexus injury
- cardiac tamponade
- dislodgement
- dissection
- endocarditis
- heart block
- hematoma formation
- hemothorax
- infection
- irregular heart beat
- mediastinal widening
- perforation
- pneumothorax
- subclavian artery puncture
- thrombophlebitis
- thrombosis
- valve damage
- vascular occlusion
- vessel damage

6 Directions for use

6.1 Device preparation

1. Flush the C315 with saline.
2. Place the dilator in the C315.
3. Flush the dilator with saline.

6.2 Recommended procedure

1. Obtain venous access.
2. Advance the C315 and dilator together over a guidewire into the right atrium using fluoroscopy.
3. Remove the dilator.
4. Position the C315 catheter in the desired location.
5. Remove the guidewire.
6. Advance a lead or catheter through the C315 to the desired location.
7. When a lead has been positioned in the desired location, remove the C315 by slitting.
8. For instructions on removing the C315 by slitting, refer to the technical manual packaged with the slitter.

7 Detailed device description

7.1 Specifications (nominal)

Parameter	Models C315
Guide-catheter dilator	Material: Polyethylene
	Inner diameter: 0.96 mm (2.6 Fr, 0.038 in) minimum
	Outer diameter: 1.75 mm (5.2 Fr, 0.068 in) maximum
Guide catheter	Material: Polyether block amide,
	Inner diameter: 1.8 mm (5.4 Fr, 0.072 in) minimum
	Outer diameter: 2.4 mm (7.0 Fr, 0.092 in) maximum
Compatible Leads	1.4 mm (4.2 Fr, 0.055 in) or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm (5.2 Fr, 0.068 in) or smaller

Model number	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Guide catheter	20 cm	30 cm	40 cm	43 cm
usable length	(7.9 in)	(11.8 in)	(15.7 in)	(16.9 in)
Guide-catheter dilator	28.5 cm	38.5 cm	51.5 cm	51.5 cm
usable length	(11.2 in)	(15.2 in)	(20.3 in)	(20.3 in)

8 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

M715407B001_ch.fm 7/12/10 4:53 pm
UC2005revzz EN US:OUG 62 MK
4 875 x 7 125 inches (123 625 mm x 180 875 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 6 Monday, July 12, 2010 4:50 PM

Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic :
Medtronic

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser jusqu'à



Numéro de lot



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Température maximale de stockage



Ouvrir ici/Détacher ici



Numéro de référence



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne s'applique qu'aux États-Unis



Consulter le mode d'emploi



Diamètre extérieur



Lieu de fabrication



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Diamètre intérieur



Contenu de l'emballage



Dilatateur de cathéter-guide

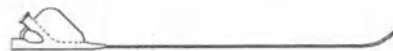


Documentation du produit

Contenu de l'emballage

Cet emballage contient la documentation du produit, 1 dilatateur vasculaire et 1 des cathéters C315 suivants :

C315 H20 et H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:53 pm
UC2005axxxx EN USGCIUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Electronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.boc: Page 0 Monday, July 12, 2010 4:53 PM

M715407B001 Rev A

Refer to the "Acc_DVD" category in
doc#183256 for Printing Instructions.

1 Description du dispositif

Le C315 est un cathéter percutané à usage unique prévu pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillation et de cathéters. Le C315 est fourni avec un dilateur facilitant l'introduction dans le système vasculaire.

Le C315 est équipé d'une valve hémostatique proximale et l'extrémité distale est radiopaque de sorte à favoriser la visualisation sous radioscopie. Le C315 est découpable, ce qui permet son retrait après la mise en place du dispositif. Diverses courbures sont disponibles pour répondre aux anatomies variées et aux différents emplacements de sondes.

1.1 Contenu de l'emballage

Se reporter en page 7 pour connaître le contenu de l'emballage.

2 Indications d'utilisation

Le C315 est indiqué pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillation et de cathéters.

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter percutané C315 est contre-indiquée chez les patients dont le système vasculaire est obstrué ou non adapté.

4 Avertissements et précautions

Matériel hospitalier requis – Conserver un défibrillateur externe à proximité immédiate au cours de l'insertion, du positionnement, des tests des seuils à l'implantation ainsi que chaque fois que des arythmies peuvent survenir, intentionnellement ou non. Disposer d'une stimulation de secours pendant l'implantation. L'utilisation d'un système de positionnement et/ou de sondes peut provoquer un bloc cardiaque. Pour plus d'informations sur ce point et sur les autres effets secondaires ou complications potentiels, se reporter au manuel technique fourni avec le produit correspondant.

Lésions vasculaires et tissulaires – L'introduction d'un cathéter dans les vaisseaux et les tissus doit être effectuée avec précaution.

- Pendant le passage et le positionnement du cathéter, les perforations et les dissections peuvent endommager les vaisseaux et les tissus cardiaques.
- Ne pas pousser, tirer ni tourner le cathéter en forçant. En cas de résistance, ne plus bouger le cathéter, déterminer la cause de cette résistance et prendre les mesures appropriées avant de poursuivre. Si le cathéter est endommagé, sa manipulation sera difficile et il ne "répondra" pas de la manière souhaitée. Il risque également d'endommager les vaisseaux.

Compatibilité du dispositif – Il ne faut utiliser le cathéter qu'avec des dispositifs endocavitaires compatibles. On ne dispose d'aucune donnée expérimentale démontrant la compatibilité d'un quelconque dispositif d'une autre marque que Medtronic avec le cathéter. Les conséquences de l'utilisation du cathéter avec des dispositifs incompatibles peuvent être les suivantes : impossibilité de délivrer les dispositifs endocavitaires ou endommagement du dispositif endocavitaire ou du cathéter pendant la délivrance.

Les essais de découpage pour ce produit ont été réalisés avec des cutters Adjustable de Medtronic ou des cutters Universal II de Medtronic. Ce sont les seuls cutters recommandés pour une utilisation avec le cathéter C315.

Vérification de la stérilité des emballages – Vérifier soigneusement les emballages avant ouverture.

- Contacter un représentant local de Medtronic et indiquer le numéro de lot figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur si la fermeture hermétique ou l'emballage est endommagé ou en cas de doute quant à l'intégrité du produit.
- Ne pas utiliser le produit si sa date d'expiration est dépassée.
- La température de stockage recommandée pour ce produit ne doit pas excéder 40 °C (104 °F).
- Le système de cathéter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant d'être expédié.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est réservé à un usage unique et pour un seul patient. Ne pas réutiliser ou retraiter ce dispositif, ni le restériliser dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Manipulation du cathéter – Manipuler le cathéter avec le plus grand soin à tout moment.

- Ne pas plier, tordre ou étendre fortement le cathéter.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour manipuler le cathéter.
- Ne pas utiliser de forces excessives lors de l'insertion du cathéter dans un vaisseau.
- Vérifier que le cathéter est soigneusement rincé et vidé d'air avant utilisation.
- Éviter le contact avec des liquides autres que le sang, la solution saline ou les produits de contraste.

- Utiliser le dispositif sous contrôle radioscopique et avec des agents anticoagulants appropriés.

Rinçage du cathéter – Utiliser l'orifice latéral du raccord pour rincer le cathéter. Le cathéter doit être soigneusement rincé et vidé d'air avant utilisation. En cas d'utilisation de l'orifice latéral, envisager de fermer hermétiquement l'ouverture proximale de la valve hémostatique avec le pouce ou l'index.

5 Effets secondaires potentiels

- arythmie
- bloc cardiaque
- déplacement
- dissection
- élargissement médiastinal
- embolie gazeuse
- endocardite
- formation de fistules artérioveineuses
- formation d'hématome
- hémithorax
- infection
- lésion du plexus brachial
- lésions valvulaires
- lésions vasculaires
- occlusion vasculaire
- perforation
- pneumothorax
- ponction de l'artère sous-clavière
- réaction allergique au produit de contraste
- saignement au site d'insertion
- tamponnade cardiaque
- thrombophlébite
- thrombose

6 Mode d'emploi

6.1 Préparation du dispositif

- Rincer le C315 avec une solution saline.
- Placer le dilateur dans le C315.
- Rincer le dilateur avec une solution saline.

6.2 Procédure recommandée

- Obtenir un accès veineux.
- Faire progresser le C315 et le dilateur en bloc sur un guide métallique, vers l'oreillette droite, sous radioscopie.
- Retirer le dilateur.
- Positionner le cathéter C315 à l'emplacement souhaité.
- Retirer le guide métallique.
- Faire progresser une sonde ou un cathéter via le C315 jusqu'à la position souhaitée.
- Lorsque la sonde est dans la position souhaitée, retirer le C315 par découpage.
- Pour connaître les instructions de retrait du C315 par découpage, se reporter au manuel technique livré avec le cutter.

7 Description détaillée du dispositif

7.1 Caractéristiques (valeurs nominales)

Paramètre	Modèles C315
Dilateur de cathéter-guide	Matériau : Polyéthylène
	Diamètre intérieur : 0,96 mm (2,8 Fr.)
	Diamètre extérieur : 1,75 mm (5,2 Fr.) minimum 0,038 po.) maximum
Cathéter-guide	Matériau : Amide de polyéthylène
	Diamètre intérieur : 1,8 mm (5,4 Fr., 0,072 po.) minimum
	Diamètre extérieur : 2,4 mm (7,0 Fr., 0,092 po.) maximum
Sondes compatibles	1,4 mm (4,2 Fr., 0,055 po.) maximum
Dispositifs endocavitaires intérieurs compatibles	1,75 mm (5,2 Fr., 0,068 po.) maximum

Numéro de modèle	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Longueur utilisable du cathéter-guide	20 cm (7,9 po.)	30 cm (11,8 po.)	40 cm (15,7 po.)	43 cm (16,9 po.)
Longueur utilisable du dilateur de cathéter-guide	28,5 cm (11,2 po.)	38,5 cm (15,2 po.)	51,5 cm (20,3 po.)	51,5 cm (20,3 po.)

8 Déné de garantie de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur le déni de garantie, se reporter au document de déni de garantie joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs dûment formés dans le monde entier afin de vous assister et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier qualifié utilisant les produits

M715407B001.ch 7/12/10 4:53 pm
UC2005xxxx EN US-0US EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 10 Monday, July 12, 2010 4:53 PM

de Medtronic. Medtronic dispose également de conseillers
professionnels chargés de fournir une assistance technique aux
utilisateurs des produits. Pour plus de renseignements, prendre contact
avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par
téléphone ou par courrier. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic:
 Medtronic

Erläuterung der Symbole auf der Verpackung

Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett.



Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG genügt.



Herstellungsdatum



Hersteller



Zu verwenden bis einschließlich



Losnummer



Sterilisiert mit Äthylenoxid



Nicht zur Wiederverwendung



Maximale Lagerungstemperatur



Hier öffnen/abziehen



Katalognummer



Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden



Gilt nur für Leser in den USA



Bedienungsanleitung konsultieren



Außendurchmesser



Hergestellt in



Autorisierter Repräsentant in der EU



Innendurchmesser



Verpackungsinhalt



Führungskatheterdilator



Produktdokumentation

Inhalt der Verpackung

Diese Packung enthält die Produktdokumentation, einen Gefäßdilator und einen der folgenden C315 Katheter:

C315 H20 und H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:54 pm
UC2005xxxxx EN US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 12 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Beschreibung

Beim Einführungskatheter C315 handelt es sich um einen zum einmaligen Gebrauch bestimmten perkutanen Katheter zur Einführung unterschiedlicher Arten von Elektroden und Katheter für Stimulation oder Defibrillation. Zum Lieferumfang des Einführungskatheters C315 gehört ein Gefäßdilator zur leichteren Einführung des Katheters in das Gefäßsystem.

Proximal verfügt der Einführungskatheter C315 über ein Hämostaseventil; die distale Katheterspitze ist röntgenkontrastgebend und ermöglicht dadurch die Bildgebung unter Durchleuchtung. Der Einführungskatheter C315 kann aufgeschützt und somit nach Platzierung der Elektroden oder Katheter wieder entfernt werden. Es sind verschiedene Biegeformen erhältlich, die unterschiedlichen anatomischen Verhältnissen und Elektrodenpositionen gerecht werden.

1.1 Inhalt der Verpackung

Der Packungsinhalt ist auf Seite 11 beschrieben.

2 Indikationen

Der Einführungskatheter C315 ist für die Einführung unterschiedlicher Arten von Elektroden und Katheter für Stimulation oder Defibrillation indiziert.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des perkutanen Katheters C315 ist bei Patienten mit verschlossenen oder inadäquaten Gefäßen kontraindiziert.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Erforderliche Klinikausrüstung – Halten Sie ein externes Defibrillationsgerät bereit, um dieses während der Einführung und Platzierung, beim akuten Test des Elektroden- oder Kathetersystems oder bei einer möglichen oder beabsichtigten Induktion von Arrhythmien sofort einsetzen zu können. Während der Implantation muss eine Backup-Stimulation verfügbar sein. Die Verwendung von Einführsystemen und/oder Elektroden kann zu einem Herzblock führen. Weitere Informationen über diese und andere mögliche Komplikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum entsprechenden Produkt.

Gefäß- und Gewebeschädigung – Gehen Sie beim Vorschieben des Katheters durch die Gefäße und das Gewebe äußerst vorsichtig vor.

- Beim Vorschieben und bei der Platzierung des Katheters besteht die Gefahr einer Beschädigung von Gefäßen und des Herzwandgewebes bis hin zu Perforationen oder Dissektionen.
- Der Katheter darf nicht gegen Widerstand geschoben, gezogen oder gedreht werden. Beim Auftreten eines Widerstands muss die Bewegung zunächst unterbrochen, die Ursache des Widerstands ermittelt und für Abhilfe gesorgt werden. Eine Beschädigung des Katheters kann dazu führen, dass dieser nicht mehr adäquat auf ein am proximalen Ende ausgeübtes Drehmoment anspricht und dass durch die mangelnde Kontrollierbarkeit Gefäßverletzungen verursacht werden.

Kompatibilität zu anderen Produkten – Verwenden Sie den Katheter ausschließlich in Verbindung mit kompatiblen transvenösen Elektroden oder Kathetern. Für nicht von Medtronic hergestellte transvenöse Elektroden oder Katheter existieren keine Testdaten zum Nachweis der Kompatibilität zu dem hier beschriebenen Katheter. Die Verwendung des Katheters in Verbindung mit inkompatiblen transvenösen Elektroden oder Kathetern kann zur Folge haben, dass die transvenöse Elektrode oder der Katheter nicht implantiert werden kann oder bei der Implantation beschädigt wird.

Das Aufschlitzen dieses Produkts wurde unter Verwendung von Medtronic Universal II Schlitzmessern und einstellbaren Medtronic Schlitzmessern untersucht. Es wird empfohlen, ausschließlich Schlitzmesser dieser Art in Verbindung mit dem Einführungskatheter C315 zu verwenden.

Untersuchen der Sterilverpackung – Kontrollieren Sie die Verpackungen vor dem Öffnen.

- Bei einer etwaigen Beschädigung der Versiegelung oder Verpackung und bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit des Produkts wenden Sie sich bitte unter Angabe der außen auf der Verpackung aufgedruckten Chargennummer an Medtronic.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht bei Temperaturen unter 40 °C (104 °F) gelagert werden.
- Der Katheter wurde vor dem Versand mit Äthylenoxid sterilisiert.

Nur zum einmaligen Gebrauch – Dieses Gerät darf nur für einen Patienten verwendet werden. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, resterilisieren oder anderweitig wiederverarbeiten. Wiederverwendung, Wiederverarbeiten oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und erhöhtes Risiko der Gerätekontamination und somit Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten verursachen.

Handieren mit dem Katheter – Beim Handieren mit dem Katheter immer sehr vorsichtig sein.

- Der Katheter darf nicht stark gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Der Katheter darf nicht mit chirurgischen Instrumenten angefasst werden.
- Beim Einführen des Katheters in ein Gefäß darf keinesfalls eine übermäßig hohe Kraft aufgewendet werden.
- Der Katheter muss vor dem Gebrauch gründlich gespült und entlüftet werden.
- Jeglichen Kontakt mit Flüssigkeiten außer Blut, Kochsalzlösung oder Kontrastmittel vermeiden.
- Stets unter Durchleuchtungskontrolle und unter Einsatz geeigneter Gerinnungshemmer verwenden.

Spülen des Katheters – Den Katheter über den Seitenanschluss am Katheteransatz spülen. Der Katheter muss vor Gebrauch gründlich gespült und entlüftet werden. Bei der Verwendung des Seitenanschlusses kann es sinnvoll sein, die proximale Öffnung des Hämostaseventils mit dem Daumen oder Zeigefinger abzudichten.

5 Mögliche Komplikationen

- | | |
|---|---------------------------------|
| • Luftembolie | • Infektion |
| • allergische Reaktionen auf Kontrastmittel | • unregelmäßiger Herzschlag |
| • Bildung arteriovenöser Fisteln | • Vergrößerung des Mediastinums |
| • Blutungen an der Einführstelle | • Perforation |
| • Verletzung des Plexus brachialis | • Pneumothorax |
| • Herzbeutel tamponade | • Durchstechen der A. subclavia |
| • Dislokation | • Thrombophlebitis |
| • Dissektion | • Thrombose |
| • Endokarditis | • Schädigung der Herzklappen |
| • Herzblock | • Gefäßverschluss |
| • Hämatoembolie | • Gefäßverletzungen |
| • Hämorthorax | |

6 Gebrauchsanweisung

6.1 Vorbereitung

1. Den Einführungskatheter C315 mit Kochsalzlösung spülen.
2. Den Dilator in den Einführungskatheter C315 einsetzen.
3. Den Dilator mit Kochsalzlösung spülen.

6.2 Empfohlenes Verfahren

1. Einen venösen Zugang herstellen.
2. Den Einführungskatheter C315 zusammen mit dem Dilator über einen Führungsdraht unter Durchleuchtung in den rechten Vorhof vorschieben.
3. Den Dilator entfernen.
4. Den Einführungskatheter C315 an der gewünschten Stelle positionieren.
5. Zuerst den Führungsdraht entfernen.
6. Eine Elektrode oder einen Katheter durch den Einführungskatheter C315 bis zur gewünschten Position vorschieben.
7. Nachdem der Katheter an der gewünschten Stelle positioniert wurde, den Einführungskatheter C315 durch Aufschlitzen entfernen.
8. Eine Anleitung zum Aufschlitzen des Einführungskatheters C315 finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Schlitzmessers.

7 Detaillierte Beschreibung des Geräts

7.1 Spezifikationen (nominal)

Parameter	Modelle C315
Führungskatheterdilatator	Material: Polyäthylen
	Innendurchmesser: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 Zoll)
	Minimum
Außendurchmesser:	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 Zoll)
	Maximum
Führungskatheter	Material: Polyetherblockamid,
	Innendurchmesser: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 Zoll)
	Minimum
Außendurchmesser:	2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 Zoll)
	Maximum
Kompatible Elektroden	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 Zoll) oder kleiner
Kompatible innenliegende Implantationshilfen	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 Zoll) oder kleiner

Modellnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Nutzbare Länge des Führungskatheters	20 cm (7,9 Zoll)	30 cm (11,8 Zoll)	40 cm (15,7 Zoll)	43 cm (16,9 Zoll)
Nutzbare Länge des Führungskatheterdila- tators	28,5 cm (11,2 Zoll)	38,5 cm (15,2 Zoll)	51,5 cm (20,3 Zoll)	51,5 cm (20,3 Zoll)

8 Medtronic Haftungsausschluss

Vollständige Informationen zum Haftungsausschluss finden Sie im beiliegenden Dokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Mitarbeiter und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem Rückumschlag.

Las siguientes son marcas comerciales de Medtronic:
Medtronic

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase

Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que se refieren a este producto.



Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.



Fecha de fabricación



Fabricante



No utilizar después de



Número de lote



Esterilizado mediante óxido de etileno



No reutilizar



Temperatura máxima de almacenamiento



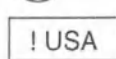
Abrir aquí/Despegar aquí



Número de catálogo



No utilizar si el envase está dañado



Sólo aplicable en EE.UU.



Consultar las instrucciones de uso



Diámetro externo



Fabricado en



Representante autorizado en la UE



Diámetro interno



Contenido del envase



Dilatador del catéter guía



Documentación del producto

Contenido del envase

Este envase contiene la documentación del producto, 1 dilatador vascular y 1 de los siguientes catéteres C315:

C315 H20 y H40



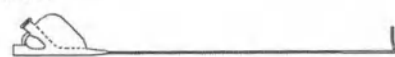
C315 H15



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_spr.fm 7/12/10 4:54 pm
UC2005series EN US/US EE MR
4 875 x 7 125 inches (123 825 mm x 180 875 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 16 Monday, July 12, 2010 4:50 PM

1 Descripción del dispositivo

El C315 es un catéter percutáneo de un solo uso diseñado para introducir varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación. El envase del C315 incluye un dilatador vascular para introducir en la vasculatura.

En su extremo proximal el C315 está equipado con una válvula hemostática y la punta distal es radiopaca para facilitar los procedimientos de diagnóstico por imágenes bajo fluoroscopia. El C315 está diseñado para que se pueda cortar a fin de permitir su extracción tras la colocación del dispositivo. Existe una variedad de curvas para lograr la adaptación a las distintas anatomías y ubicaciones del cable.

1.1 Contenido del envase

Consulte el contenido del envase en la página 15.

2 Indicaciones de uso

El C315 está indicado para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación.

3 Contraindicaciones

La utilización del catéter percutáneo C315 está contraindicada en pacientes con una vasculatura inadecuada o obstruida.

4 Advertencias y medidas preventivas

Equipamiento hospitalario necesario: mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la introducción y colocación del dispositivo, durante las pruebas del sistema de cable, o siempre que se puedan producir o inducir arritmias. Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación, los cables o ambos puede causar un bloqueo cardíaco. Si desea obtener más información sobre este u otros eventos adversos o complicaciones posibles, consulte el manual técnico que se incluye con el producto correspondiente.

Daño en los vasos y en los tejidos: exteme las precauciones al hacer pasar un catéter a través de vasos y tejidos.

- Durante el avance y la colocación del catéter, evite lesiones en los vasos sanguíneos y en el tejido cardíaco, como por ejemplo perforaciones o disecciones.
- No empuje, gire ni tire del catéter cuando note resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos; además, se pueden causar daños en los vasos.

Compatibilidad con otros dispositivos: utilice el catéter solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de otros dispositivos no fabricados por Medtronic con el catéter. Entre las consecuencias de utilizar el catéter con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañar el dispositivo intravenoso o el catéter durante el proceso.

Las evaluaciones de corte a las que se ha sometido este producto se han realizado con cortadoras Universal II o ajustables, ambas de Medtronic. Estas son las únicas cortadoras recomendadas para utilizar con el catéter C315.

Inspección de los envases estériles: inspeccione los envases antes de abrirlos.

- Póngase en contacto con el representante local de Medtronic y facilítele el número de lote que consta en la etiqueta del envase exterior, si el producto o el envase están dañados o si tiene alguna duda con respecto a la integridad del producto.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para este producto es de 40 °C (104 °F) o inferior.
- El conjunto de catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Dispositivo de un solo uso: este dispositivo es de un solo uso y para un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para su reutilización. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Manipulación del catéter: manipule el catéter con cuidado en todo momento.

- No fuerce, estire ni doble en exceso el catéter.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el catéter.
- No ejerza demasiada fuerza cuando inserte un catéter en un vaso.
- Asegúrese de que el catéter esté enjuagado a fondo y vacío de aire antes de utilizarlo.
- Evite que entre en contacto con líquidos que no sean sangre, solución salina o solución de contraste.

- Utilícelo junto con una guía fluoroscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.

Enjuague del catéter: enjuague el catéter a través del puerto lateral del conector. El catéter debe enjuagarse a fondo y vaciarse de aire antes de utilizarlo. Cuando utilice el puerto lateral, considere la posibilidad de taponar la abertura proximal de la válvula hemostática con el dedo pulgar o índice.

5 Posibles eventos adversos

- embolia gaseosa
- reacción alérgica a los medios de contraste
- formación de fístulas arteriovenosas
- hemorragia en el lugar de inserción
- lesión del plexo braquial
- taponamiento cardíaco
- desplazamiento
- disección
- endocarditis
- bloqueo cardíaco
- formación de hematomas
- hemotórax
- infección
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- ensanchamiento mediastínico
- perforación
- neumotórax
- punción de la arteria subclavia
- tromboflebitis
- trombosis
- lesión valvular
- oclusión vascular
- lesión vascular

6 Instrucciones de uso

6.1 Preparación del dispositivo

1. Enjuague el C315 con solución salina.
2. Coloque el dilatador en el C315.
3. Enjuague el dilatador con solución salina.

6.2 Procedimiento recomendado

1. Practique un acceso venoso.
2. Haga avanzar el C315 y el dilatador juntos a lo largo de una guía hasta la aurícula derecha bajo fluoroscopia.
3. Extraiga el dilatador.
4. Coloque el catéter C315 en la ubicación deseada.
5. Extraiga la guía.
6. Haga avanzar un cable o catéter a lo largo del C315 hasta la ubicación deseada.
7. Cuando se haya colocado un cable en la ubicación deseada, corte el C315 para extraerlo.
8. Para obtener instrucciones acerca de cómo cortar el C315 para extraerlo, consulte el manual técnico que se incluye con la cortadora.

7 Descripción detallada del dispositivo

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	Modelos C315
Dilatador del catéter guía	Material: Polietileno
	Diámetro interno: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 pulg.) mínimo
	Diámetro externo: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 pulg.) máximo
Catéter guía	Material: Amida sólida de polímero
	Diámetro interno: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 pulg.) mínimo
	Diámetro externo: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 pulg.) máximo
Cables compatibles	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 pulg.) o menos
Dispositivos intravenosos internos compatibles	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 pulg.) o menos

Número de modelo	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Longitud útil del catéter guía	20 cm (7,9 pulg.)	30 cm (11,8 pulg.)	40 cm (15,7 pulg.)	43 cm (16,9 pulg.)
Longitud útil del dilatador del catéter guía	28,5 cm (11,2 pulg.)	36,5 cm (14,2 pulg.)	51,5 cm (20,3 pulg.)	51,5 cm (20,3 pulg.)

8 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

9 Servicio técnico

Medtronic cuenta entre su planta con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes, e impartir e petición formación sobre el uso de sus productos al personal hospitalario cualificado. Asimismo, Medtronic dispone de un equipo profesional para impartir asistencia técnica a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o llame o escriba a Medtronic a la dirección o número de teléfono correspondientes que figuran en la contraportada.

Onderstaande termen zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic:
Medtronic

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.



Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken tot en met



Partijnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Voor eenmalig gebruik



Maximale opslagtemperatuur



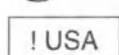
Hier openen/opentrekken



Catalogusnummer



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Alleen van toepassing voor de VS



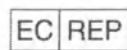
Zie gebruiksaanwijzing



Buitendiameter



Gefabriceerd in



Gefautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Binnendiameter



Inhoud van de verpakking



Dilatator voor de geleidekatheter



Productdocumentatie

Inhoud van de verpakking

Deze verpakking bevat productdocumentatie, 1 bloedvatdilatator en 1 van de volgende C315-katheters:

C315 H20 en H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:55 pm
UC2005xxxxx EN US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 20 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Productbeschrijving

De C315 is een percutane katheter voor eenmalig gebruik, die bedoeld is voor het inbrengen van verschillende soorten geleidingsdraden en katheters voor stimulatie of defibrillatie. De C315 wordt verpakt met een bloedvatdilatator voor het inbrengen in het bloedvatstelsel.

De C315 heeft proximale een hemostaseklep en de distale tip is röntgendoorlaatbaar om weergave met behulp van röntgendoorlichting te vergemakkelijken. De C315 is splitbaar, waardoor hij na plaatsing van het instrument kan worden verwijderd. Er zijn verschillende curven beschikbaar voor de verschillende anatomieën en posities voor de geleidingsdraden.

1.1 Inhoud van de verpakking

De inhoud van de verpakking wordt aangegeven op bladzijde 19.

2 Gebruiksindicaties

De C315 is bestemd voor het inbrengen van verschillende soorten geleidingsdraden en katheters voor stimulatie of defibrillatie.

3 Contra-indicaties

Het gebruik van de C315 percutane katheter is gecontra-indiceerd in patiënten met verstopte of voor inbrengen ongeschikte bloedvaten.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Benodigde ziekenhuisapparatuur – Houd uitwendige defibrillatie-apparatuur bij de hand voor onmiddellijk gebruik tijdens het inbrengen, plaatsen, aansturen van het geleidingsstelsel, of in alle andere gevallen waarbij aritmie mogelijk is of opzettelijk wordt opgewekt. Tijdens de implantatie dient back-up-stimulatieapparatuur beschikbaar te zijn. Gebruik van een deliverystelsel en/of de geleidingsdraden kan leiden tot hartblok. Raadpleeg de technische handleiding bij het desbetreffende product voor meer informatie over deze en andere mogelijke complicaties en bijwerkingen.

Bloedvat- en weefselbeschadiging – Wees voorzichtig als u een katheter door bloedvaten en weefsel opvoert.

- Voorkom schade, zoals perforatie en dissectie, aan bloedvaten en hartweefsel tijdens het opvoeren en plaatsen van de katheter.
- Draai, duw of trek niet aan de katheter als u weerstand voelt. Als u weerstand voelt, beweeg de katheter dan niet verder, stel de oorzaak van de weerstand vast en los het probleem op voordat u verder gaat. Beschadiging van de katheter kan tot gevolg hebben dat de katheter onvoldoende op draaiing en sturing reageert en dat daardoor bloedvatletsel ontstaat.

Compatibiliteit van hulpmiddelen – Gebruik de katheter uitsluitend met compatibele transvenieuze hulpmiddelen. Er zijn geen testgegevens beschikbaar voor het aanbrengen van compatibiliteit van niet door Medtronic geproduceerde hulpmiddelen met de katheter. Het gevolg van het gebruik van de katheter met incompatibele hulpmiddelen kan zijn dat het transvenieuze hulpmiddel niet geplaatst kan worden of dat er tijdens de plaatsing schade ontstaat aan het transvenieuze hulpmiddel of de katheter.

Evaluatie van het spijten van dit product is uitgevoerd met Universal lijm- en instelbare mesjes van Medtronic. Dit zijn de enige mesjes die worden aanbevolen voor gebruik met de C315-katheter.

De steriele verpakkingen inspecteren – Inspecteer de verpakkingen voordat u deze opent.

- Neem contact op met Medtronic en verschaft het partijnummer op het etiket van de buitenverpakking als het zegel of de verpakking beschadigd is of als er problemen zijn wat betreft de integriteit van het product.
- Gebruik het product niet na het verstrijken van de vervaldatum.
- De aanbevolen opslagtemperatuur voor dit product is bij of onder 40 °C (104 °F).
- De katheterset is vóór verzending gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De katheter hanteren – Hanter de katheter te allen tijde voorzichtig.

- De katheter niet knikken, uittrekken of overmatig buigen.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de katheter vast te pakken.
- Gebruik geen overmatige kracht als u de katheter in een bloedvat inbrengt.
- Zorg ervoor dat de katheter vóór gebruik grondig doorgespoeld en volledig ontlucht is.
- Vermijd contact met andere vloeistoffen dan bloed, fysiologische zoutoplossing of contrastvloeistof.
- Gebruik de katheter in combinatie met röntgendoorlichting en geschikte antistollingsmiddelen.

De katheter doorspoelen – Gebruik de zijpoort op de hub om de katheter door te spoelen. De katheter moet vóór gebruik grondig doorgespoeld en volledig ontlucht zijn. Als u de zijpoort gebruikt, kunt u eventueel de proximale opening van de hemostaseklep dichthouden met uw duim of wijsvinger.

5 Mogelijke complicaties

- Luchtembolie
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Vorming van arterioveneuze fistels
- Bloeding op de inbrengplaats
- Verwonding van de plexus brachialis
- Harttamponade
- Dislocatie
- Dissectie
- Endocarditis
- Hartblok
- Bloeduitstorting
- Hemothorax
- Infectie
- Onregelmatige hartslag
- Verwijding van het mediastinum
- Perforatie
- Pneumothorax
- Subclavia arteriepunctie
- Tromboflebitis
- Trombose
- Hartklepbeschadiging
- Vasculaire occlusie
- Bloedvatbeschadiging

6 Gebruiksaanwijzingen

6.1 Voorbereiding van het product

1. Spoel de C315 door met fysiologische zoutoplossing.
2. Plaats de dilatator in de C315.
3. Spoel de dilatator door met fysiologische zoutoplossing.

6.2 Aanbevolen procedure

1. Zorg voor toegang tot de venen.
2. Voer de C315 en de dilatator samen over een voerdraad op tot in het rechteratrium, met behulp van röntgendoorlichting.
3. Verwijder de dilatator.
4. Positioneer de C315-katheter in de gewenste locatie.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Voer een geleidingsdraad of katheter op via de C315 naar de gewenste positie.
7. Wanneer een geleidingsdraad op de gewenste positie is ingebracht, kan de C315 worden verwijderd door deze te spijten.
8. Raadpleeg de technische handleiding bij het mesje voor instructies over het verwijderen van de C315 met behulp van insnijding en spijting.

7 Gedetailleerde productbeschrijving

7.1 Specificaties (nominale)

Parameter	C315-modellen
Dilatator voor de geleidekatheter	Materiaal: Polyethyleen
	Binnendiameter: 0,98 mm (2,8 Fr; 0,036 inch)
Buitendiameter	minimaal
	maximaal: 1,75 mm (5,2 Fr; 0,069 inch)
Geleidekatheter	Materiaal: Polyetherblokamide
	Binnendiameter: 1,8 mm (5,4 Fr; 0,072 inch)
Buitendiameter	minimaal
	maximaal: 2,4 mm (7,0 Fr; 0,092 inch)
Compatibele geleidingsdraden	1,4 mm (4,2 Fr; 0,055 inch) of kleiner
Compatibele interne transvenieuze hulpmiddelen	1,75 mm (5,2 Fr; 0,069 inch) of kleiner

Modelnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Bruikbare lengte van de geleidekatheter	20 cm (7,9 inch)	30 cm (11,8 inch)	40 cm (15,7 inch)	43 cm (16,9 inch)
Bruikbare lengte van de dilatator voor de geleidekatheter	28,5 cm (11,2 inch)	38,5 cm (15,2 inch)	51,5 cm (20,3 inch)	51,5 cm (20,3 inch)

8 Uitsluiting van garantie door Medtronic

Voor volledige garantie-informatie wordt verwezen naar het bijgesloten garantiedocument.

9 Onderhoud

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Daarnaast beschikt Medtronic

over professionele adviezen die technisch advies aan
productgebruikers kunnen geven. Neem voor aanvullende informatie
contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van
Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

I marchi seguenti sono marchi registrati della Medtronic:

Medtronic

Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione

Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto.



Conformità Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è pienamente conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE.



Data di fabbricazione



Produttore



Scadenza



Numero di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Non riutilizzare



Temperatura massima di conservazione



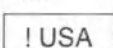
Aprire qui/Strappare qui



Numero di catalogo



Non utilizzare se la confezione appare danneggiata



Esclusivamente per il mercato statunitense



Consultare le istruzioni per l'uso



Diametro esterno



Prodotto a



Rappresentante autorizzato per la CE



Diametro interno



Contenuto della confezione



Dilatatore del catetere guida



Documentazione del prodotto

Contenuto della confezione

Questa confezione contiene la documentazione del prodotto, un dilatore vascolare ed uno dei seguenti cateteri C315:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001.dgn:lin 7/12/10 4:55 pm
UC2005a02a EN US-OLUS EE NR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.875 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 24 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Descrizione del dispositivo

Il C315 è un catetere percutaneo monouso destinato all'introduzione di vari tipi di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione e cateteri. La confezione del catetere C315 contiene un dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare.

Il catetere è dotato di una valvola emostatica in posizione prossimale e di una punta distale radiopaca che ne agevola la visualizzazione in fluoroscopia. Il catetere C315 è progettato per essere rimosso mediante incisione dopo il posizionamento del dispositivo. È inoltre disponibile con varie curve per adeguarsi ad anatomie diverse e alle diverse posizioni degli elettrocateri.

1.1 Contenuto della confezione

Per il contenuto della confezione, vedere pagina 23.

2 Indicazioni per l'uso

Il C315 è destinato all'introduzione di vari tipi di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione e di cateteri.

3 Controindicazioni

L'utilizzo del catetere percutaneo C315 è controindicato per tutti quei pazienti affetti da un sistema vascolare ostruito o inadeguato.

4 Avvertenze e precauzioni

Dispositivi ospedalieri necessari – Durante la procedura di inserimento, di posizionamento, di test dell'elettrocateri in fase acuta o in previsione di possibili aritmie spontanee o indotte, si raccomanda di tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Verificare l'immediata disponibilità della stimolazione di back-up durante l'impianto. L'utilizzo di un sistema di rilascio filo degli elettrocateri può causare un blocco cardiaco. Per ulteriori informazioni su questo e gli altri potenziali eventi avversi o complicazioni, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna il prodotto desiderato.

Danni ai vasi e al tessuto – Procedere con cautela durante l'introduzione del catetere nei vasi e nel tessuto.

- Evitare di danneggiare i vasi ed il tessuto cardiaco con perforazioni e dissezioni durante l'introduzione ed il posizionamento del catetere.
- Non spingere, tirare o ruotare il catetere facendo forza. Se si incontra resistenza, interrompere il movimento, individuare il motivo di tale resistenza ed adottare misure adeguate prima di continuare. Se danneggiato, il catetere potrebbe non essere in grado di fornire una risposta e un controllo adeguati della torsione e causare danni ai vasi.

Compatibilità del dispositivo – Utilizzare il catetere solo con dispositivi transvenosi compatibili. Non sono disponibili dati di test che dimostrino la compatibilità di dispositivi non prodotti dalla Medtronic con il catetere. Un eventuale utilizzo del catetere con dispositivi incompatibili può rendere impossibile il posizionamento del dispositivo transvenoso o causare danni al dispositivo transvenoso o al catetere durante il posizionamento.

Valutazioni sulla rimozione mediante incisione di questo prodotto sono state condotte utilizzando la taglierina Universal II o la taglierina regolabile, entrambe della Medtronic. Queste sono le uniche taglierine raccomandate per l'uso con il catetere C315.

Esame delle confezioni sterili – Esaminare le confezioni prima dell'apertura.

- Rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic indicando il numero di lotto presente sull'etichetta della confezione esterna se il sigillo o la confezione sono danneggiati o se si nutrono dubbi sull'integrità del prodotto.
- Non usare il prodotto se la data di scadenza è stata superata.
- La temperatura di conservazione raccomandata per questo prodotto è pari o inferiore a 40 °C (104 °F).
- Prima della spedizione il set catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è concepito esclusivamente per uso singolo su paziente. Non riutilizzare il dispositivo né sottoporlo a riprocessazione o riesterilizzazione ai fini del riutilizzo. In caso contrario, potrebbe verificarsi il rischio di compromissione dell'integrità strutturale del dispositivo o di contaminazione dello stesso, con eventuali lesioni, malattia o decesso del paziente.

Manipolazione del catetere – Maneggiare sempre il catetere con cautela.

- Non attorcigliare, allungare o piegare eccessivamente il catetere.
- Non afferrare il catetere con strumenti chirurgici.
- Non esercitare forza eccessiva nell'inserire il catetere in un vaso.
- Assicurarsi che il catetere venga adeguatamente irrigato e privato di aria prima dell'utilizzo.
- Evitare ogni contatto con liquidi, ad eccezione di sangue, soluzione salina o soluzione di contrasto.

- Monitorare l'uso del dispositivo in fluoroscopia e utilizzare appositi agenti anticoagulanti durante le procedure.

Irrigazione del catetere – Per irrigare il catetere utilizzare la porta laterale sul raccordo del catetere. Il catetere deve essere adeguatamente irrigato e privato di aria prima dell'utilizzo. Quando si utilizza la porta laterale, sigillare l'apertura prossimale della valvola emostatica con il pollice o l'indice.

5 Possibili eventi avversi

- embolia gassosa
- reazioni allergiche ai mezzi di contrasto
- formazione di fistole arterovenose
- emorragia nel punto di inserimento
- lesioni al plesso brachiale
- tamponamento cardiaco
- spostamento
- dissezione
- endocardite
- blocco cardiaco
- formazione di ematomi
- emorragia
- infezione
- battito cardiaco irregolare
- allargamento mediastinico
- perforazione
- pneumotorace
- puntura dell'arteria succlavia
- tromboflebite
- trombosi
- danni alla valvola
- occlusione vascolare
- danni vasi

6 Istruzioni per l'uso

6.1 Preparazione del dispositivo

- Irrigare il catetere C315 con soluzione salina.
- Posizionare il dilatatore nel catetere C315.
- Irrigare il dilatatore con soluzione salina.

6.2 Procedura consigliata

- Ottenere un accesso venoso.
- Far avanzare insieme il catetere C315 e il dilatatore su un filo guida fino a raggiungere l'atrio destro, monitorando la procedura in fluoroscopia.
- Rimuovere il dilatatore.
- Posizionare il catetere C315 nella posizione desiderata.
- Rimuovere il filo guida.
- Far avanzare un elettrocateri o un catetere attraverso il catetere C315 fino alla posizione desiderata.
- Quando l'elettrocateri ha raggiunto la posizione desiderata, rimuovere il catetere C315 mediante incisione.
- Per le istruzioni sulla rimozione del catetere C315 mediante incisione, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna la taglierina.

7 Descrizione dettagliata del dispositivo

7.1 Specifiche (nominali)

Parametro	Modelli C315
Dilatatore del catetere guida	Materiale: polietilene
	Diámetro interno: 0,96 mm (2,8 French, 0,038 in) minimo
	Diámetro esterno: 1,75 mm (5,2 French, 0,069 in) massimo
Catetere guida	Materiale: polietere amide a blocchi
	Diámetro interno: 1,8 mm (5,4 French, 0,072 in) minimo
	Diámetro esterno: 2,4 mm (7,0 French, 0,092 in) massimo
Elettrocateri compatibili	1,4 mm (4,2 French, 0,055 in) o inferiore
Dispositivi transvenosi interni compatibili	1,75 mm (5,2 French, 0,069 in) o inferiore

Numeri di modello	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Lunghezza utile del catetere guida	20 cm (7,9 in)	30 cm (11,8 in)	40 cm (15,7 in)	43 cm (16,9 in)
Lunghezza utile del dilatatore del catetere guida	28,5 cm (11,2 in)	38,5 cm (15,2 in)	51,5 cm (20,3 in)	51,5 cm (20,3 in)

8 Esclusione dalla garanzia della Medtronic

Per informazioni esaurienti sull'esclusione dalla garanzia, leggere il relativo documento allegato.

9 Assistenza

La Medtronic dispone di una rete mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati al vostro servizio che, su richiesta, possono fornire

M715407B001_ch.fm 7/12/10 4:55 pm
UC2005xxxxx EN US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 26 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

Il necessario addestramento per l'uso dei prodotti della Medtronic al personale ospedaliero. Inoltre, la Medtronic dispone di uno staff professionale in grado di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure telefonare o scrivere alla Medtronic ad uno dei recapiti elencati sulla retrocopertina.

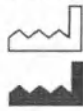
Følgende er varemerker for Medtronic:
Medtronic

**Forklaring av symboler på produktet og
pakningen**

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



Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 90/385/EØF.



Produksjonsdato



Produsent



Siste forbruksdag



LOT-nummer



Sterilisert med etylenoksid



Bare for engangsbruk



Maksimum oppbevaringstemperatur



Åpne her



Referansenummer



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Gjelder kun USA



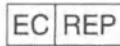
Se i bruksanvisningen



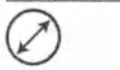
Ytre diameter



Produsert i



Autorisert representant i EF-området



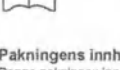
Indre diameter



Pakningens innhold



Dilatator for føringskateter



Produktdokumentasjon

Pakningens innhold

Denne pakningen inneholder produktdokumentasjon, 1 kardilator og 1 av de følgende C315-katetrene:

C315 H20 og H40



C315 H15



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:56 pm
UC2005xxxxx EN US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.625 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 28 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Beskrivelse av enheten

C315 er et perkutant kateter for engangsbruk som er laget for innføring av forskjellige typer pace- eller defibrillatorledninger og katetere. C315 leveres sammen med en kardilator som føres inn i blodåren.

Proksimalt har C315 en hemostaseventil, og den distale luppen er røntgentett for at den skal være lett å se under gjennomlysning. C315-kateteret kan kuttes av, slik at du kan fjerne det etter at utstyret har blitt plassert. Kateteret kan leveres med forskjellige krumninger, slik at det kan brukes til ulike typer anatomi og på forskjellige steder når ledningene skal plasseres.

1.1 Pakningens innhold

På side 27 står innholdet i pakningen beskrevet.

2 Indikasjoner for bruk

C315 er laget for innføring av forskjellige typer pace- eller defibrillatorledninger og katetere.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av C315 perkutant kateter er kontraindisert for pasienter med blokkert eller uegnet vaskulatur.

4 Advarsler og forholdsregler

Nødvendig sykehusutstyr – Sørg for å ha tilgjengelig utstyr for ekstern defibrillering ved innføring, plassering og testing av ledningssystemet, under implantasjonsprosedyren, og i situasjoner hvor det kan oppstå arytmiar enten tilfeldig eller kontrollert. Ha alltid backup-pacing lett tilgjengelig mens implantasjonen pågår. Bruk av innføringsystem og/eller ledninger kan forårsake AV-blokk. Du finner mer informasjon om dette og andre mulige bivirkninger eller komplikasjoner i den tekniske håndboken som fulgte med det aktuelle produktet.

Skade på blodkar og vev – Vær forsiktig når du fører et kateter gjennom blodkar og vev.

- Unngå skade på blodkar og hjerterev, for eksempel perforering og disseksjon, ved innføring og plassering av kateteret.
- Kateteret må ikke skyves, trekkes eller dreies hvis det møter motstand. Hvis det møter motstand, skal du slappe bevegelsen, fastslå årsaken til motstanden, og uthvile nødvendige tiltak for du fortsetter. Skader kan hindre nøyaktig momentrespons fra og kontroll over kateteret, noe som kan forårsake skade på blodkarene.

Utsyrskompatibilitet – Kateteret skal bare brukes sammen med kompatibel transvenøst utstyr. Det finnes ingen tilgjengelige testdata som viser at kateteret er kompatibelt med utstyr som ikke er produsert av Medtronic. Bruk av kateteret sammen med inkompatibelt utstyr kan føre til at det transvenøse utstyret ikke kan føres inn eller skade på utstyret eller kateteret under innføring.

Evaluering av kulling av dette produktet ble utført med justerbare kniver fra Medtronic eller Universal II-kniver fra Medtronic. Disse er de eneste knivene som anbefales til C315-kateteret.

Kontrollere de sterile pakningene – Kontroller pakningene før de åpnes.

- Kontakt den lokale Medtronic-representanten og oppgi lotnummeret på etiketten på den ytre pakningen hvis forseilingen eller emballasjen er skadet, eller hvis du er i tvil om produktet er intakt.
- Produktet må ikke brukes etter siste forbruksdag.
- Anbefalt oppbevaringstemperatur for dette produktet er ved eller under 40 °C (104 °F).
- Katetersettet er sterilisert med etylenoksid før levering.

Kun for engangsbruk – Enheten skal kun brukes en gang til én pasient. Bruk ikke enheten flere ganger, modifiseres eller resteriliseres for å bli brukt igjen. Gjenbruk, modifisering eller resterilisering kan påvirke enhetens integritet eller føre til risiko for kontaminasjon som kan forårsake pasientskader, sykdom eller død.

Håndtere kateteret – Kateteret må alltid håndteres med forsiktighet.

- Kateteret må ikke bøyes kraftig, knekkes eller strekkes.
- Bruk ikke kirurgiske instrumenter til å holde kateteret.
- Bruk ikke makt når du fører et kateter inn i en blodåre.
- Kateteret må skylles grundig for å fjerne alle luftbobler før bruk.
- Unngå kontakt med andre væsker enn blod, saltløsning eller kontrastmiddel.
- Brukes sammen med gjennomlysning og egnede antikoagulasjonsmidler.

Skyll kateteret – Bruk sideporten på koblingen ved skyling av kateteret. Kateteret må skylles grundig og være uten luftbobler før bruk. Når du bruker sideporten, bør du vurdere å sterge den proksimale åpningen på hemostaseventilen med tommelen eller pekefingeren.

5 Mulige bivirkninger

- allergisk reaksjon på kontrastmidler
- arteriovenøs fisteldannelse
- AV-blokk
- blødning ved innføringsstedet
- disseksjon
- endokarditt
- infeksjon
- hematomdannelse
- hertemoraks
- herteklaffeskatte
- hertetamponade
- kateteret løsner
- luftemboli
- mediastinal utvidelse
- okklusjon av blodkar
- perforasjon
- pneumotoraks
- punktering av arteria subclavia
- skade på blodkar
- skade på plexus brachialis
- trombofleitt
- trombose
- uregelmessig hjerterefrekvens

6 Instruksjoner for bruk

6.1 Klargjøring av utstyret

1. Skyll C315 med saltvannsløsning.
2. Sett dilatatoren inn i C315.
3. Skyll dilatatoren med saltvannsløsning.

6.2 Anbefalt prosedyre

1. Få tilgang til blodåren.
2. Bruk gjennomlysning og for C315-kateteret og dilatatoren sammen over en guidewire frem til høyre atrium.
3. Fjern dilatatoren.
4. Posisjoner C315-kateteret ønsket sted.
5. Fjern guidewiren.
6. Før en ledning eller et kateter gjennom C315 frem til ønsket sted.
7. Når ledningen er plassert ønsket sted, fjerner du C315 ved å kutte det av.
8. I den tekniske beskrivelsen som fulgte med kniven finner du informasjon om hvordan du fjerner C315-kateteret ved å kutte det av.

7 Detaljert beskrivelse av enheten

7.1 Spesifikasjoner (nominelle)

Parameter	Modellene C315
Dilatator for løringskateter	Materiale: Polyetylen
	Indre diameter: Min. 0,96 mm (2,8 F, 0,038 in)
	Ytre diameter: Maks. 1,75 mm (5,2 F, 0,068 in)
Føringskateter	Materiale: Polyeterblokkamid
	Indre diameter: Min. 1,8 mm (5,4 F, 0,072 in)
	Ytre diameter: Maks. 2,4 mm (7,0 F, 0,082 in)
Kompatible ledninger	1,4 mm (4,2 F, 0,055 in) eller mindre
Kompatibelt indre transvenøst utstyr	1,75 mm (5,2 F, 0,068 in) eller mindre

Modellnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Føringskateterets nyttbare lengde	20 cm (7,9 in)	30 cm (11,8 in)	40 cm (15,7 in)	43 cm (16,9 in)
Dilatatorens nyttbare lengde	28,5 cm (11,2 in)	38,5 cm (15,2 in)	51,5 cm (20,3 in)	51,5 cm (20,3 in)

8 Garanti-fraskrivelse fra Medtronic

Det vedlagte dokumentet om garanti-fraskrivelse inneholder all informasjon om dette.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Ved behov for ytterligere informasjon kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic på telefonnummeret/adressen som er oppgitt på bak-omslaget.

M715407B001_ch.fm 7/12/10 4:58 pm
UC2005russia EN US/US EE MR
4 875 x 7.125 inches (123 825 mm x 180 975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 30 Monday, July 12, 2010 4:55 PM

Följande är varumärken som tillhör Medtronic:

Medtronic

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Av förpackningsetiketten framgår vilka symboler som gäller denna produkt



Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer EU-direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Får användas till och med



Lotnummer



Steriliserad med etylenoxid



Endast för engångsbruk



Högsta förvaringstemperatur



Öppna här/Dra av här



Katalognummer



Får ej användas om förpackningen är skadad



Gäller endast i USA



Se bruksanvisningen



Ytterdiameter



Tillverkad i



Auktoriserad EG-representant



Innerdiameter



Förpackningens innehåll



Dilatator till styrkateter



Produktdokumentation

Förpackningens innehåll

Den här förpackningen innehåller produktdokumentation, 1 kårldilatator och 1 av följande C315-katetrar:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:56 pm
UC2005xxxxx SV US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 32 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Produktbeskrivning

C315 är en perkutan kateter för engångsbruk som används vid införing av olika slags stimulerings- eller defibrillatorer och katetrar. C315 levereras tillsammans med en kardilator för införing i blodkärlen. Proximalt har C315 en hemostatisk ventill och den distala spetsen är röntgentat för att underlätta bildtagning under fluoroskopi. C315 är konstruerad så att den kan skäras upp och därmed kan den tas bort efter att enheten har placerats. Olika böjningar finns, som passar olika kärlformer och olika elektrodplaceringar.

1.1 Förpackningens innehåll

Se sld. 31 för förpackningens innehåll.

2 Indikationer för användning

C315 är indikerad för införing av olika slags stimulerings- eller defibrillatorer och katetrar.

3 Kontraindikationer

Användning av den perkutana katetern C315 är kontraindicerad hos patienter med obstruerade eller inadekvata kärl.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Nödvändig utrustning på sjukhuset – Ha alltid extern defibrillationsutrustning lätt tillgänglig för akut användning vid införande, placering, akut elektrodsystemtest eller närhelst arytmer kan uppstå eller avskärfas induceras. Backupstimulering ska finnas till hands under implantationen. Användning av ett införingssystem och/eller elektroder kan orsaka hjärtblock. Ytterligare information om denna och andra möjliga biverkningar eller komplikationer finns i den tekniska manual som medföljer respektive produkt.

Skada på kärl och vävnader – Försiktighet måste iaktas när en kateter förs genom kärl och vävnader.

- Undvik skador som t.ex. perforation och dislokation på kärl och hjärtvävnad när katetern förs fram och positioneras.
- Katetern får inte tryckas, dras eller vridas om den möter motstånd. Om motstånd möts: håll katetern stilla, ta reda på vad som orsakar motståndet och vidta sedan lämpliga åtgärder innan införandet fortsätts. Om katetern är skadad uppnås kanske inte rätt vidmottagning och kontroll, vilket kan skada kärlen.

Produkternas kompatibilitet – Använd katetern endast tillsammans med kompatibla transvenösa enheter. Det finns inga testdata att tillgå för att styrka kompatibilitet med andra enheter än Medtronic i förhållande till katetern. Om katetern används tillsammans med inkompatibla enheter kan följden bli att den transvenösa enheten inte går att föra in eller att den transvenösa enheten eller katetern skadas under införandet.

Denna produkt har utvärderats genom snittning med hjälp av Medtronic Universal II eller andra justerbara Medtronic-snittverktyg. Inga andra snittverktyg rekommenderas för användning på C315-katetern.

Inspektera de sterila förpackningarna – Inspektera förpackningarna innan de öppnas.

- Kontrollera den lokala Medtronic-representanten och uppgiv det lottnummer som står på ytterförpackningens etikett om förpackningen eller förpackningen är skadad eller om det råder osäkerhet kring produktens integritet.
- Produkten får inte användas efter utgångsdatum.
- Den här produkten bör inte förvaras vid temperaturer över 40 °C (104 °F).
- Katetersatset har steriliserats med etylenoxid före leverans.

Endast avsedd för engångsbruk – Den här enheten är endast avsedd att användas en gång för en patient. Får ej återanvändas, uppårbetas för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, uppårbetning för återanvändning eller omsterilisering kan övertyga instrumentets strukturella integritet och ett kontaminerat instrument kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Hantering av katetern – Hantera alltid katetern med stor försiktighet.

- Katetern får inte vridas, sträckas eller böjas kraftigt.
- Grip inte tag i katetern med kirurgiska instrument.
- Använd inte alltför stor kraft när en kateter förs in i ett kärl.
- Katetern ska vara noggrant spolad och fri från luft före användning.
- Undvik kontakt med andra vätskor än blod, saltlösning och kontrastmedel.
- Använd tillsammans med fluoroskopisk ledning och använd de rätta antikoaguleringsmedlen.

Spolning av katetern – Använd sidoporten i navet för att spola katetern. Katetern ska vara noggrant spolad och fri från luft före användning. Överväg att hålla för den hemostatiska ventilens proximala öppning med tummen eller pekfingeret när sidoporten används.

5 Potentiella biverkningar

- luftemboli
- allergisk reaktion mot kontrastmedel
- arteriovenös fistelbildning
- blödning vid ingångsstället
- akuta i plexus brachialis
- hjärttamponad
- dislokation
- dissektion
- endokardit
- hjärtblock
- hematombildning
- hemothorax
- infektion
- orgelbunden puls
- utvidgning av mediastinum
- perforation
- pneumothorax
- punktion av arteria subclavia
- tromboflebit
- trombos
- klaffskada
- kärlklusion
- kärlskada

6 Bruksanvisning

6.1 Förberedelse av enheten

1. Spola C315 med koksaltlösning.
2. Placera dilatatorn i C315.
3. Spola dilatatorn med koksaltlösning.

6.2 Rekommenderad procedur

1. Sörj för åtkomst till venen.
2. För in C315 och dilatatorn tillsammans över en guidetråd till höger kammar med hjälp av fluoroskopi.
3. Ta ut dilatatorn.
4. Placera C315-katetern i önskat läge.
5. Ta ut guidetråden.
6. För in en elektrod eller en kateter genom C315 till önskat läge.
7. Avlägsna C315 genom att snitta upp den efter att en elektrod har placerats i önskat läge.
8. Instruktioner om hur C315 avlägsnas genom snittning finns i den tekniska manual som följer med snittverktyget.

7 Utförlig produktbeskrivning

7.1 Specifikationer (nominella)

Parameter	Modell C315
Dilatator till styrkateter	Material: Polyetylen
	Innerdiameter: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 in)
	Ytterdiameter: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 in)
Styrkateter	Material: Polyeterblockamid,
	Innerdiameter: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 in)
	Ytterdiameter: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 in)
Kompatibla elektroder	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 in)
	eller mindre
Kompatibla inre transvenösa enheter	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 in)
	eller mindre

Modellnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Styrkateterns användbara längd	20 cm (7,9 in)	30 cm (11,8 in)	40 cm (15,7 in)	43 cm (16,9 in)
Användbar längd på dilatatorn till styrkatetern	28,5 cm (11,2 in)	38,5 cm (15,2 in)	51,5 cm (20,3 in)	51,5 cm (20,3 in)

8 Medtronic's ansvarsfriskrivning

Fullständig information om friskrivning från ansvar finns i bifogat friskrivningsdokument.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation med välutbildade representanter och ingenjörer som kan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal i användning av Medtronic produkter. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Ytterligare information kan erhållas från en Medtronic-representant eller genom att ringa eller skriva till Medtronic på telefonnummer eller adresser som finns på omslagets baksida.

M715407B001_ch.fm 7/12/10 4:58 pm
UC2006x200x 3V US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.bbox Page 34 Monday, July 12, 2010 4:58 PM

Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Medtronic:
Medtronic

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας

Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ.



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Αποστειρωμένα με χρήση οξειδίου του αβυλινίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης



Ανοίξτε εδώ/Σχίστε εδώ



Αριθμός καταλόγου



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξωτερική διάμετρος



Κατασκευάστηκε στην



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Κ.



Εσωτερική διάμετρος



Περιεχόμενα συσκευασίας



Διαστολέας οδηγού καθετήρα



Τεκμηρίωση προϊόντος

Περιεχόμενα συσκευασίας

Η παρούσα συσκευή περιέχει την τεκμηρίωση του προϊόντος, 1 διαστολέα αγγείων και 1 από τους ακόλουθους καθετήρες C315:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_synthesis 7/12/10 4:57 pm
UC20050000x_EL_USA/US EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 56 Monday, July 12, 2010 4:57 PM

1 Περιγραφή προϊόντος

Το C315 είναι ένας διαδερμικός κατεργαστής, χρήσιμος που προορίζεται για την εισαγωγή ηλεκτροδίων και καθετήρων βιοαπορρόσσης και αλληλωσης διαφόρων τύπων. Το C315 αποτελείται μαζί με έναν διακόπαστα ενεργών για την εισαγωγή στο αγγείο στόχου.

Στο εγχείρημα, το C315 είναι εξοπλισμένο με μια αυτοκατακτιστή βαλβίδα, ενώ το εγχείρημα έχει υποδοχή για διανομαστική αντανάκλαση υπό συντονισμό. Το C315 έχει σχεδιαστεί ως εγχείρημα, διατίθεται για την απόδοση του μέρους της τοιχομίας της οδού. Διατίθεται με πλήρη καμινούρα υπό, ώστε να είναι δυνατή η απόδοση σε διαφόρους, ανισομετρικούς και διαποτιστικούς επιρροές.

1.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

BA. 00180 35 για τα περιχόμενα της συσκευασίας

2 Ενδειξεις Χρήσης

Το C315 ενδείκνυται για την εισαγωγή ηλεκτροδίων και καθετήρων επιβασιδότησης και αμυνίωσης διαφόρων τύπων.

3 ΑΥΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η χρήση του διαθεσμικού καθήκους G315 αντενδείκνυται σε ασθενείς με απορροσμένο ή ανεπαρκές σκελετικό σύστημα.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[illegible]

Βαδίζω στο αγγείο και στον ιστό – Να δίνετε προσοχή κατά τη διάρκεια του καθήκοντος μέσα από αγγεία και ιστό.

- Να αποφεύγετε την πρόσληψη βαρών, όπως είναι οι διαρρηκτικές και οι διαχωριστικές σε άγρια και στον καρδιακό ιστό, κατά τη διάρκεια της διάρκεια του καρδιολογικού και της τατομέτρησης του.

■ Μην ελπίζετε, μην φοβείτε και μην παραλογίζεστε τον κολλητικό όραμα ονειρώδων ανθρωπίνων. Είναι εκπληκτικό που ανήλεη ως ορισμένοι, και ακόμη πιο κολλητικά, άνθρωποι, πριν ουσιαστικά, ή μάλιστα στον καθιερωμένο χώρο των επιπολιτικών και λαμπροφανών με διαφήμιση και ομορφιστική έλξη, να έχουν φανταστεί να περπατούν με τα πόδια τους και να κοιτάζουν τα πόδια τους ενώ οδηγούν τα τροκάνια τους. Είναι εγχείρημα.

Συμβατότητα προϊόντος - Να χρησιμοποιείτε τον καθήκηρα μόνο με

[illegible]

Οι αξιολογήσεις καλής στο παρόν προϊόν πραγματοποιήθηκαν με χρήση των σχολίων των Universal II της Medtronic ή των προσαρμοσμένων σχολίων της Medtronic. Αυτοί είναι οι μοναδικοί σχολιαστές που συνιστώνται για χρήση με τον κωδικό C315.

οχημάτων της Mitsubishi. Αυτοί είναι οι προδ-
 ουμετάγοντες για χρήση με τον καθετήρα C315

Εμβέλωση της αποστειρωμένης συσκευασίας – Εμβέλωση την αποστειρωμένη συσκευασία με προσοχή πριν την ανάλυση.

- Επισκευάζονται τον ποταμό αντιμετώπισης της Medtronic και δίδεται τον αριθμό παραβόλας που αναγράφεται στη οθόνη της εξωτερικής συσκευασίας εάν η οφθαλμία ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημία ή υπέρβαση τύχως προβλημάτων σχετικά με την επεξεργασία του προϊόντος.

- Μετά χρησιμοποιείται το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Η συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης για το παρόν προϊόν είναι στους 40°C (104°F).

- Το σελ. 106 περιγράφει τη διαδικασία που οφείδω να ακολουθήσω πριν την απόστολή.

[illegible]

- Μην ουσιολογείτε, εκτινείτε και μην καμνίζετε σε μεγάλο βαθμό τον καθήτηρα.

M715407B001 Rev A

Refer to the "Acc_DVD" category in doc#163256 for Printing instructions.

Følgende er varemærker, der tilhører Medtronic:

Medtronic

Forklaring af symboler på emballagens mærkater

Se emballagens mærkater for symboler, der vedrører dette produkt



Conformité Européenne (europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EEC.



Fremstillingsdato



Producent



Anvendes inden



Partnummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke genbruges



Maksimal opbevaringstemperatur



Åbn her/træk her



Katalognummer



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Gælder kun i USA



Se brugsanvisningen



Ydre diameter



Fremstillet i



Autoriseret repræsentant i EU



Indre diameter



Emballagens indhold



Guidekaterdilatator



Produktdokumentation

Emballagens indhold

Denne emballage indeholder produktdokumentation, 1 kardilator og 1 af følgende C315-katetre:

C315 H20 og H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:57 pm
UC2005xxxxx EN US:OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.025 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 40 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Beskrivelse af enheden

C315 er et perkutant kateter til engangsbrug, der er beregnet til indføring af forskellige typer stimulerings- eller defibrillator-elektroder og katetre. C315 leveres med en kardilator til brug for indføring i karrene.

Proksimalt er C315 udstyret med en hæmostatisk ventil, og den distale spide er rentgenfast for at lette billedannelse under fluoroskopi. C315 er konstrueret til at være opslidsbar, hvilket gør det muligt at fjerne det efter placering af enheden. Der er mange forskellige krumninger til rådighed for at tage højde for forskellige dele af anatomi og forskellige elektrodeplaceringer.

1.1 Pakkens indhold

Se side 39 for oplysninger om pakken indhold.

2 Indikationer for brug

C315 er indikeret til indføring af forskellige typer stimulerings- eller defibrillator-elektroder og katetre.

3 Kontraindikationer

Brug af C315 perkutant kateter er kontraindiceret hos patienter med obstruerede eller for små blodkar.

4 Advarsler og forholdsregler

Nødvendigt hospitalsudstyr – Sørg for at have defibrillationsudstyr parat til øjeblikkelig brug under indsættelse, placering, test af et nyindlagt elektrodesystem samt på ethvert tidspunkt, hvor arytmi er en reel mulighed eller bevidst fremprovokeres. Back-up-stimulering bør være nemt tilgængelig under implantationen. Anvendelse af et fremføringsystem og/eller elektroder kan forårsage hjerteblok. For yderligere information om dette og andre mulige bivirkninger eller komplikationer henvises til produktliteraturen, som leveres sammen med det pågældende produkt.

Kar- og vævsskader – Vær forsigtig, når et kateter føres gennem kar og væv.

- Undgå skader som f.eks. perforeringer og dissektioner af kar og hjerteræv under indføring og placering af kateteret.
- Undgå at skubbe, trække eller dreje kateteret ved modstand. Hvis der mødes modstand, så afbryd bevægelsen, find årsagen til modstanden, og foretag det nødvendige for at afhjælpe problemet, før der fortsættes. En skade på kateteret kan forhindre det i at fungere med præcis momentreaktion og kontrol og kan desuden beskadige blodkarrene.

Enhedens kompatibilitet – Anvend kun kateteret sammen med kompatible transvenøse enheder. Der foreligger ingen testdata, der fastslår kompatibilitet med kateteret vedrørende nogen enhed, der ikke er fra Medtronic. Konsekvenserne af at bruge kateteret sammen med enheder, der er inkompatible, kan omfatte manglende evne til at indføre den transvenøse enhed eller skade på den transvenøse enhed eller kateteret under fremføringen.

Der blev gennemført opslidsningsvurderinger på dette produkt ved brug af Medtronic Universal II eller Medtronic Adjustable Slitters. Disse er de eneste opslidere, der anbefales til brug sammen med C315 kateteret.

Inspektion af den sterile emballage – Efterse emballagen, inden den åbnes.

- Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant og oplys det partnummer, der er angivet på den ydre emballage, hvis forsejlingen eller emballagen er beskadiget, eller hvis der eventuelt er problemer med produktets integritet.
- Anvend ikke produktet efter dets udløbsdato.
- Den anbefalede opbevaringstemperatur for dette produkt er ved eller under 40 °C (104 °F).
- Kateteret er steriliseret med etylenoxid forud for leveringen.

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun til engangsbrug på én enkelt patient. Må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriseres med det formål at blive brugt igen. Brug flere gange, genbehandling eller resterisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til skader på patienten, sygdom eller dødsfald.

Håndtering af kateteret – Håndter altid kateteret med forsigtighed.

- Kateteret må ikke klinkes, strækkes eller bøjes kraftigt.
- Undlad at bruge kirurgiske instrumenter til at gribe om kateteret.
- Undlad at bruge for meget kraft under indføring af et kateter i et blodkar.
- Sørg for, at kateteret er skyllet grundigt igennem og helt tørt for luft, før det anvendes.
- Undgå kontakt med alle andre væsker end blod, saltvand og kontrastmiddel.
- Brug enheden sammen med fluoroskopi og passende antikoagulationsmidler.

Gennemskylning af kateteret – Brug sideporten på mullen til at gennemskylle kateteret. Kateteret skal være grundigt skyllet igennem og helt tørt for luft, før det anvendes. Når sideporten anvendes, skal det

overvejes at lukke den proksimale åbning på den hæmostatiske ventil med tommel- eller pegefingeren.

5 Mulige komplikationer

- allergisk reaktion på kontrastmidlet
- arteriovenøs fisteldannelse
- beskadigelse af plexus brachialis
- blødning ved indføringsstedet
- dissektion
- endocarditis
- hjerteblok
- hjertetamponade
- hæmatomdannelse
- hæmothorax
- infektion
- karskader
- klapskader
- luftemboli
- laceration
- medastinal udvidelse
- perforering
- pneumothorax
- punktur af arteria subclavia
- tromboflebitis
- trombose
- uregelmæssig hjerterytme
- vaskulær okklusion

6 Brugsanvisning

6.1 Klargøring af enheden

1. Gennemskyl C315 med saltvandsopsløsning.
2. Anbring dilatatoren i C315.
3. Gennemskyl dilatatoren med saltvandsopsløsning.

6.2 Anbefalede procedure

1. Skaf veneadgang.
2. Fremfør C315 og dilatatoren sammen over en guidewire ind i højre atrium under brug af fluoroskopi.
3. Fjern dilatatoren.
4. Anbring C315 kateteret på det ønskede sted.
5. Fjern guidewiren.
6. Før en elektrode eller et kateter igennem C315 til det ønskede sted.
7. Fjern C315 ved opslidsning, når en elektrode er placeret på det ønskede sted.
8. Der henvises til den tekniske håndbog, der fulgte med opslidseren, for instruktioner om fjernelse af C315 ved opslidning.

7 Detaljeret beskrivelse af enheden

7.1 Specifikationer (nominelle)

Parameter	Modeler C315			
Guidekateterdilatator	Materiale: Polyætylen			
	Indre diameter: 0,56 mm (2,8 Fr, 0,038") minimum			
	Ydre diameter: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068") maksimum			
Guidekateter	Materiale: Polyetherblockamid			
	Indre diameter: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072") minimum			
	Ydre diameter: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092") maksimum			
Kompatible elektroder	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055") eller mindre			
Kompatible indre transvenøse enheder	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068") eller mindre			
Modelnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Guidekateterets arbejdslængde	20 cm (7,9")	30 cm (11,8")	40 cm (15,7")	43 cm (16,9")
Guidekateterdilatatorens arbejdslængde	28,5 cm (11,2")	38,5 cm (15,2")	51,5 cm (20,3")	51,5 cm (20,3")

8 Medtronic ansvarsfraskrivelse

For fuldstændige oplysninger om ansvarsfraskrivelse henvises der til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument.

9 Service

Medtronic beskæftiger højt uddannede repræsentanter og teknikere over hele verden for at kunne betjene Dem, og disse kan efter anmodning uddanne kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også en professionel stab, der yder teknisk rådgivning til produktbrugere. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via det relevante telefonnummer eller adresse, der er anført på bagsiden.

M715407B001_ch1.fm 7/12/10 4:57 pm
UC2005mzara EN US/0US EE MR
4.675 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.docx Page 42 Monday, July 12, 2010 4:50 PM

Os termos que se seguem são marcas comerciais da Medtronic:
 Medtronic

Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem

Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Número de lote



Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilizável



Temperatura máxima de armazenamento



Abrir aqui/Destacar aqui



Número de catálogo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Apenas aplicável aos EUA



Consultar as instruções de utilização



Diâmetro externo



Fabricado em



Representante autorizado na CE



Diâmetro interno



Conteúdo da embalagem



Dilatador de cateter-guia



Documentação do produto

Conteúdo da embalagem

Esta embalagem contém a documentação do produto, 1 dilatador de vasos e 1 dos seguintes cateteres C315:

C315 H20 e H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sgm 7/12/10 4:58 pm
UC2005axxxx EN US-0US EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 44 Monday, July 12, 2010 4:51 PM

1 Descrição do dispositivo

O dispositivo C315 é um cateter percutâneo de utilização única, que se destina a introduzir vários tipos de electrodos de estimulação ou de desfibriladores e cateteres. O cateter C315 é embalado juntamente com um dilatador de vasos para introdução na vasculatura.

Proximalmente, o cateter C315 está equipado com uma válvula hemostática, enquanto a ponta distal é radiopaca para facilitar a visualização sob fluoroscopia. O cateter C315 foi concebido para poder ser cortado, permitindo, assim, a sua remoção após a colocação do dispositivo. De forma a acomodar várias anatomias e diferentes localizações do electrodo, o cateter C315 encontra-se disponível numa variedade de curvas.

1.1 Conteúdo da embalagem

Consulte a página 43 quanto ao conteúdo da embalagem.

2 Indicações de utilização

O cateter C315 está indicado para a introdução de vários tipos de electrodos de estimulação ou de desfibriladores e de cateteres.

3 Contra-indicações

A utilização do cateter percutâneo C315 está contra-indicada em doentes com vasculatura obstruída ou inadequada.

4 Avisos e precauções

Equipamento hospitalar necessário – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo para utilização imediata durante a inserção, o posicionamento e os testes do sistema de electrodos agudos, ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas. Durante o implante, deve dispor de estimulação de apoio pronta a utilizar. A utilização de um sistema de introdução e/ou electrodos pode provocar um bloqueio cardíaco. Para obter informações adicionais sobre este e outros potenciais efeitos adversos ou complicações, consulte o manual técnico fornecido com o produto adequado.

Lesões vasculares e teciduais – Proceda com cuidado durante a passagem do cateter através da vasos e tecidos.

- Durante a passagem e o posicionamento do cateter, evite provocar lesões vasculares e no tecido cardíaco, tais como perfurações e dissecções.

- Não empurre, puxe nem rode o cateter caso sinta resistência. Caso encontre resistência, interrompa o movimento, determine a causa da resistência e tome as medidas necessárias antes de prosseguir. Os danos no cateter poderão impedir que este tenha uma resposta à torção e um controlo exactos, podendo causar lesões vasculares.

Compatibilidade com outros dispositivos – Utilize o cateter apenas com dispositivos transvenosos compatíveis. Não existem dados de testes disponíveis que possam demonstrar a compatibilidade de qualquer dispositivo não fabricado pela Medtronic com o cateter. As consequências da utilização do cateter com dispositivos incompatíveis podem incluir a incapacidade de introdução do dispositivo transvenoso ou danos no cateter ou no dispositivo transvenoso durante a introdução.

As avaliações dos cortes neste produto foram efectuadas usando os cortadores Universal II ou ajustáveis de Medtronic. Estes são os únicos cortadores recomendados para a utilização com o cateter C315.

Inspeção das embalagens esterilizadas – Antes de abrir, inspecione as embalagens.

- Contacte o seu representante local da Medtronic e forneça o número de lote impresso na etiqueta da embalagem exterior se o selo ou a embalagem estiverem danificados ou caso exista alguma dúvida quanto à integridade do produto.

- Não utilize o produto após a respectiva data de validade.

- A temperatura de armazenamento recomendada para este produto é abaixo dos 40°C (104°F).

- O conjunto do cateter foi esterilizado com óxido de etileno antes da expedição.

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocesamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Manuseamento do cateter – Manuseie sempre o cateter com cuidado.

- Não torça, estique ou dobre demasiado o cateter.

- Não utilize instrumentos cirúrgicos para manusear o cateter.

- Não utilize força excessiva ao introduzir um cateter num vaso sanguíneo.

- Antes de ser utilizado, certifique-se de que o cateter é irrigado minuciosamente e de que se encontra isento de ar.

- Evite o contacto com outros líquidos que não sangue, soro fisiológico ou solução de contraste.

- Utilize em conjunto com orientação fluoroscópica e com os agentes anticoagulantes adequados.

Irrigação do cateter – Utilize a porta lateral do conector para irrigar o cateter. Antes de ser utilizado, o cateter deve ser irrigado minuciosamente e estar isento de ar. No caso de utilizar a porta lateral, considere selar a extremidade proximal da válvula hemostática com o polegar ou o indicador.

5 Efeitos adversos potenciais

- alargamento mediastinal
- batimentos cardíacos irregulares
- bloqueio cardíaco
- desalojamento
- dissecção
- embolia gasosa
- endocardite
- formação de fistulas arteriovenosas
- formação de hematomas
- hemorragia no local de inserção
- hemotórax
- infecção
- lesão do plexo braquial
- lesões valvulares
- lesões vasculares
- oclusão vascular
- perfuração
- pneumotórax
- punção da artéria subclávia
- reacção alérgica ao meio de contraste
- tamponamento cardíaco
- tromboflebite
- trombose

6 Instruções de utilização

6.1 Preparação do dispositivo

1. Irrigue o cateter C315 com soro fisiológico.
2. Coloque o dilatador no cateter C315.
3. Irrigue o dilatador com soro fisiológico.

6.2 Procedimento recomendado

1. Obtenha acesso venoso.
2. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter C315 e o dilatador juntos sobre um fio-guia até à aurícula direita.
3. Retire o dilatador.
4. Posicione o cateter C315 no local pretendido.
5. Retire o fio-guia.
6. Faça avançar um electrodo ou um cateter através do cateter C315 até ao local pretendido.
7. Quando um electrodo tiver sido posicionado no local pretendido, retire o cateter C315 através de corte.
8. Para obter instruções sobre como remover o cateter C315 através de corte, consulte o manual técnico fornecido com o cortador.

7 Descrição detalhada do dispositivo

7.1 Especificações (nominais)

Parâmetro	Modelos C315
Dilatador de cateter-guia	Material: Polietileno
	Diâmetro interno: 0,96 mm (tamanho 2,8, 0,038 pol.) mínimo
	Diâmetro externo: 1,75 mm (tamanho 5,2, 0,068 pol.) máximo
Cateter-guia	Material: Poliéster bloco amida
	Diâmetro interno: 1,3 mm (tamanho 5,4, 0,072 pol.) mínimo
	Diâmetro externo: 2,4 mm (tamanho 7,0, 0,092 pol.) máximo
Electrodos compatíveis	1,4 mm (tamanho 4,2, 0,055 pol.) ou mais pequeno
Dispositivos transvenosos internos compatíveis	1,75 mm (tamanho 5,2, 0,068 pol.) ou mais pequeno

Número do modelo	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Comprimento útil do cateter-guia	20 cm (7,9 pol.)	30 cm (11,8 pol.)	40 cm (15,7 pol.)	43 cm (16,9 pol.)
Comprimento útil do dilatador de cateter-guia	28,5 cm (11,2 pol.)	38,5 cm (15,2 pol.)	51,5 cm (20,3 pol.)	51,5 cm (20,3 pol.)

8 Renúncia de garantia da Medtronic

Para obter informações completas sobre a renúncia de garantia, consulte o respectivo documento anexo.

M7154G7B001.ch 7/12/10 4:58 pm
UC2005xxxx EN-US/0US EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M7154M Acc_DVD_R04 Page 46 Monday, July 12, 2010 4:58 PM

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servi- e sempre que solicitado, fornecer formação ao pessoal hospitalar qualificado na utilização de produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa de profissionais para fornecer consultoria técnica aos utilizadores do produto. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

Az alábbiak a Medtronic védjegyei: Medtronic

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése

A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson láthatók.



Conformité Européenne (Európai Megfeleltőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 90/335/EGK jelű európai AIMD-irányelv követelményeinek.



Gyártás ideje



Gyártó



Lejárat



Gyártási szám



Etilén-oxidtal sterilizálva



Kizárólag egyszeri használatra



Maximális tárolási hőmérséklet



Itt nyílik/itt tépje fel



Katalógusszám



Szárt csomagolás esetén nem használható



Csek egyesült államokbeli felhasználóknak



Lásd a használati útmutatót



Külső átmérő



Gyártási hely



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Belső átmérő



A csomag tartalma



Vezetőkatéter-tágitó



Termékdokumentáció

A csomag tartalma

Ez a csomag tartalmaz termékdokumentációt, 1 értéglítő eszközt és 1-et az alábbi, C315 típusú katéterek közül:

C315 H20 és H40



C315 HS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:58 pm
UC2005xxxxx EN US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 48 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Az eszköz ismertetése

A C315 típusú eszköz különböző pacemaker- és defibrilláló vezetékkel és katéterek bevezetésére szolgáló, egyszerű használatos, perkután katéter. A C315 típusú katétert az érbe való bevezetésre szolgáló értágítóval együtt csomagolva szállítjuk.

A C315 típusú katéter proximális végén vérzéscsillapító szelep van, disztális csúsa pedig sugárfügő, hogy megkönnyítse a röntgenátvilágítással való láthatóságot. A C315 típusú katéter használható, így az eszköz behelyezése után könnyen eltávolítható. Számos különböző hajlítási mód áll rendelkezésre, így változó felépítésű erek és különböző vezetékfelrakások esetében is alkalmazható.

1.1 A csomag tartalma

A csomag tartalmát illetően lásd: 47. oldal.

2 Alkalmazási terület

A C315 típusú katéter különböző pacemaker- és defibrilláló vezetékkel és katéterek bevezetésére szolgál.

3 Ellenjavallatok

A C315 típusú perkután katéter használata ellenjavallt elzáródott vagy nem megfelelő áramrendszerrel rendelkező betegek esetében.

4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A szükséges kórházi berendezés – Tartva a külső defibrillátort közvetlenül elérhető közelségben, hogy azonnal használható legyen a bevezetés, az elhelyezés és a vezetékrendszer gyors ellenőrzése során, illetve bármikor, amikor aritmia léphet fel vagy ezeket szándékosan idézik elő. A beültetés közben készenlétben kell állnia a biztonsági ingerlésnek. A vezetékrendszer és/vagy a vezeték alkalmazása szívblokkot okozhat. A szívblokkról és az egyéb lehetséges szövődményekről és komplikációkról az adott termékhez tartozó műszaki leírásban olvashat bővebben.

Er- és szöveti sérülés – Óvatosan járjon el, amikor a katétert ereken és szöveteken vezet keresztül.

- A katéter felvezetése és pozicionálása közben kerülje el a sérüléseket, mint például az erek és a szívszövet perforációját és diszekcióját.
- Amennyiben ellenállást tapasztal, ne tojja, ne húzza és ne forgassa a katétert. Ha ellenállást észlel, akkor szüntesse meg a mozgást, állapítsa meg az ellenállás okát, majd a mozgást folytatása előtt tegye meg a megfelelő intézkedéseket. A katéter károsodása esetén előfordulhat, hogy a vezetékotört nem tud megfelelő forgatónyomatékokat és vezetékotort kifejtani, ami az ér sérülését okozhatja.

Az eszköz kompatibilitása – A katéter kizárólag vele kompatibilis vénás eszközökkel használható. A katéter és a nem a Medtronic által gyártott eszközök kompatibilitásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre teszteredmények. A katéter nem kompatibilis eszközökkel történő használatának következményei között szerepelhet, hogy a vénás eszköz nem helyezhető be, vagy behelyezés közben megsérül a vénás eszköz vagy a katéter.

Ezen termék használati vizsgálatát a Medtronic Universal II vagy a Medtronic szabványozható használati vizsgálat (hozzájáró) végzik. Kizárólag ezek a használati vizsgálatok (hozzájáró) ajánlottak a C315 típusú katéterrel való használatra.

A steril csomagok szemrevételezése – Felbontás előtt szemrevételezze a csomagokat.

- Ha a védőborítás vagy a csomag megsérült, vagy bármilyen aggály merül fel a termék sértetlenségével kapcsolatban, akkor vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével, és adja meg a külső csomagcímken szereplő télelőszámot.
- Ne használja fel a terméket, ha annak lejárat dátuma elmúlt.
- Ezen termék ajánlott tárolási hőmérséklete legfeljebb 40 °C (104 °F).
- A katéterkészletet szállítás előtt etilen-oxid sterilizálták.

Kizárólag egyszeri használatra – Ez az eszköz csak egyszer, egyetlen betegnek használható fel. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrafelhasználási célú történő újrateljesítése. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrateljesítés károsan befolyásolhatja az eszköz szerkezetének épségét, valamint az eszköz szennyeződését okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A katéter kezelése – A katétert mindig óvatosan kezelje.

- Ne törje meg, ne feszítse meg és ne hajlítsa meg túlzottan a katétert.
- Ne fogja meg a katétert sebészeti eszközökkel.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter érbe történő behelyezésében.
- Használat előtt mindenképpen alaposan öblítse át és legfeljebb a katétert.
- A rendszer véren, fiziológiai sóoldaton és kontrasztanyag-otlaton kívül nem érintkezhet semmilyen más folyadékkal.

- Röntgenátvilágítás mellett és megfelelő vérárvadásgátló szerekkel együtt használja.

A katéter öblítése – A katéter öblítéséhez használja a csatlakozón lévő oldalú portot. Használat előtt alaposan öblítse át és legfeljebb a katétert. Javasoljuk, hogy az öblítést használatakor a hüvelyk- vagy a mutatóujjával fogja be a vérzéscsillapító szelep proximális nyílását.

5 Lehetséges szövődmények

- légtembőrlés
- türelékenység a kontrasztanyaggal szemben
- arteriovenosus fistula kialakulása
- vérzés a bevezetés helyén
- a karfonat (plexus brachialis) sérülése
- kardiális tamponád
- kimozdulás
- diszekció
- szívbehártya-gyulladás
- szívblokk
- véromlányképződés
- véromlány a mellüregben
- fertőzés
- szabálytalan szívritmus
- a gátló károsodása
- perforáció
- légtel
- az artéria subclavia szűrt sérülése
- viszérgyulladás
- trombózis
- billentyűkárosodás
- életvesztés
- érzsérülés

6 Használati utasítás

6.1 Az eszköz előkészítése

- Öblítse át sóoldattal a C315 típusú vezetékotort.
- Helyezze be az értágítót a C315 típusú vezetékotterbe.
- Öblítse át sóoldattal az értágítót.

6.2 Javasolt eljárás

- Biztosítsa a vénás hozzáférést.
- Vezetékotort, röntgenátvilágítás mellett, egy egységként vezesse a C315 vezetékotterrel és az értágítót a jobb pitvarba.
- Távolítsa el az értágítót.
- Pozicionálja a C315 típusú katétert a kívánt helyre.
- Távolítsa el a vezetékotort.
- Vezessen egy vezetékot vagy katétert a C315 típusú vezetékotterrel keresztül a kívánt területre.
- Ha a vezetékot elhelyezte a kívánt területen, felhasználással távolítsa el a C315 típusú vezetékotterrel.
- A C315 típusú vezetékotter behatárolásával történő előmozdításra vonatkozó utasítások tekintetében lapozza fel a használati kézikönyvet (hozzájáró) mellékelt műszaki leírást.

7 Az eszköz részletes leírása

7.1 Műszaki adatok (névleges értékek)

Paraméter	C315 típusú eszközök
Vezetékotter-tágító	Anyag: Poliuretán Belső átmérő: 0,96 mm (2,8 French, 0,038 hüvelyk) minimum Külső átmérő: 1,75 mm (5,2 French, 0,068 hüvelyk) maximum
Vezetékotter	Anyag: Poliéter-amiid blokkpolimer Belső átmérő: 1,8 mm (5,4 French, 0,072 hüvelyk) minimum Külső átmérő: 2,4 mm (7,0 French, 0,092 hüvelyk) maximum
Kompatibilis vezeték	1,4 mm (4,2 French, 0,055 hüvelyk), legfeljebb
Kompatibilis belső vénás eszközök	1,75 mm (5,2 French, 0,068 hüvelyk), legfeljebb

Típuszám	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
A vezetékotter hasznos hossza	20 cm (7,9 hüvelyk)	30 cm (11,8 hüvelyk)	40 cm (15,7 hüvelyk)	43 cm (16,9 hüvelyk)
A vezetékotter-tágító hasznos hossza	28,5 cm (11,2 hüvelyk)	38,5 cm (15,2 hüvelyk)	51,5 cm (20,3 hüvelyk)	51,5 cm (20,3 hüvelyk)

8 A Medtronic szavatossági nyilatkozata

A szavatossággal kapcsolatos tudnivalókat a mellékelt nyilatkozatban olvashatja.

9 Szerviz

A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kéreésre oktatókat tartanak a szakkapcsolati kordéji személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. A Medtronic képzett alkalmazottai szakmai tanácsokat is segíti a termék felhasználásában. További információkat kapcsolatban forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez, vagy lépjen kapcsolatba a Medtronickal a hátralévő fedlapon található megfelelő címen vagy telefonszámon.

Do znaków towarowych firmy Medtronic należą:
Medtronic

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu.



Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi europejskiej Dyrektywy AIMD 90/385/EWG.



Data produkcji



Producent



Data ważności



Numer partii produkcyjnej



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Nie stosować ponownie



Maksymalna temperatura przechowywania



Otwierać tutaj/Oderwać tutaj



Numer katalogowy



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Dotyczy tylko użytkowników w USA



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika



Średnica zewnętrzna



Miejsce produkcji



Autoryzowany przedstawiciel we WE



Średnica wewnętrzna



Zawartość opakowania



Rozszerzadło cewnika prowadzącego



Dokumentacja produktu

Zawartość opakowania

Niniejsze opakowanie zawiera dokumentację produktu, 1 rozszerzadło naczyn oraz 1 z następujących cewników C315:

C315 H20 i H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:59 pm
UC2005xxxxx EN US:OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 52 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Opis urządzenia

Przeznaczony do wprowadzania różnorodnych rodzajów elektrod służących do stymulacji oraz defibrylacji. W opakowaniu cewnika C315 znajduje się rozszerzacz naczyń krwionośnych służący do wprowadzania cewnika do układu naczyniowego.

W części proksymalnej cewnik C315 wyposażony jest w zasławkę hemostaticzną, a końcówka dysalna jest typu radiocentrycznego, co zapewnia odpowiedni obraz podczas fluoroskopii. Cewnik C315 jest rozciągliwy, co pozwala na jego usunięcie po umieszczeniu urządzenia. Dostępne są różne zakrzywienia umożliwiające dostosowanie cewnika do różniocowanej budowy anatomicznej i odpowiednie ułożenie elektrod.

1.1 Zawartość opakowania

Zawartość opakowania wyszczególniono na stronie 51.

2 Wskazania do stosowania

Cewnik C315 przeznaczony jest do wprowadzania różnych rodzajów elektrod służących do stymulacji oraz defibrylacji.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika przezskórno C315 jest przeciwwskazane u pacjentów, u których układ naczyń jest niedrożny lub ma nieodpowiednią budowę.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niezbędne wyposażenie szpitalne – Podczas wprowadzania, umieszczania, doraźnego testowania układu elektrody oraz w każdym przypadku, gdy możliwe jest wystąpienie arytmii lub też, gdy arytmie są celowo indukowane, w pobliżu powinien znajdować się zestaw do defibrylacji zewnętrznej, aby w razie potrzeby można go było szybko zastosować. Podczas implantacji powinien być dostępny system stymulacji zabezpieczający. Stosowanie systemu wprowadzania i/lub elektrod może prowadzić do bloku serca. Dalsze informacje na temat tego i innych potencjalnych działań niepożądanych lub powikłań znajdują się w instrukcji technicznej dołączanej do opakowania odpowiedniego produktu.

Uszkodzenie naczyń i tkanek – Podczas przeprowadzania cewnika przez naczynia i tkanki należy zachować ostrożność.

- Przeprowadzając cewnik ustalając jego położenie, należy zwracać uwagę, by nie doszło uszkodzenia, np. perforacji lub rozwarstwienia naczyń i tkanek serca.
- Nie należy popychać, podciągać ani obracać cewnika. Jeśli występuje wyczuwalny opór. W przypadku napotkania oporu należy przerwać ruch cewnika, znaleźć przyczynę oporu i podjąć właściwe działanie, a dopiero potem kontynuować zabieg. Uszkodzenie cewnika może uniemożliwić jego skuteczną kontrolę i wyczuć właściwej siły przy obracaniu, co z kolei może spowodować uszkodzenie naczyń.

Kompatybilność urządzenia – Cewnik należy używać wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami przeżyłymi. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące zgodności cewnika z jakimikolwiek urządzeniami niewyprodukowanymi przez firmę Medtronic. Zastosowanie cewnika z niezgodnymi urządzeniami może uniemożliwić wprowadzenie urządzenia przeżyłymi lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia przeżyłymi bądź cewnika podczas wprowadzania.

Testy rozciągania tego produktu prowadzono przy użyciu noży do cięcia wzdłużnego Medtronic Universal II i Medtronic Adjustable Sitter. Są to jedyne noże do cięcia wzdłużnego zalecane do użytku z cewnikiem C315.

Sprawdzanie jałowych opakowań – Jałowe opakowania należy sprawdzić przed otwarciem.

- Jeśli zamknięcie opakowania lub samo opakowanie jest uszkodzone lub jeśli istnieje wątpliwość co do stanu produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, podając numer partii produkcyjnej umieszczonej na etykiecie opakowania zewnętrznego.
- Nie należy używać produktu po upływie daty ważności.
- Zaleca się przechowywanie tego produktu w temperaturze nieprzekraczającej 40°C (104°F).
- Cewnik przed wysłaniem został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

Produkt jednorazowego użytku – Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego zastosowania u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować ani nie resterylizować urządzenia w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Postępowanie z cewnikiem – Z cewnikiem należy zawsze postępować z zachowaniem ostrożności.

- Nie należy załamywać, rozciągać ani mocno zaginać cewnika.
- Do chwytania cewnika nie należy używać narzędzi chirurgicznych.

- Wprowadzając cewnik do naczyń, nie należy stosować nadmiernej siły.
- Przed użyciem cewnik należy dokładnie przepłukać i usunąć z niego powietrze.
- Należy unikać kontaktu z płynami innymi niż krew, roztwór soli i roztwór środka kontrastowego.
- Wprowadzać przy użyciu fluoroskopii i z zastosowaniem odpowiednich środków przeciwwkrzepowych.

Przepłukiwanie cewnika – Do przepłukiwania cewnika służy boczny port na łączniku. Przed użyciem cewnik należy dokładnie przepłukać i usunąć z niego powietrze. Podczas korzystania z portu bocznego praktyczny otwór zastawki hemostaticznej można zatkać kciukiem lub palcem wskazującym.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • zator powietrzny, | • zakażenie, |
| • reakcja alergiczna na środek kontrastowy, | • nieregularny rytm serca, |
| • powstanie przetoki tętniczo-żylnej, | • poszerzenie śródpiersia, |
| • krwawienie w miejscu wkucia, | • perforacja, |
| • uszkodzenie spłotu barkowego, | • odma opłucnowa, |
| • tamponada serca, | • nakłucie tętnicy podobojczykowej, |
| • przemieszczenie, | • zakrzepowe zapalenie żył, |
| • rozwarstwienie, | • zakrzepica, |
| • zapalenie wsierdza, | • uszkodzenie zastawki, |
| • blok serca, | • zamknięcie światła naczynia, |
| • powalenie krwiaka, | • uszkodzenie naczyń, |
| • krwiak opłucnej, | |

6 Instrukcja użycia

6.1 Przygotowanie urządzenia

1. Przepłukać cewnik C315 roztworem soli.
2. Umieścić rozszerzacz w cewniku C315.
3. Przepłukać rozszerzacz roztworem soli.

6.2 Zalecana procedura

1. Zapewnić dostęp do żyły.
2. Przy zastosowaniu kontroli fluoroskopowej wprowadzić cewnik C315 wraz z rozszerzaczem po przewodniku do prawego przedsionka.
3. Wyjąć rozszerzacz.
4. Umieścić cewnik C315 w żądanym położeniu.
5. Wyjąć przewód.
6. Wprowadzić elektrodę lub cewnik przez narzędzie do wprowadzania C315 do wybranej lokalizacji.
7. Po umieszczeniu elektrody w odpowiednim miejscu usunąć cewnik do wprowadzania C315, rozciągając go.
8. Opis procedury usuwania cewnika C315 poprzez rozcięcie go zawiera instrukcja techniczna dołączona do noża do cięcia wzdłużnego.

M715407B001A.book Page 54 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

7 Szczegółowy opis urządzenia

7.1 Dane techniczne (parametry znamionowe)

Parametr		Modele C315		
Rozszerzadło cewnika przewodzącego	Materiał:	Polietylen		
	Średnica wewnętrzna:	co najmniej 0,96 mm (2,8 F, 0,038 cala)		
	Średnica zewnętrzna:	maksymalnie 1,75 mm (5,2 F, 0,068 cala)		
Cewnik przewodzący	Materiał:	Kopolimer blokowy polieteru i poliamidu		
	Średnica wewnętrzna:	co najmniej 1,8 mm (5,4 F, 0,072 cala)		
	Średnica zewnętrzna:	maksymalnie 2,4 mm (7,0 F, 0,092 cala)		
Zgodne elektrody		1,4 mm (4,2 F, 0,055 cala) lub mniejsze		
Zgodne wewnętrzne urządzenia przezrytne		1,75 mm (5,2 F, 0,068 cala) lub mniejsze		
Numer modelu	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Diagonalność użytkowa cewnika przewodzącego	20 cm (7,9 cala)	30 cm (11,8 cala)	40 cm (15,7 cala)	43 cm (16,9 cala)
Diagonalność użytkowa rozszerzadła cewnika przewodzącego	28,5 cm (11,2 cala)	38,5 cm (15,2 cala)	51,5 cm (20,3 cala)	51,5 cm (20,3 cala)

8 Wylączenie gwarancji firmy Medtronic

Pełne informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

9 Obsługa techniczna

Firma Medtronic zatrudnia w wielu krajach wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i pracowników technicznych gotowych do udzielania wsparcia lub, po zgłoszeniu odpowiedniego zapotrzebowania, przeprowadzenia szkolenia dotyczącego stosowania produktów firmy Medtronic przez wykwalifikowany personel szpitalny. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając numeru telefonu lub danych adresowych zamieszczonych na tylnej stronie okładki.

Následující názvy jsou ochranné známky společnosti Medtronic:
Medtronic

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu

Symboly týkající se tohoto produktu naleznete na štítcích obalu.



Conformité Européenne (Evropská shoda).
Tento symbol znamená, že zařízení zcela
splňuje požadavky evropské směrnice
AIMD 90/385/EHS.



Datum výroby



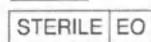
Výrobce



Datum použitelnosti



Číslo šarže



Sterilizováno ethylenoxidem



Nepoužívejte opakovaně



Maximální skladovací teplota



Zde otevřete/zde odtrhněte



Katalogové číslo



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Pouze pro uživatele z USA



Viz návod k použití



Vnější průměr



Vyrobeno v



Autorizovaný zástupce pro ES



Vnitřní průměr



Obsah balení



Dilátor vodičného katétru



Průvodní dokumentace

Obsah balení

Toto balení obsahuje průvodní dokumentaci, 1 dilátor cévy a 1 z
následujících katétrů C315:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_4ym 8h 7:12:10 4 59 pm
UC3005xradn EN US-OSB EE MR
4 575 x 7 125 inches (123 625 mm x 180 975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 56 Monday, July 12, 2010 4:51 PM

1 Popis zařízení

C315 je perkutánní katétr pro jednorázové použití, určený k zavedení různých typů stimulací nebo defibrilačních elektrod a katétrů. Katétr C315 je dodáván s cévním dilatátorem pro zavedení do cévního systému.

Na proximálním konci je katétr C315 vybaven hemostatickou chlopní a radiokontastní distální hrot usnadňuje zobrazení katétru pomocí fluoroskopie. Katétr C315 lze nařizovat a tudíž jej lze po umístění přístroje odstranit. Pro různé typy anatomie a umístění elektrod jsou k dispozici různé typy zakřivení.

1.1 Obsah balení

Obsah balení je uveden na straně 55.

2 Indikace

Katétr C315 slouží k zavedení různých typů stimulací nebo defibrilačních elektrod a katétrů.

3 Kontraindikace

Použití perkutánního katétru C315 je kontraindikováno u pacientů s obstrukcí cév nebo s neadekvátními cévami.

4 Varování a zvláštní upozornění

Nezbytné vybavení zdravotnického zařízení – Mějte k dispozici externí defibrilátor, který je možné během zavádění, umístění, testování systému akutních elektrod nebo v případě možného výskytu arytmií či záměrně vyvolaných arytmií okamžitě použít. Během implantace by měla být připravena záložní stimulace. Při použití zaváděcího systému a/nebo elektrod může dojít k srdeční blokáde. Další informace o možných nežádoucích účincích nebo komplikacích naleznete v technické příručce dodané s příslušným produktem.

Poškození cévy a tkáně – Při protahování katétru skrz cévy a tkáň postupujte opatrně.

- Při protahování a umístění katétru dbejte pozor, aby nedošlo k poškození (např. k perforaci nebo disekci) cév a srdeční tkáně.
- Na katétr netlačte, netahajte za něj ani s ním neotáčejte proti odporu. Neražte-li na odpor, zastavte pohyb a předtím, než budete pokračovat, zkontrolujte příčinu odporu a proveďte příslušná opatření. Poškození katétru může mít za následek ztrátu požadovaných vlastností umožňujících jeho přesné otáčení a ovládání a může dojít k poškození cévy.

Kompatibilita zařízení – Katétr používejte pouze s kompatibilními transvenózními zařízeními. Nejsou k dispozici žádné výsledky testů, které by prokázaly kompatibilitu katétru s jakýmkoli zařízením, které nebylo vyrobeno společností Medtronic. Použití katétru s nekompatibilními zařízeními může mít za následek nemožnost zavedení transvenózního zařízení nebo poškození transvenózního zařízení či katétru při zavádění.

Studie vyhodnocující nařizování tohoto výrobku byly provedeny za použití řezacích nástrojů Medtronic Universal II nebo nastavitelných (Adjustable) řezacích nástrojů Medtronic. Toto jsou jediné řezací nástroje, které je doporučeno s katétre C315 používat.

Kontrola sterility balení – Před otevřením zkontrolujte balení

- Pokud je poškozena pečeť nebo obal nebo pokud máte jakékoli pochybnosti ohledně celistvosti výrobku, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic a sdělte mu číslo série uvedené na štítku vnějšího obalu.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Doporučená skladovací teplota tohoto výrobku je 40 °C (104 °F) nebo nižší.
- Sada katétru byla při před dodáním sterilizována ethylenoxidem.

Pouze na jednorázové použití – Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte renovaci nebo reserizaci za účelem opětovného použití. Opakované použití, renovace nebo reserizace mohou narušit strukturální integritu zařízení nebo způsobit nízko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Manipulace s katétre – Při manipulaci s katétre buďte vždy opatrní

- Katétr výrazně neohýbejte, neboť na něm smyčky ani jej nenatahujte.
- K uchopení katétru nepoužívejte chirurgické nástroje.
- Při zavádění katétru do cévy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Před použitím zkontrolujte, zda je katétr důkladně propláchnutý a zda neobsahuje žádný vzduch.
- Zabráňte kontaktu s jinými tekutinami, než je krev, fyziologický roztok nebo kontrastní látka.
- Používejte společné a fluoroskopie a vhodné antikoagulanty.

Propláchnutí katétru – K propláchnutí katétru použijte boční port na ústí. Katétr je nutné před použitím důkladně propláchnout a odstranit z něj veškerý vzduch. Při použití bočního portu je vhodné utěsnit proximální otvor hemostatickou ventilu pačím nebo ukazováčkem.

5 Možné nežádoucí účinky

- vzduchová embolie,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- vytvoření arteriovenózní píštěle,
- krvácení v místě zavedení,
- poranění pažního pletence,
- srdeční tamponáda,
- dislokace,
- disekce,
- endokarditida,
- srdeční blok,
- vytvoření hematomu,
- hemothorax,
- infekce,
- nepravidelný srdeční rytmus,
- mediastinální rozšíření,
- perforace,
- pneumotorax,
- protřžení podklíčkové tepny,
- tromboflebitida,
- trombóza,
- poškození chlopně,
- vaskulární okluze,
- poškození cévy.

6 Pokyny k použití

6.1 Příprava zařízení

1. Propláchněte katétr C315 fyziologickým roztokem.
2. Umístěte do katétru C315 dilatátor.
3. Propláchněte dilatátor fyziologickým roztokem.

6.2 Doporučený postup

1. Zajištěte přístup do žíly.
2. S použitím fluoroskopie zaveďte pomocí vodičového drátu katétr C315 společně s dilatátorem do pravé síně.
3. Odstraňte dilatátor.
4. Umístěte katétr C315 na požadované místo.
5. Odstraňte vodičový drát.
6. Zaveďte elektrodu nebo katétr přes katétr C315 na požadované místo.
7. Po umístění elektrody na požadované místo nařizujte katétr C315 a odstraňte jej.
8. Pokyny pro nařizování katétru C315 naleznete v technické příručce dodané s řezacím nástrojem.

7 Podrobný popis přístroje

7.1 Technické údaje (jmenovité hodnoty)

Parametr	Modely C315
Dilatátor vodičového katétru	Materiál: Polyetylén
	Vnitřní průměr: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 palce)
	Vnější průměr: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 palce)
Vodič katétru	Materiál: Blokovaný kopolymer polyamidu
	Vnitřní průměr: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 palce)
	Vnější průměr: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 palce)
Kompatibilní elektrody	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 palce) nebo menší
Kompatibilní vnitřní transvenózní zařízení	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 palce) nebo menší

Číslo modelu	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Použitelná délka vodičového katétru	20 cm (7,9 palců)	30 cm (11,8 palců)	40 cm (15,7 palců)	43 cm (16,9 palců)
Použitelná délka vodičového katétru	28,5 cm (11,2 palce)	38,5 cm (15,2 palce)	51,5 cm (20,3 palce)	51,5 cm (20,3 palce)

8 Odmítnutí záruk společnosti Medtronic

Úplné informace o odmítnutých zárukách naleznete v příloženém dokumentu o odmítnutí záruk.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce vyškolené zástupce a techniky z celého světa. Kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití produktů společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici kvalifikovaný personál, který užívatelům produktů poskytne odborné konzultace. Máte-li zájem o další informace, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic nebo volejte na číslo či napište na adresu společnosti Medtronic, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.

M715407B001_ch.fm 7/12/10 4:59 pm
UC2005xxvxx EN US-OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 58 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

Следующие названия являются товарными знаками корпорации Medtronic:
 Medtronic

Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Срок годности



Номер партии



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Максимальная температура хранения



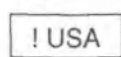
Открывать здесь / Надорвать здесь



Номер по каталогу



Не использовать, если упаковка повреждена



Только для США



См. инструкцию по эксплуатации



Внешний диаметр



Страна-производитель



Официальный представитель в ЕС



Внутренний диаметр



Содержимое упаковки



Дилататор проводникового катетера



Документация по продукту

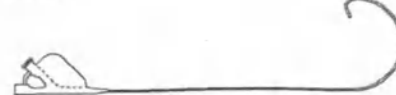
Содержимое упаковки

В упаковке содержится документация по продукту, 1 (один) дилататор сосудов и 1 (один) из катетеров C315, перечисленных ниже:

C315 H20 и H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 4:50 pm
UC2005avrus RU US/US EE MR
4.675 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.bco Page 60 Monday, July 12, 2010 4:50 PM

60

M715407B001 Rev A

Refer to the "Acc_DVD" category in
doc#163256 for Printing Instructions

1 Описание устройства

C315 — это одноразовый чрескожный катетер, предназначенный для введения катетеров и различных типов электродов для стимуляции или дефибрилляции. Катетер C315 находится в упаковке с дилататором сосудов, облегчающим введение в сосудистую сеть.

На проксимальном конце катетера C315 имеется гемостатический клапан, а дистальный кончик — рентгеноконтрастный, чтобы облегчить визуализацию при рентгеноскопии. Катетер C315 спроектирован таким образом, что его можно продольно разрезать, и это позволяет извлекать его после размещения устройства. Имеется ряд катетеров с различной кривизной, позволяющих учитывать особенности анатомического строения и различные расположения электродов.

1.1 Содержание упаковки

См. стр. 59.

2 Показания к применению

Катетер C315 показан для введения различных типов катетеров и электродов для стимуляции и дефибрилляции.

3 Противопоказания

Использование чрескожного катетера C315 противопоказано для пациентов с обструкцией или сосудистой недостаточностью.

4 Предостережения и предупреждения

Обязательное стационарное оборудование. Оборудование для внешней дефибрилляции должно находиться поблизости и быть подготовленным к немедленному использованию. Это позволит воспользоваться им немедленно при вероятности развития аритмии или при индуцированной аритмии во время введения, позиционирования и кратковременного тестирования системы электрода. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить поддерживающую стимуляцию. Использование системы доставки и/или электродов может привести к блокаде сердца. Для получения дополнительной информации об этих и других возможных неблагоприятных событиях и осложнениях см. техническое руководство, поставляемое в упаковке с соответствующим продуктом.

Повреждение сосудов и тканей. Соблюдайте осторожность при проведении катетера по сосудам и тканям.

- При проведении и позиционировании катетера не допускайте перфорации или рассечения сосудов и тканей сердца.
- При наличии сопротивления не тяните, не толкайте и не вращайте катетер. Ощувив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения, нанесенные катетеру, могут препятствовать управлению им, снижают точность реакции на вращающий момент и способны стать причиной повреждения сосудов.

Совместимость устройства. Используйте катетер только с совместимыми трансенозимными устройствами. Данные исследований о совместимости катетеров с какими-либо устройствами, произведенными не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетера с несовместимыми устройствами невозможность доставки трансенозного устройства или повреждение устройства или катетера во время доставки.

Оценка разрезания настоящего продукта проводилась с использованием сплиттеров Medtronic Universal II или Medtronic Adjustable. Это единственные сплиттеры, рекомендованные для применения с катетером C315.

Осмотр стерильной упаковки. Перед вскрытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если целостность упаковки нарушена или имеются сомнения относительно комплектности продукта, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic. Не забудьте сообщить номер партии. Он указан на прикрепленной к внешней упаковке этикетке.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.
- Рекомендуемая температура хранения продукта — не более 40 °C (104 °F).
- Перед поставкой катетер был стерилизован этиленоксидом.

Только для одноразового использования. Данное устройство предназначено только для одноразового использования для одного пациента. Запрещается повторно использовать, а также повторно обрабатывать или стерилизовать данное изделие с целью повторного использования. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Обращение с катетером. С катетером следует обращаться осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте катетер слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата катетера.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при введении катетера в сосуд.
- Перед использованием катетер должен быть тщательно промыт и освобожден от воздуха.
- Не допускайте контакт с какими-либо жидкостями кроме крови, физиологических и рентгеноконтрастных растворов.
- Используйте в совокупности с рентгеноскопическим контролем и соответствующими антикоагулянтными веществами.

Промывка катетера. Для промывки катетера воспользуйтесь боковым портом у его ступки. Перед использованием катетер должен быть тщательно промыт и освобожден от воздуха. При использовании бокового порта можно закрывать проксимальное отверстие гемостатического клапана большим или указательным пальцем.

5 Возможные нежелательные явления

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозных фистул
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Проккол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6 Указания по применению

6.1 Подготовка устройства

- Промойте катетер C315 физиологическим раствором.
- Поместите дилататор в катетер C315.
- Промойте дилататор физиологическим раствором.

6.2 Рекомендуемая процедура

- Подготовьте венозный доступ.
- Переключите совместно катетер C315 и дилататор по проводнику в правое предсердие под рентгеноскопическим контролем.
- Извлеките дилататор.
- Установите катетер C315 в требуемое положение.
- Извлеките проводник.
- Продвиньте электрод или катетер через катетер C315 до нужного места.
- Когда электрод установлен в нужное место, извлеките катетер C315, разрезав его в продольном направлении.
- Указания по извлечению катетера C315 путем продольного разрезания см. в техническом руководстве, поставляемом в комплекте со сплиттером.

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Материал	Модели катетеров C315
Дилататор проводникового катетера	Внутренний диаметр	Полиэтилен 0,96 мм (2,8 French, 0,038 дюйма) (минимальный)
	Внешний диаметр	1,75 мм (5,2 French, 0,068 дюйма) (максимальный)
Проводниковый катетер	Внутренний диаметр	Полиэфир-блок-амид 1,8 мм (5,4 French, 0,072 дюйма) (минимальный)
	Внешний диаметр	2,4 мм (7,0 French, 0,092 дюйма) (максимальный)
Совместимые электроды		1,4 мм (4,2 French, 0,055 дюйма) или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств		1,75 мм (5,2 French, 0,068 дюйма) или меньше

Номер модели	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Полезная длина проводникового катетера	20 см (7,9 дюйма)	30 см (11,8 дюйма)	40 см (15,7 дюйма)	43 см (16,9 дюйма)
Полезная длина дилататора проводникового катетера	28,5 см (11,2 дюйма)	38,5 см (15,2 дюйма)	51,5 см (20,3 дюйма)	51,5 см (20,3 дюйма)

8 Отказ от гарантии корпорации Medtronic

Ознакомиться с полным текстом отказа от гарантии можно в прилагаемом документе «Отказ от гарантии».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, телефоны и адреса которых указаны на последней странице обложки.

Následovné názvy sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic:
Medtronic

Vysvetlivky k symbolom na označení balenia

Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt



Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne spĺňa všetky ustanovenia smernice AIMD 90/385/EHS.



Dátum výroby



Výrobca



Dátum najneskoršej spotreby



Číslo šarže



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Nepoužívajte opakovane



Maximálna skladovacia teplota



Tu otvoriť/Tu odlepiť



Katalógové číslo



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Len pre používateľov v USA



Pozrite pokyny na používanie



Vonkajší priemer



Vyrobené v



Autorizovaný zástupca v krajinách ES



Vnútorný priemer



Obsah balenia



Dilatátor vodiaceho katétra



Dokumentácia k produktu

Obsah balenia

Toto balenie obsahuje dokumentáciu k produktu, 1 cievny dilatátor a 1 z nasledovných katéтров C315:

C315 H20 & H40



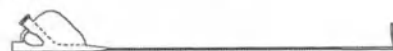
C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sgm.fm 7/12/10 5:00 pm
UC2005xxxxx EN US/CA/US EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.875 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 64 Monday, July 12, 2010 4:50 PM

1 Popis zariadenia

C315 je perkutánný katéter určený na jedno použitie, ktorý slúži na zavádzanie rôznych typov stimulačných alebo defibrilačných elektród a katétrov. Katéter C315 sa dodáva v balení s dilatátorom ciev umožňujúcim zavedenie do vaskulatúry.

Na proximálnom konci katétra C315 sa nachádza hemostatický ventil. Distančný hrot je röntgenkontrasný, aby bola možná skiaskopická vizualizácia. C315 je rezaťelný katéter, takže po umiestnení zariadenia je možné ho odstrániť. K dispozícii sú rozličné zakrivenia pre rôzne typy anatómie a rôzne polohy elektród.

1.1 Obsah balenia

Obsah balenia je uvedený na strane 63.

2 Indikácie na použitie

Katéter C315 je určený na zavádzanie rôznych typov stimulačných alebo defibrilačných elektród a katétrov.

3 Kontraindikácie

Použitie perkutánného katétra C315 je kontraindikované u pacientov so zablokovanou alebo neadekvátnou vaskulatúrou.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Potravné nemocničné vybavenie – Majte k dispozícii externé defibrilačné zariadenie, ktoré by ste mohli okamžite použiť počas vsádzania, umiestňovania, testovania akútneho elektródového systému, alebo kedykoľvek v prípade výskytu možných alebo zámerne vyvolaných arýtmii. Počas implantácie je potrebné mať okamžite k dispozícii záložnú stimuláciu. Použitie aplikátora systému a/alebo elektród môže spôsobiť blokádu srdca. Ďalšie informácie o týchto a iných možných nežiaducich účinkoch alebo komplikáciách získate v technickej príručke priloženej k príslušnému výrobku.

Poškodenie ciev a tkaniva – Pri posúvaní katétra cez cievy a tkanivá buďte opatrní.

- Počas zasúvania a umiestňovania katétra sa vyhnite poškodeniu ciev a srdcového tkaniva, akým sú perforácie a disekcie.
- Ak cítite odpor, katéter neťahajte, nefahajte, a ani neotáčajte. Ak pocítite odpor, prerušte vykonávaný pohyb, určite príčinu odporu a pred pokračovaním vykonajte vhodné nápravné opatrenia. Poškodenie katétra môže zabrániť presnej torznej odozve a kontrole katétra a môže viesť k poškodeniu ciev.

Kompatibilita zariadenia – Katéter používajte iba s kompatibilnými transvenóznymi zariadeniami. K dispozícii nie sú žiadne údaje z testov, ktoré by dokázali kompatibilitu katétra s inými zariadeniami, ktoré neboli vyrobené spoločnosťou Medtronic. Pri použití katétra s nekompatibilnými zariadeniami sa môže stať, že transvenózne zariadenie nebude možné zaviesť alebo sa toto zariadenie alebo katéter počas zavádzania poškodia.

Hodnotenia rezania sa u tohto výrobku vykonali s použitím univerzálnych rezačov Universal II alebo nastaviteľných rezačov od spoločnosti Medtronic. Tieto sú jediné rezače, ktoré sa odporúčajú na použitie s katétrom C315.

Kontrola sterilného balenia – Balenie pred otvorením skontrolujte.

- Ak je zapečatenie alebo balenie poškodené, alebo ak sú akékoľvek pochybnosti týkajúce sa integrity výrobku, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic a poskytnite mu číslo šarže vyznačené na vonkajšom obale.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Odporúčaná skladovacia teplota pre tento produkt je 40 °C (104 °F) alebo menej.
- Súprava katétra sa pred dodávkou sterilizovala etylénoxidom.

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené len na jedno použitie u jedného pacienta. Toto zariadenie opakovaně nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opakovaného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Manipulácia s katétrom – S katétrom manipulujte vždy opatrne.

- Katéter nezašlamujte, nenafahujte, ani nadmerne neohýbajte.
- Nepoužívajte chirurgické nástroje na uchopenie katétra.
- Pri zasúvaní katétra do ciev nepoužívajte nadmernú silu.
- Zabezpečte, aby sa katéter pred použitím dôkladne prepláchoval, a aby neobsahoval vzduch.
- Zabráňte kontaktu s tekutinami inými ako je krv, fyziologický roztok alebo kontrastná látka.
- Zariadenie používajte pod skiaskopickým dohľadom a s vhodnými antikoagulačnými prostriedkami.

Prepláchnutie katétra – Na prepláchnutie katétra použite bočný port na objímke. Katéter sa musí pred použitím dôkladne opláchnuť a nesmie obsahovať vzduch. Keď používate bočný port, môže byť vhodné utiesniť proximálny otvor hemostatického ventilu palcom alebo ukazovákom.

5 Možné nežiaduce udalosti

- vzduchová embólia,
- alergická reakcia na kontrastné látky,
- vznik artériovenózneho fistuly,
- krvácanie v mieste zavedenia,
- poranenie brachiálneho plexu,
- tamponáda srdca,
- dislokácia,
- disekcia,
- endokarditída,
- blokáda srdca,
- vznik hematómu,
- hemotorax,
- infekcia,
- nepravidelná činnosť srdca,
- rozšírenie mediastínu,
- perforácia,
- pneumotorax,
- prepichnutie podklúčnej tepny,
- tromboflebitída,
- trombóza,
- poškodenie chlopne,
- vaskulárna oklúzia,
- poškodenie ciev.

6 Návod na použitie

6.1 Príprava zariadenia

1. Prepláchnite katéter C315 fyziologickým roztokom.
2. Do katétra C315 umiestnite dilatátor.
3. Prepláchnite dilatátor fyziologickým roztokom.

6.2 Odporúčaný postup

1. Vytvorte venózný prístup.
2. Za skiaskopickej kontroly zaveďte katéter C315 spolu s dilatátorom po vodiacom drôte do pravej predsiene.
3. Vyberte dilatátor.
4. Umiestnite katéter C315 do požadovaného miesta.
5. Vyberte vodiaci drôt.
6. Cez katéter C315 zaveďte elektródu alebo katéter na požadované miesto.
7. Po umiestnení elektródy na požadované miesto rozrežte katéter C315 a odstráňte ho.
8. Ďalšie pokyny týkajúce sa prerezávania a odstraňovania katétra C315 nájdete v technickej príručke priloženej k rezaču.

7 Podrobný popis zariadenia

7.1 Špecifikácie (nominálne)

Parameter	Modely C315
Dilatátor vodiaceho katétra	Materiál: Polyetylén
	Vnútorný priemer: 0,98 mm (2,8 Fr, 0,038 palca)
	Vonkajší priemer: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 palca) maximum
Vodiaci katéter	Materiál: Blokovaný polyeteramid,
	Vnútorný priemer: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 palca) minimum
	Vonkajší priemer: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 palca) maximum
Kompatibilné elektródy	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 palca) alebo menšie
Kompatibilné vnútorné transvenózne zariadenia	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 palca) alebo menšie
Číslo modelu	H20 S4, S5, J S10, H40 HIS
Použitelná dĺžka vodiaceho katétra	20 cm (7,9 palca) 30 cm (11,8 palca) 40 cm (15,7 palca) 43 cm (16,9 palca)
Použitelná dĺžka dilatátora	28,5 cm (11,2 palca) 38,5 cm (15,2 palca) 51,5 cm (20,3 palca) 51,5 cm (20,3 palca)

8 Odmietnutie záruky spoločnosťou Medtronic

Úplné informácie o odmietnutí záruky nájdete v priloženom dokumente o odmietnutí záruky.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí v prípade potreby poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ďalšie informácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

M715407B001_ch.fm 7/12/10 5:00 pm
UC2006smr: EN USQUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medronic Confidential

Acc_DVD_R04

M715407B001A.b008 Page 66 Monday, July 12, 2010 4:51 PM

66

M715407B001 Rev. A

Refer to the 'Acc_DVD' category in doc#161256 for Printing Instructions

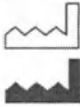
Aşağıdakiler Medtronic şirketinin ticari markalarıdır:
Medtronic

**Ambalaj etiketindeki sembollerin
açıklaması**

Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj
etiketine bakınız



Conformité Européenne (Avrupa
Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın
AEMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile
tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir.



İmalat tarihi



İmalatçı



Son kullanma tarihi



Lot numarası



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Yeniden kullanmayın



Maksimum saklama sıcaklığı



Buradan açın/Buradan soyun



Katalog numarası



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Kullanım talimatlarına bakın



Dış çap



İmal edildiği yer



AT'deki yetkili temsilci



İç çap



Ambalajın içindekiler



Kılavuz kateter dilatörü



Ürünle ilgili belgeler

Ambalajın İçindekiler

Bu ambalaj ürünle ilgili belgeler, 1 adet damar dilatörü ve aşağıdaki
C315 kateterlerden 1'ini içermektedir:

C315 H20 ve H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4



C315 S5



C315 S10



M715407B001_sym.fm 7/12/10 5:00 pm
UC2005xxxxx TR US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 68 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

1 Cihaz tanımı

C315, çeşitli pacing veya defibrilatör lead'lerinin ve kateterlerin yerleştirilmesinde kullanılmak için tasarlanmış, tek kullanımlık perkütan bir katetere. C315 ambalajında, vaskülatüre giriş için bir damar dilatörü sağlanmaktadır.

C315'te, proksimal olarak bir hemostatik valf bulunur ve distal uç floroskopi altında görüntülenmesi için radyopak'tır. C315, cihazın yerleştirilmesinden sonra çıkarılması için kesilebilir olarak tasarlanmıştır. Çeşitli anatomilere ve farklı lead konumlarına olanak tanımak için çeşitli eğrilerle kullanıma sunulmuştur.

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj içeriği için sayfa 67'ye bakın.

2 Kullanım endikasyonları

C315, çeşitli pacing ve defibrilatör lead'lerinin ve kateterlerin yerleştirilmesi için endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

C315 perkütan kateterin kullanımı, tıkalı veya yetersiz vaskülatürü olan hastalarda kontrendikedir.

4 Uyarılar ve önlemler

Cerebral hastane ekipmanı – Aritmi cihazları varsa veya özellikle aritmi indükleyorsa, hastayı defibrilasyon ekipmanını giriş, yerleştirme ve akut lead sistemi testleri sırasında acil olarak kullanılmak üzere hazır bulundurun. Yedek pacing, implantasyon sırasında hazır bulundurulmalıdır. Taşıma sisteminin ve/veya lead'lerin kullanılması kalp bloğuna neden olabilir. Bu ve diğer olası advers olaylar ya da komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi için ilgili ürünün ambalajında bulunan teknik el kitabına bakın.

Damar ve doku hasarı – Kateteri damarlar ve doku içerisinden geçirirken dikkatli olun.

- Kılavuz kateterin geçirilmesi ve konumlandırılması sırasında damarlarda ve kardiyak dokuda perforasyon ve diseksiyon gibi hasarların oluşmasını önleyin.
- Kateteri dirence rağmen itmeyin, çekmeyin veya döndürmeyin. Dirence karşılaşıldığında harekete devam etmeyin, direncin nedenini belirleyin ve devam etmeden önce uygun işlemi gerçekleştirin. Kateterin hasar görmesi, kılavuz kateterin doğru tork tepkisi ve denetimi ile uygulanmasını önleyebilir ve damarın hasar görmesine neden olabilir.

Cihazın uyumluluğu – Kateteri yalnızca uyumlu transvenöz cihazlarla kullanın. Kateterin Medtronic markalı olmayan herhangi bir cihazla uyumlu olduğunu gösteren test verileri bulunmamaktadır. Kateterin uyumlu olmayan cihazlarla kullanılması sonucunda, transvenöz cihazın taşınması veya taşıma işlemi sırasında transvenöz cihazda hasar meydana gelmesi mümkündür.

Bu cihaz üzerindeki kesme işlemi değerlendirilmeleri Medtronic Ünlüsel II veya Medtronic Ayarlanabilir Keskinli kullanılarak yürütülmüştür. Bunlar C315 kateteri ile birlikte kullanılması tavsiye edilen yegane keskinlerdir.

Steril ambalajların incelenmesi – Steril ambalajları açmadan önce inceleyin.

- Eğer ürünün bütünlüğü ile ilgili herhangi bir soru işaretli bulunursa, bulduğunuz yerde Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin ve dış ambalaj etiketindeki lot numarasını verin.
- Ürünü son kullanıma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Bu ürün için tavsiye edilen depolama sıcaklığı 40 °C'de (104 °F) veya daha altındadır.
- Kateter seti sevk edilmeden önce edilen oksitle sterilize edilmiştir.

Yalnızca tek kullanımlık – Cihaz sadece bir kez ve tek bir hastada kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden kullanmak amacıyla işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski meydana getirebilir.

Kateterin tutulması – Bükülebilir kateteri her zaman dikkatle tutun.

- Kateteri bükmeyin, germeyin veya sert bir biçimde eğmeyin.
- Kateteri kavramak için cerrahi aletler kullanmayın.
- Kateteri damara yerleştirirken aşırı derecede güç uygulamayın.
- Kateter kullanımdan önce iyice yıkanmalıdır ve içindeki hava boşaltılmalıdır.
- Kan, salin veya kontrast çözeltisi içindeki sıvıların temas etmesini önleyin.
- Floroskopik kılavuz ve uygun anti-koagülasyon ajanları ile birlikte kullanın.

Kateterin yıkanması – Kateteri yıkamak için göbekte bulunan yan portu kullanın. Eğilebilir kateter iyice yıkanmalıdır ve kullanımdan önce içindeki hava boşaltılmalıdır. Yan portu kullanırken, introdüser kapağının proksimal açıklığını basparmağınızla veya işaret parmağınızla kapatabilirsiniz.

5 Olası advers olaylar

- hava embolizmi
- kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- arteriyovenöz fistül oluşumu
- giriş bölgesinde kanama
- brakial pleksus yaralanması
- kardiyak tamponad
- yer değiştirme
- diseksiyon
- endokardit
- kalp bloğu
- hematom oluşumu
- hemotoraks
- enfeksiyon
- düzensiz kalp atışı
- mediastinal genişleme
- perforasyon
- pnömotoraks
- subklavyen arter kesilmesi
- tromboflebit
- tromboz
- kapak hasarı
- vasküler oklüzyon
- damar hasarı

6 Kullanım talimatları

6.1 Cihazın hazırlanması

- C315'i salinle yıkayın.
- Dilatörü C315'e yerleştirin.
- Dilatörü salinle yıkayın.

6.2 Önerilen prosedür

- Venöz erişim sağlayın.
- C315'i ve dilatörü birlikte, kılavuz tel üzerinden, floroskopi kullanılarak sağ atriyumun içerisine doğru ilerletin.
- Dilatörü çıkarın.
- C315 kateteri istenen yerde konumlandırın.
- Kılavuz tel'i çıkarın.
- Lead'i veya kateteri C315 aracılığıyla istenen konuma doğru ilerletin.
- Lead veya kateter istenen yerde konumlandırıldığı zaman, C315'i keserek çıkartın.
- C315'in kesme yoluyla çıkarılması konusunda talimatlar için, keski ile aynı ambalajda bulunan teknik el kitabına bakın.

7 Ayrıntılı cihaz tanımı

7.1 Teknik özellikler (nominal)

Parametre	C315 Modelleri
Kılavuz kateter dilatörü	Materyal: Polietilen İç çap: 0.98 mm (2.8 Fr) Dış çap: 0.038 inç minimum Dış çap: 1.75 mm (5.2 Fr) 0.068 inç maksimum
Kılavuz kateter	Materyal: Polieter blok amid, İç çap: 1.8 mm (5.4 Fr, 0.072 inç) minimum Dış çap: 2.4 mm (7.0 Fr, 0.092 inç) maksimum
Uyumlu Leadler	1.4 mm (4.2 Fr, 0.055 inç) veya daha küçük
Uyumlu İç Transvenöz Cihazlar	1.75 mm (5.2 Fr, 0.068 inç) veya daha küçük

Model numarası	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Kullanılabilir kılavuz kateter uzunluğu	20 cm (7.9 inç)	30 cm (11.8 inç)	40 cm (15.7 inç)	43 cm (16.9 inç)
Kullanılabilir kılavuz kateter dilatörü uzunluğu	28.5 cm (11.2 inç)	38.5 cm (15.2 inç)	51.5 cm (20.3 inç)	51.5 cm (20.3 inç)

8 Medtronic garantiden feragat beyannamesi

Garantiden feragat beyannamesi hakkında eksiksiz bilgi için, ekteki garantiden feragat beyannamesi belgesine bakın.

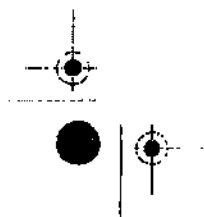
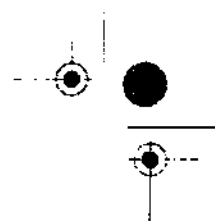
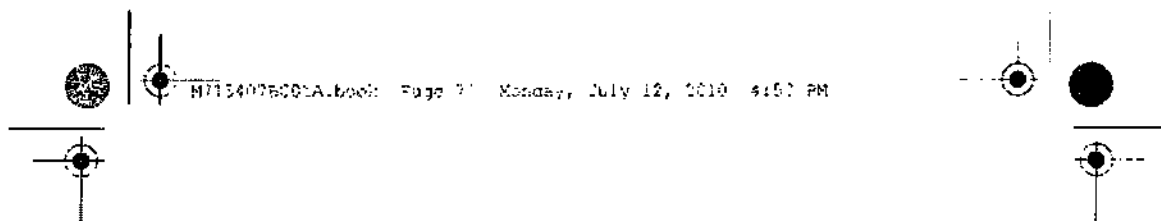
9 Servis

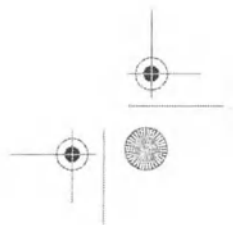
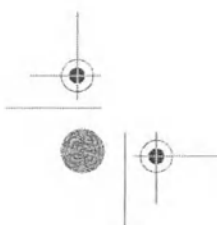
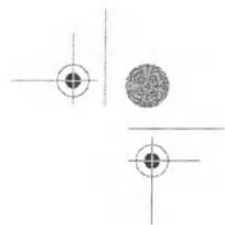
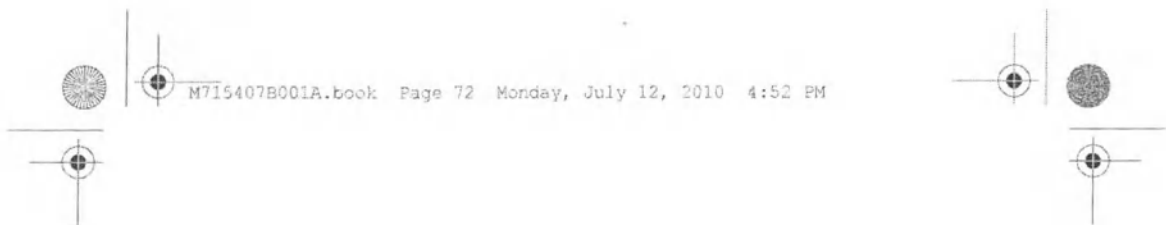
Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, tüm dünyada son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık hizmeti verecek profesyonel bir kadro da bulundurmaktadır. Ayrıntılı bilgi için, bulduğunuz yerde Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin veya arka kapakta bulunan ilgili telefon numarasından veya adreslen Medtronic'i arayın veya şirkete yazın.

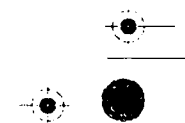
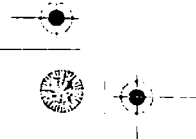
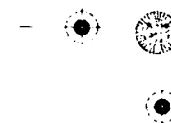
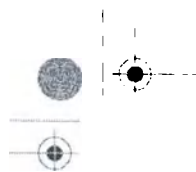
M715407B001_ch.fm 7/12/10 5:00 pm
UC2005xxxx TR US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 70 Monday, July 12, 2010 4:52 PM





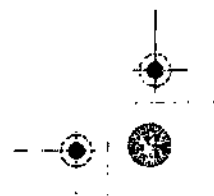
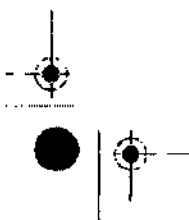
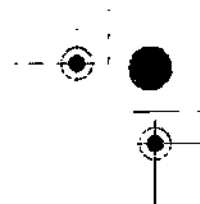
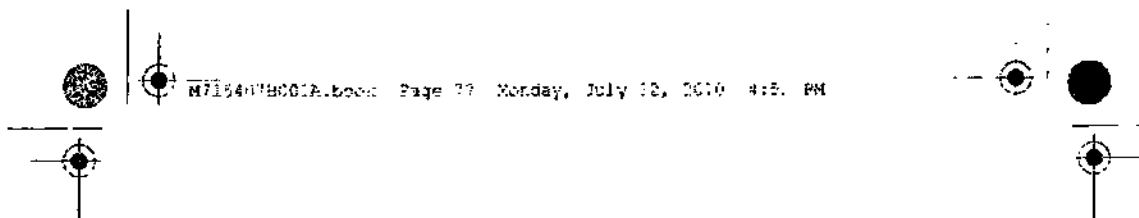


File: A:\MOL\A.Mol Page: 13 Version: 2007.10.01 09:49:44







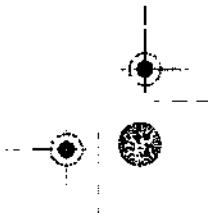
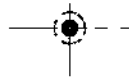
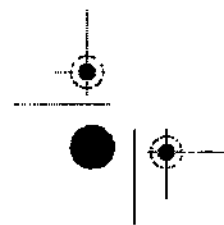
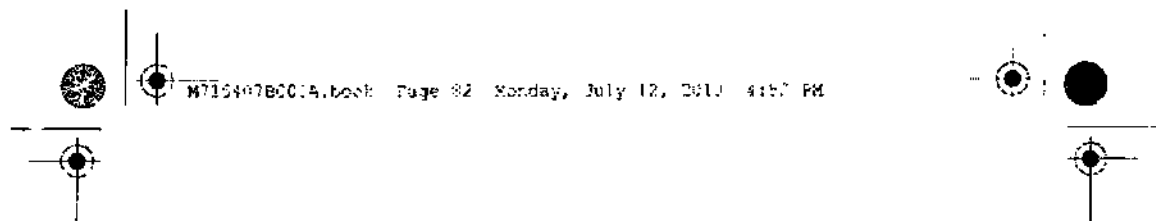


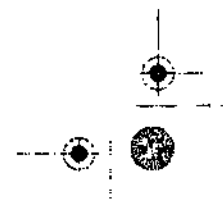
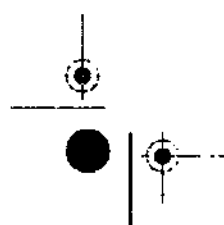
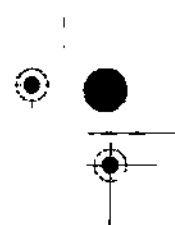
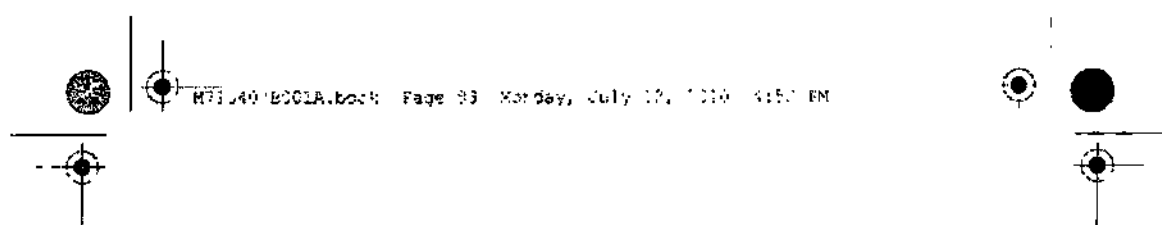














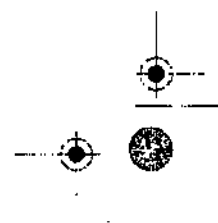
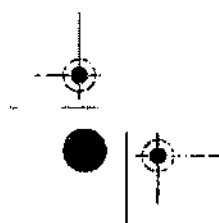
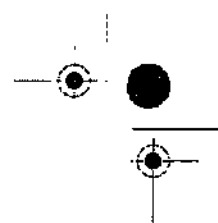
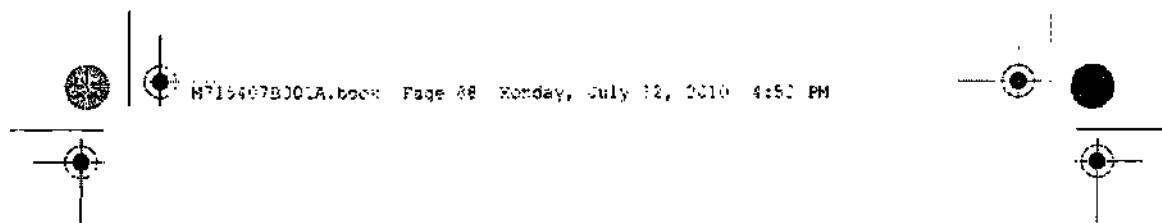
H:\1560\PCOLA.0000 Page 14 Monday, July 12, 2010 4:50 PM

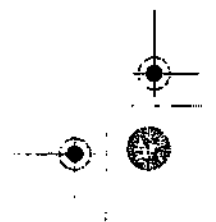
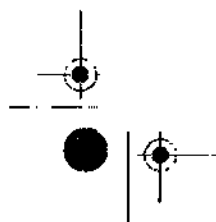
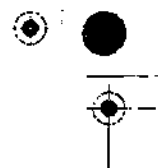
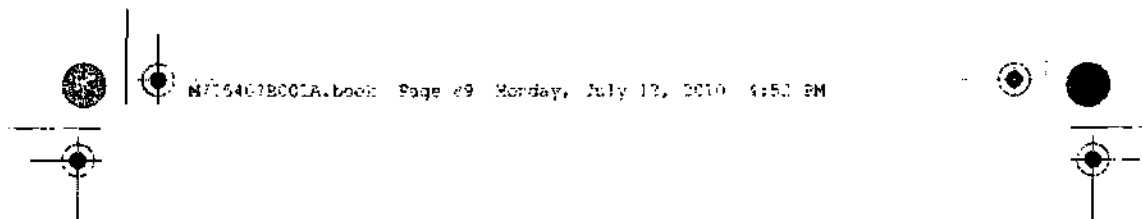


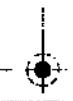












M715407B001_bc.fm 7/12/10 5:00 pm
UC2005xxxxx EN US/IOUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)

Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

M715407B001A.book Page 91 Monday, July 12, 2010 4:52 PM

M715407B001 Rev A

Refer to the "Acc_DVD" category in
doc#163256 for Printing Instructions.



Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
M715407B001A
2010-07-12



* M 7 1 5 4 0 7 B 0 0 1 *

M715407B001 Rev A

Refer to the "Acc_DVD" category in
doc#163256 for Printing Instructions.

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Инструкция по эксплуатации на Доставочный катетер, варианты исполнения: C315S4, C315S5, C315S10, C315J, C315H20, C315HIS, C315H40, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Мелани Винсент

Должность: Старший директор по нормативно-правовому
регулированию

ШТАМП НОТАРИУСА

28 октября 2021 г.

Дата

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/

28 октября 2021 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-4140

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4141 5700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 95 лист(-а,-ов)

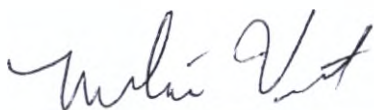


Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA.
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

КОПИЯ

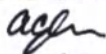
Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Technical Manual for SelectSecure™ MRI SureScan™ model 3830 is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Melanie Vincent
Title: Senior Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

28 Oct 2021
Date



28 October 2021

Дополнение к техническому руководству/Appendix technical manual

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority)

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Устройства для лечения сердечной недостаточности.	Devices for the treatment of heart failure.
	Электрод для кардиостимуляции SelectSecure™ MRI SureScan™, модель 3830 размеры 59 см, 69 см, 74 см, в составе: - электрод с фиксирующей муфтой; - крючок для вены; - документация по продукту. (Далее по тексту: Электрод, SelectSecure MRI SureScan, 3830)	SelectSecure™ MRI SureScan™ model 3830 (lengths: 59 cm, 69 cm, 74 cm): - lead with anchoring sleeve; - vein lifter; - Product documentation. (Further in the text: Lead, SelectSecure MRI SureScan, 3830)
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA www.medtronic.com Производитель / Legal Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78	

	mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland; 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba Rd. 149, Km. 56,3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное / Sterile
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначены для стимуляции и восприятия в правом предсердии или правом желудочке, а также для доставки электродов в правые отделы сердца.	Designed for stimulation and perception in the right atrium or right ventricle, as well as for delivery of electrodes to the right heart.
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами. Условия применения МРТ Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям перед проведением МРТ: • У пациента нет имплантированных удлинителей электрода, адаптеров электродов или ненужных электродов. • У пациента нет поврежденных электродов или электрода с нестабильным электрическим контактом, что подтверждается историей импеданса электрода. • Система стимуляции SureScan имплантирована в левую или правую область грудной клетки. • Параметры полярности стимуляции установлены на биполярные для программного включения режима MRI SureScan. • Изделие SureScan работает в течение предполагаемого срока службы. • Для пациентов, чье изделие будет запрограммировано на режим асинхронной стимуляции, когда режим MRI SureScan запрограммирован на «Вкл.», диафрагмальная стимуляция отсутствует при импульсном выходе 5,0 В и длительности импульса 1,0 мс. Системы SureScan могут подвергаться МРТ-сканированию с использованием оборудования, имеющего рабочие характеристики, которые указаны в таблице 9. Во время МРТ-сканирования должен осуществляться непрерывный мониторинг состояния пациента	

This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.

MRI Conditions of Use

Patients and their implanted systems must be screened to meet the following requirements prior to undergoing an MRI:

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan pacing system is implanted in the left or right pectoral region.
- The pace polarity parameters are set to Bipolar for programming MRI SureScan to On.
- The SureScan device is operating within the projected service life.
- For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when the MRI SureScan mode is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present at a pacing output of 5.0 V and at a pulse width of 1.0 ms.

SureScan systems can be MRI-scanned with equipment that has the operating characteristics shown in Table 9. Continuous patient monitoring must be provided during the MRI scan as described in the Medtronic MRI Technical Manual.

Table 9: MRI Operating Characteristics

согласно описанию в техническом руководстве по МРТ компании «Медтроник».

Таблица 9. Характеристики работы в условиях МРТ

Тип томографа	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система для водородно-протонной магнитно-резонансной визуализации
Характеристики томографа	- Статическое магнитное поле одной из следующих напряженностей: - 1,5 Тл - 3,0 Тл - Максимальный пространственный градиент ≤ 20 Тл/м (2000 гаусс/см) - Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента на ось ≤ 200 Тл/м/с
Эксплуатация томографа	Мощность радиочастоты (РЧ) МРТ 1,5 Тл — Нормальный режим работы - Средняя удельная мощность поглощения излучения (УКП) всего тела должна составлять $\leq 2,0$ Вт/кг. - УКП для головы не должен превышать 3,2 Вт/кг. Мощность радиочастоты РЧ МРТ 3,0 Тл — режим управления с контролем первого уровня или обычный режим работы: B_1 + среднеквадратичная величина* должна быть $\leq 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля МРТ) расположен ниже позвонка С7. - Сканирование может выполняться без ограничения, когда изоцентр расположен на уровне позвонка С7 или выше него.

* B_1 + среднеквадратичная величина — это расчет количества РЧ энергии, выделяемой томографом, а УКП — оценка количества РЧ энергии, поглощаемой пациентом.

Scanner type	Horizontal field, cylindrical bore, clinical system for hydrogen proton imaging
Scanner characteristics	- Static magnetic field of one of the following strengths: - 1.5 T - 3 T - Maximum spatial gradient of ≤ 20 T/m (2000 gauss/cm) - Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/m/s
Scanner operation	1.5T — MRI radio frequency (RF) power — Normal Operating Mode. - The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg. - The head SAR must be ≤ 3.2 W/kg. 3T — MRI RF power — First Level Controlled Operating Mode or Normal Operating Mode: B_{1+RMS}* must be ≤ 2.8 μT when the isocenter (center of the MRI bore) is inferior to the C7 vertebra. - Scans can be performed without restriction when the isocenter is at or superior to the C7 vertebra.

* B_{1+RMS} is a calculation of the amount of RF energy outputted by the scanner, whereas SAR is an estimate of the amount of RF energy absorbed by the patient.

6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности /
Description of the principles

Электроды для кардиостимуляции представляют собой изолированные провода, которые передают электрические импульсы от генератора импульсов к сердечной ткани и определяют деполяризацию сердца. Электроды SelectSecure являются биполярными. Биполярные электроды имеют два электрода; один электрод находится на конце вывода, а другой расположен более близко в кольцевой конфигурации, катод и анод соответственно. В биполярных системах генератор импульсов создает электрический импульс, который создает поле напряжения на обоих электродах. Наконечник (катод) электрода

Pacing leads are insulated wires that deliver electrical impulses from the pulse generator to the cardiac tissue and sense cardiac depolarization. The SelectSecure leads are bipolar. Bipolar leads have two electrodes; one electrode is at the lead tip and one is located more proximally in a ring configuration, the cathode and anode, respectively. In the bipolar systems, a pulse generator creates an electrical pulse that creates a voltage field at both electrodes. The tip (cathode) electrode is designed to create a voltage field that depolarizes the local tissue, which initiates a cardiac contraction.

Medtronic

Medtronic Inc., USA

710 Medtronic Parkway N. E.

Minneapolis, MN 55432, USA

www.medtronic.com

**underlying the
work of the
medical products
and their features**

предназначен для создания поля напряжения, которое деполяризует местную ткань, что инициирует сердечное сокращение.

7. Техническое описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики) / **Technical description of medical device, the main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications)**

Параметр		Модель 3830
Тип		Биполярный
Камера		Предсердие/желудочек
Фиксация		Невинчиваемый контакт для активной фиксации
Длина		59 см, 69 см, 74 см
Коннектор		IS-1 BI
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт:	3,6 мм ²
	Кольцевой:	16,9 мм ²
Расстояние от кончика до кольца		9,0 мм
Диаметр корпуса электрода		1,4 мм (4,1 Fr)
Размер проводникового катетера		3,0 мм (9,0 Fr)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 мм
Сопротивление	Монополярный:	25 ± 5 Ом (59 см) 29 ± 6 Ом (69 см) 31 ± 6 Ом (74 см)
	Биполярный:	84 ± 19 Ом (59 см) 99 ± 22 Ом (69 см) 107 ± 16 Ом (74 см)
Стероид		Дипропионат беклометазона
Количество стероида		не более 100,0 мкг
Масса, г		59 см – 2,28±5% 69 см – 2,60±5% 74 см – 2,77±5%
Длина фиксирующей муфты, мм		21.85 (-0.38/+0.25)
Совместимость с МРТ		Да
Средний порог биполярного напряжения при длительности импульса 0,5 мс, В		< 2.5
Среднее сопротивление биполярной стимуляции при напряжении 5,0 или 2,5 В и длительности импульса 0,5 мс, Ом		350-2000
Сопротивление постоянному току, Ом		59 см: Внутренняя цепь (наконечник-спираль) 25 ± 5

Characteristics		SelectSecure™ MRI SureScan™ 3830
Type		Bipolar
Chamber		Atrium/Ventricle
Fixation		Nonretractable screw-in
Length		59 cm, 69 cm, 74 cm
Connector		IS-1 BI
Electrode surface area	Helix:	3.6 mm ²
	Ring:	16.9 mm ²
Tip to ring spacing		9.0 mm
Lead body diameter		1.4 mm (4.1 Fr)
Catheter Introduction size		3.0 mm (9.0 Fr)
Helix length (exposed)		1.8 mm
Resistance	Unipolar	25 ± 5 Ω (59 cm) 29 ± 6 Ω (69 cm) 31 ± 6 Ω (74 cm)
	Bipolar	84 ± 19 Ω (59 cm) 99 ± 22 Ω (69 cm) 107 ± 16 Ω (74 cm)
Steroid		Beclomethasone dipropionate
Amount of steroid (target dose)		100.0 µg max
Mass, g		59 cm – 2.28±5% 69 cm – 2.60±5% 74 cm – 2.77±5%
Anchoring sleeve length, mm		21.85 (-0.38/+0.25)
Compatibility with MRI		Yes
The mean bipolar voltage threshold at a pulse width of 0.5 ms, V		< 2.5
The mean bipolar pacing impedance at a voltage of 5.0 or 2.5 V and a pulse width of 0.5 ms, Ohm		350-2000
DC Resistance, Ohm		59 cm: Inner Circuit (tip to helix) 25 ± 5 Ω (Ohm) Outer Circuit (tip ring to distal ring) 59 ± 14 Ω (Ohm) 69 cm: Inner Circuit (tip to helix) 29 ± 6 Ω (Ohm)

	Внешняя цепь (кольцо наконечника – дистальное кольцо) 59 ± 14 69 см: Внутренняя цепь (наконечник-спираль) 29 ± 6 Внешняя цепь (кольцо наконечника – дистальное кольцо) 70 ± 16 74 см: Внутренняя цепь (наконечник-спираль) 31 ± 6 Внешняя цепь (кольцо наконечника – дистальное кольцо) 76 ± 10
Комплексное усилие на разрыв, фунт-сила (Н)	≥ 1.0 (4,45)
Усилие соединения коннектора IS-1, фунт-сила (Н)	≥ 2.5 (11,12)
Прочность коннектора IS-1 на изгиб	Выдерживает 82 000 циклов изгиба при частоте примерно 2 Гц без прерываний или разрушения проводника

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное.

	Outer Circuit (tip ring to distal ring) $70 \pm 16 \Omega$ (Ohm) 74 cm: Inner Circuit (tip to helix) $31 \pm 6 \Omega$ (Ohm) Outer Circuit (tip ring to distal ring) $76 \pm 10 \Omega$ (Ohm)
Composite Tensile Strength, lbf (N)	≥ 1.0 (4.45)
IS-1 Pin to Connector Sleeve Tensile Strength, lbf (N)	≥ 2.5 (11.12)
IS-1 Connector Flex (dry)	Flex to 82.000 cycles at approximately 2 Hz with no intermittency or conductor fractures.

All technical specifications are subject to tolerances of $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

	Описание аксессуаров Утилизируйте все одноразовые аксессуары в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде. Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами. Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в сосуд.	Accessory descriptions Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements. Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures. Vein lifter – A vein lifter facilitates catheter or introducer insertion into a vessel.														
	Схематичное изображение крючка для вены / The scheme of vein lifter: <table><tr><th>Технические характеристики / Specifications</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, мм / Length, mm</td><td>63 ± 0.5</td></tr><tr><td>Ширина, мм / Width, mm</td><td>9.5±5%</td></tr><tr><td>Высота, мм / Height, mm</td><td>10±5%</td></tr><tr><td>Масса, г / Mass, g</td><td>1.2±10%</td></tr><tr><td>Размеры рабочей части крючка для вены (Д × Ш × В), мм / Dimensions of working part (LxWxH), mm</td><td>(38.1 x 2.79 x 9.53) ±5%</td></tr><tr><td>Радиус скругления рабочей части крючка для вены, мм / Working part radius of rounding, mm</td><td>0.38±5%</td></tr></table>		Технические характеристики / Specifications	Значение / Value	Длина, мм / Length, mm	63 ± 0.5	Ширина, мм / Width, mm	9.5±5%	Высота, мм / Height, mm	10±5%	Масса, г / Mass, g	1.2±10%	Размеры рабочей части крючка для вены (Д × Ш × В), мм / Dimensions of working part (LxWxH), mm	(38.1 x 2.79 x 9.53) ±5%	Радиус скругления рабочей части крючка для вены, мм / Working part radius of rounding, mm	0.38±5%
Технические характеристики / Specifications	Значение / Value															
Длина, мм / Length, mm	63 ± 0.5															
Ширина, мм / Width, mm	9.5±5%															
Высота, мм / Height, mm	10±5%															
Масса, г / Mass, g	1.2±10%															
Размеры рабочей части крючка для вены (Д × Ш × В), мм / Dimensions of working part (LxWxH), mm	(38.1 x 2.79 x 9.53) ±5%															
Радиус скругления рабочей части крючка для вены, мм / Working part radius of rounding, mm	0.38±5%															
8. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device	Перечень совместимых медицинских изделий: 1. Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta, варианты исполнения: ADDR01, Adapta S ADDRS1, Adapta L ADDRL1 (ПУ № ФЦ3 2010/07378 от 29.09.2014); 2. Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta, вариант исполнения ADSR01 (ПУ № ФЦ3 2010/07378 от 29.09.2014); 3. Электрокардиостимулятор Advisa DR MRI SureScan A3DR01 (ПУ № ФЦ3 2010/07438 от 01.08.2017); 4., Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель X2DR01 (ПУ № P3H 2020/9940 от 09.04.2020); 5. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, X2SR01 (ПУ № P3H 2020/9836 от 27.03.2020); 6. Электрокардиостимулятор имплантируемый Ensura DR MRI SureScan, модель EN1DR01 (ПУ № P3H 2014/2270 от 17.04.2017); 7. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D4 (ПУ № P3H 2017/6515 от 27.11.2017); 8. Электрокардиостимулятор Consulta CRT-P модель C3TR01 (ПУ № ФЦ3 2011/10081 от 05.07.2011);	List of compatible medical devices: 1. Adapta Implantable Pulse Generator (IPG) in variants: ADDR01, Adapta S ADDRS1, Adapta L ADDRL1 (RC # ФЦ3 2010/07378 of 29.09.2014); 2. Adapta IPG in variant: ADSR01 (RC # ФЦ3 2010/07378 of 29.09.2014); 3. Advisa IPG DR MRI SureScan A3DR01 (RC # ФЦ3 2010/07438 of 01.08.2017); 4. Astra XT DR MRI SureScan, model X2DR01 (RC # P3H 2020/9940 of 09.04.2020); 5. Astra XT SR MRI SureScan IPG model: X2SR01 (RC # P3H 2020/9836 of 27.03.2020); 6. Ensura DR MRI SureScan IPG, model EN1DR01 (RC # P3H 2014/2270 of 17.04.2017); 7. Digital implantable Brava Cardioverter defibrillator with the function of cardiac resynchronization therapy CRT-D, model DTBC2D1, Digital implantable Brava Cardioverter defibrillator with the function of cardiac resynchronization therapy CRT-D, model DTBC2D4 (RC # P3H 2017/6515 of 27.11.2017); 8. CONSULTA CRT-P Implantable Pacemaker, model: C3TR01 (RC # ФЦ3 2011/10081 of 05.07.2011); 9. Vitatron G70DR, G20SR, E60DR, E50D, E10S-Series IPG (RC # ФЦ3 2011/10082 of 19.12.2014); 10. Evera ICD XT DR, model DDBB2D1, Evera ICD S DR, model DDBC3D1, Evera ICD XT DR, model DDBB2D4, Evera ICD S DR, model														

9. Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron с принадлежностями, варианты исполнения: G70DR, G20SR, E60DR, E50D, E10S. (ПУ № ФСЗ 2011/10082 от 19.12.2014);

10. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan модель DDMC3D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan, модель DDMC3D1 (ПУ № P3H 2018/6971 от 07.09.2020);

11. Электрокардиостимулятор для ресинхронизирующей терапии, вариант исполнения Syncra CRT-P модель C2TR01 (ПУ № ФСЗ 2011/10081 от 05.07.2011);

12. Интродьюсер для электрода эндокардиального с принадлежностями, варианты исполнения: VIK7S1, VIK7D1, VIK7S5, VIK8S1, VIK8D1, VIK8S5, VIK9S1, VIK9D1, VIK9S5, VIK10S1, VIK10D1, VIK10S5, VIK11S1, VIK11D1, VIK11S5, VIK12S1, VIK12D1, VIK12S5. (ПУ № ФСЗ 2011/10018 от 29.07.2021);

13. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D4, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad XT CRT-D, модель DTBA2QQ, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей

DDBC3D4, Evera ICD MRI XT DR, model DDMB2D4, Evera ICD MRI S DR model DDMC3D4, Evera ICD MRI XT DR model DDMB2D1, Evera ICD MRI S DR model DDMC3D1 (RC # P3H 2018/6971 of 07.09.2020);

11. Syncra CRT-P Implantable Pacemaker, model: C2TR01 (RC # ФСЗ 2011/10081 of 05.07.2011);

12. Endocardial leads sheath with accessories in variants: VIK7S1, VIK7D1, VIK7S5, VIK8S1, VIK8D1, VIK8S5, VIK9S1, VIK9D1, VIK9S5, VIK10S1, VIK10D1, VIK10S5, VIK11S1, VIK11D1, VIK11S5, VIK12S1, VIK12D1, VIK12S5 (RC # ПУ ФСЗ 2011/10018 of 29.07.2021);

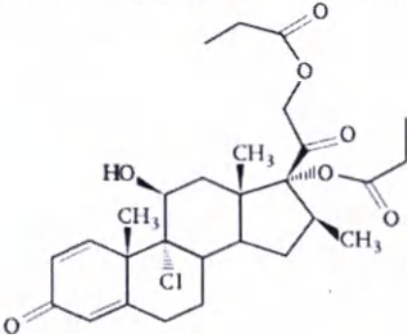
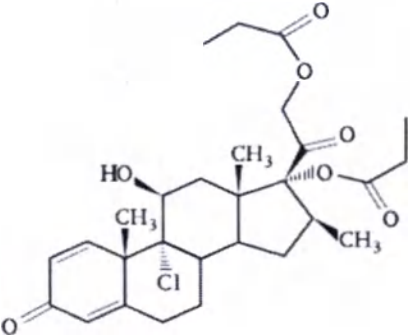
13. Viva XT CRT-D, model DTBA2D1, Viva S CRT-D, model DTBB2D1, Viva XT CRT-D, model DTBA2D4, Viva S CRT-D, model DTBB2D4, Viva Quad XT CRT-D, model DTBA2QQ, Viva Quad S CRT-D, model DTBB2QQ (RC # P3H 2017/6515 of 27.11.2017);

14. Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2QQ, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D4, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D4, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMC2QQ, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D4, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2Q1, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D1, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2Q1, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D1, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D1. (RC # P3H 2021/14463 of 28.05.2021).

терапии Quad S CRT-D, модель DTBB2QQ (ПУ № P3H 2017/6515 от 27.11.2017);
14. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1 (ПУ № P3H 2021/14463 от 28.05.2021).

9. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it is made or its medical device basic parts (required)	Наименование изделия или детали и принадлежности / Device name and accessories	Материалы, применяемые при изготовлении / Materials used in the manufacture
	Электрод для кардиостимуляции SelectSecure™ MRI SureScan™, модель 3830 размеры 59 см, 69 см, 74 см, в составе: - электрод с фиксирующей муфтой; - крючок для вены; - документация по продукту. SelectSecure™ MRI SureScan™ lead model 3830 (lengths: 59 cm, 69 cm, 74 cm):	Электрод с фиксирующей муфтой / Lead with anchoring sleeve: <u>Спиральный наконечник:</u> Платина/иридий 75%/25% / Helix tip: Platinum / Iridium 75% / 25% <u>Кольцевой наконечник, Сварочный сердечник:</u> Платина/иридий 90%/10% / Electrode ring, Weld core: Platinum / Iridium 90% / 10% <u>Покрытие для сборки спирали, электродное кольцо с покрытием:</u> нитрид титана / Helix assembly coating, coated electrode ring: Titanium nitride <u>Наружная изоляция, прокладка между наконечником и кольцом:</u> Полиуретан 55D / Outer insulation, tip-to-ring spacer: Polyurethane 55D <u>Адгезив:</u> Полиуретановый адгезив 75D / Adhesive: Polyurethane adhesive 75D <u>Адгезив:</u> Полиуретановый адгезив 80A / Adhesive: Polyurethane adhesive 80A <u>Адгезив:</u> Силиконовый адгезив / Silicone rubber adhesive: Silicone rubber adhesive <u>Стероид:</u> Беклометазона дипропионат / Steroid: Beclomethasone dipropionate <u>Соединительная трубка для снятия натяжения:</u> силиконовая резина MED-4719 / Connector strain relief tubing: Silicone rubber MED-4719 Фиксирующая муфта / Anchoring sleeve - Силиконовый резина 70D с пигментом диоксида титана / Silicone rubber 70D with titanium dioxide pigment

materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	- lead with anchoring sleeve; - vein lifter; - Product documentation.	- Силиконовый резина 50D с пигментом сульфатом бария / Silicone rubber 50D with barium sulfate pigment <u>Соединительная муфта, кольцевое уплотнение: силиконовый резина LSR / Connector sleeve, ring to pin seal: LSR silicone rubber</u> Крючок для вены / Vein lifter: Сополимер ацетала, цвет желтый / Acetal copolymer, Donatelle Plastics, pigment yellow
10. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)	Не применимо.	Not applicable.
11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and	Не применимо.	Not applicable.

apparatus for disinfection and sterilization cleaning		
13. Информация в соответствии с данными государственного о реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device	Лекарственное вещество: Описание лекарственного компонента дипропионата беклометазона Активным компонентом в электроде для кардиостимуляции SelectSecure™ MRI SureScan™, модель 3830 является беклометазон дипропионат. Химическое название дипропионата беклометазона - 9-хлор-11β, 17,21-тригидрокси-16β-метилpregна-1,4-диен-3, 20 дион, 17,21-дипропионат. Структурная формула беклометазона, дипропионата показана ниже: Рисунок 11.1. Структурная формула беклометазона дипропионата.  Беклометазон дипропионат представляет собой диэфир беклометазона, синтетического галогенированного кортикостероида. Беклометазон дипропионат представляет собой порошок от белого до кремово-белого цвета без запаха с молекулярной формулой C₂₈H₃₇ClO₇ и молекулярной массой 521,05. Он очень слабо растворим в воде, очень растворим в хлороформе и свободно растворим в ацетоне и спирте.	Medicinal substance: Drug component description beclomethasone dipropionate The active ingredient in the Model 3830 lead is beclomethasone dipropionate. The chemical name of beclomethasone dipropionate is 9-chloro-11β, 17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3, 20 dione, 17,21-dipropionate. The structural formula for beclomethasone, dipropionate is shown below: Figure 11. Structural formula for beclomethasone dipropionate.  Beclomethasone dipropionate is a diester of beclomethasone, a synthetic halogenated corticosteroid. Beclomethasone dipropionate is a white to creamy white, odorless powder with a molecular formula of C₂₈H₃₇ClO₇ and a molecular weight of 521.05. It is very slightly soluble in water, very soluble in chloroform, and freely soluble in acetone and alcohol.
14. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности (для стерильно выпускаемых	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10⁻⁶.	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10⁻⁶.

медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)		
15. Срок годности / Shelf life	Электроды для кардиостимуляции не содержат источников питания со сроком эксплуатации. Поэтому ожидаемый срок службы рассчитать сложно. Допустимый срок службы демонстрируется посредством химических испытаний, механических испытаний и практического опыта. Достигнутая долговечность электродов для кардиостимуляции зависит от множества факторов, таких как изменение анатомических структур и уровня активности пациентов, метод имплантации, сложность электрода (многополюсный или одиночный проводник) и постоянное использование существующих имплантированных электродов при замене генератора. Ожидаемый полезный срок службы электродов для кардиостимуляции основывается на анализе данных и оценивается как повторное использование имплантированных сердечных электродов на 75 % на две замены ИГИ/ИКД. Представленная проекция представляет собой сценарий наихудшего случая для электродов для кардиостимуляции. Сценарий наихудшего случая определяется самым продолжительным сроком службы систем, для которых используется тип электрода. Например, низковольтные электроды для стимуляции используются в двухкамерных ИКД и кардиостимуляторах. Расчетное время использования электродов для кардиостимуляции составляет 20,4 года. Материалы, из которых изготовлен электрод, обычно используются в широком спектре имплантируемых изделий во всей отрасли медицинского оборудования и имеют хорошо зарекомендовавшие себя клинические характеристики. Механические характеристики электродов для кардиостимуляции испытаны в соответствии с требованиями, изложенными в стандарте EN 45502-2. Стандарт A16018 компании «Медтроник» используется для испытания соответствия или превышения механических характеристик электродов для кардиостимуляции требованиям стандарта EN 45502-1. Кроме того, электродов для кардиостимуляции, содержащие стероид,	Cardiac leads do not contain power sources with finite lifetimes. Therefore, the anticipated lifetime cannot be directly calculated. Acceptable lifetime is demonstrated through chemical testing, mechanical testing, and field experience. The achieved longevity of cardiac leads is affected by multiple factors, such as variations in patient anatomy and activity levels, implant technique, lead complexity (multiconductor versus single conductor), and the continued use of existing implanted leads at generator change-out. The expected useful lifetime of cardiac leads is based on data analysis and has been estimated as 75% reuse of implanted cardiac leads over two IPG/ICD change-outs. The projection provided represents a worst-case scenario for pacing leads. The worst-case scenario is determined by the longest useful life requirement of the systems for which a lead type is used. For example, low voltage pacing leads are used in dual-chamber ICDs as well as pacemakers. The estimated time of lead usage for pacing leads is 20.4 years. The lead materials are commonly used in a wide variety of implantable devices throughout the medical device industry and have well established clinical performance. The mechanical performance of cardiac leads is tested according to the requirements set forth in EN 45502-2. The Medtronic standard A16018 used to test mechanical performance of cardiac leads meets or exceeds the EN 45502-2 requirements. In addition, for cardiac leads incorporating steroid, stability testing is performed to confirm 2-year product shelf life as required for drug-device combination products. The shelf life is no more than 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.

	прошли испытание на стабильность с целью подтверждения двухлетнего срока хранения изделия, требуемого для комбинаций лекарственных средств и изделий. Срок годности составляет не более 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.																	
16. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +32 °C до +42 °C (температура тела)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>100% без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо, негерметичное изделие</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +32 °C до +42 °C (температура тела)	Влажность, %	100% без конденсации	Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><th colspan="2">Operating Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+32°C to +42°C (Body Temperature)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>100% non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>Not applicable, non-hermetic product</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+32°C to +42°C (Body Temperature)	Humidity, %	100% non-condensing	Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product
Условия эксплуатации																		
Температура, °C	От +32 °C до +42 °C (температура тела)																	
Влажность, %	100% без конденсации																	
Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие																	
Operating Conditions																		
Temperature, °C	+32°C to +42°C (Body Temperature)																	
Humidity, %	100% non-condensing																	
Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product																	
17. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><th colspan="2">Условия транспортировки и хранения</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>Не более +40°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>Не более 80%</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо, негерметичное изделие</td></tr></table>	Условия транспортировки и хранения		Температура, °C	Не более +40°C	Влажность, %	Не более 80%	Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие	<table><tr><th colspan="2">Transport and Storage Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>No more than +40°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>No more than 80%</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>Not applicable, non-hermetic product</td></tr></table>	Transport and Storage Conditions		Temperature, °C	No more than +40°C	Humidity, %	No more than 80%	Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product
Условия транспортировки и хранения																		
Температура, °C	Не более +40°C																	
Влажность, %	Не более 80%																	
Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие																	
Transport and Storage Conditions																		
Temperature, °C	No more than +40°C																	
Humidity, %	No more than 80%																	
Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product																	
18. Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия и предупреждение общего характера Ограниченная гарантия Хотя принадлежность корпорации Medtronic®, далее именуемая «Продукт», была тщательно спроектирована, произведена и прошла предпродажные испытания, существуют различные причины возможного отказа в работе Продукта. Имеющиеся в обозначениях Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Настоящим корпорация Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части ОГРАНИЧЕННОЙ	Disclaimer of warranty and general warning Disclaimer of warranty Although the Medtronic® Accessory, hereafter referred to as “Product” has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. General warning The Products in this package are designed for use with other Medtronic products. Despite the exercise of all due care in design, component selection,																

Medtronic

Medtronic Inc., USA
710 Medtronic Parkway N. E.
Minneapolis, MN 55432, USA
www.medtronic.com

	ГАРАНТИИ; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы. Общее предупреждение Находящиеся в этой упаковке Продукты предназначены для использования с другими продуктами корпорации Medtronic. Несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, Продукты могут легко повреждаться при неправильном обращении или использовании, поскольку необычные условия их применения обуславливают их хрупкость. Следовательно, нельзя гарантировать невозможность поломки Продуктов или их выхода из строя. Гарантийный срок хранения изделия составляет не более 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	manufacture, and testing prior to sale, the Products may be easily damaged by improper handling or use because of their unavoidably fragile character, which is dictated by the unusual requirements of their application. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of the Products will not occur. The warranty period of storage of the device is not more than 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.
19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 980; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; EN ISO 10993-17; EN ISO 10993-18; ISO 11135-1; EN ISO 11138-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; ISO 5841-3; EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 62366-1; ISO 14161; ISO 594-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 13485; EN ISO 10555-1; EN ISO 10555-3; EN 20594-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2.	
20. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, unit III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Medtronic

Medtronic Inc., USA

710 Medtronic Parkway N. E.

Minneapolis, MN 55432, USA

www.medtronic.com

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Приложение к техническому руководству на Электрод для кардиостимуляции SelectSecure™ MRI SureScan™, модель 3830, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Мелани Винсент

Должность: Старший директор по нормативно-правовому
регулированию

ШТАМП НОТАРИУСА

28 октября 2021 г.

Дата

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/

28 октября 2021 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 15-3044
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 15-3045
Уплачено за совершение нотариального действия : 1080 руб.



Д.В. Точкин

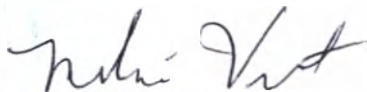
Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __17__ лист(а)(ов)

Нотариус

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA.
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

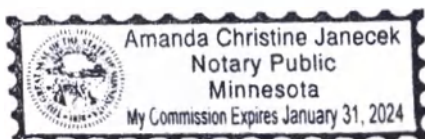
Declaration Letter

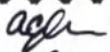
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Technical Manual for Deflectable catheter system SelectSite™ C304-S59, C304-L69, C304-XL74 is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Melanie Vincent
Title: Senior Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

28 Oct 2021
Date




28 October 2021

Дополнение к техническому руководству/Appendix technical manual

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority)

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Устройства для лечения сердечной недостаточности.	Devices for the treatment of heart failure.
	Система гибкого катетера SelectSite™, варианты исполнения: C304-S59, C304-L69, C304-XL74, в составе: - гибкий катетер; - дилататор катетера; - клапан; - слиттер проводникового катетера; - проволоочный проводник с выпрямителем кончика; - подкожная игла; - шприц; - документация по продукту. (Далее по тексту: Система гибкого катетера SelectSite, SelectSite, C304)	Deflectable catheter system SelectSite™ C304-S59, C304-L69, C304-XL74: - deflectable catheter; - catheter dilator; - valve; - guide catheter slitter; - guide wire with tip straightener; - percutaneous needle; - syringe; - product documentation. (Further in the text: Deflectable catheter system SelectSite, SelectSite, C304)
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA www.medtronic.com Производитель / Legal Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru	

of place of production)	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland; 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba Rd. 149, Km. 56,3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное / Sterile
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначены для стимуляции и восприятия в правом предсердии или правом желудочке, а также для доставки электродов в правые отделы сердца.	
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	
6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Системы гибкого катетера SelectSite совместимы со стандартными методами венозного доступа, включая подключичный чрескожный доступ, подмышечный чрескожный доступ и доступ через срез головной вены. Доставочный катетер обеспечивает путь для доставки трансвенозных устройств, таких как провода, внутренние катетеры и направляющие провода. Системы гибкого катетера SelectSite предназначены для того, чтобы помочь врачам найти и получить доступ к определенным анатомическим или электрическим местам в правом предсердии или правом желудочке, включая тракт оттока правого желудочка (RVOT). Входящая в комплект подкожная игла, проволочный проводник с выпрямителем кончика и дилататор катетера используются для прямого чрескожного доступа. Входящий в комплект клапан и шприц обеспечивают гемостаз и позволяют осуществлять аспирацию или доставку жидкости (промывание физиологическим раствором). При	
	The SelectSite delivery systems are compatible with standard venous access techniques including subclavian percutaneous access, axillary percutaneous access, and access via cephalic vein cutdown. The delivery catheter provides a pathway for the delivery of transvenous devices such as leads, inner catheters, and guide wires. The SelectSite delivery systems are designed to help physicians locate and access specific anatomical or electrical locations in the right atrium or right ventricle including the right ventricular outflow tract (RVOT), the bundle of His, and Bachman's Bundle. The included needle, guide wire, and dilator are used for direct percutaneous access. The included valve assembly and syringe provide hemostasis and allow fluid aspiration or delivery (saline flush). If required, the slit is used to remove the catheter from a lead or catheter whose proximal section is too large to pass through the catheter lumen. These delivery systems are removed once the transvenous device is in the target position.	

	необходимости слиттер проводникового катетера используется для удаления катетера из проводника или катетера, проксимальный участок которого слишком велик, чтобы пройти через просвет катетера. Эти системы гибкого катетера удаляются, как только трансвенозное устройство оказывается в целевом положении.	
7. Техническое описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики) / Technical description of medical device, the main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications)	В устройство входят: подкожная игла и шприц для доступа к месту введения в вену, проводочный проводник для венозного доступа, клапан для уменьшения кровопотери во время имплантации, гибкий катетер для проведения трансвенозного устройства, дилататор катетера для облегчения проведения гибкого катетера и слиттер проводникового катетера для извлечения гибкого катетера. Гибкий катетер представляет собой гибкую дистальную часть, управляемую рукояткой гибкого катетера. Он используется для позиционирования трансвенозных устройств. Корпус гибкого катетера является рентгеноконтрастным, благодаря чему визуализируется при рентгеноскопии.	
	Параметр	Система гибкого катетера SelectSite™, варианты исполнения: C304-S59, C304-L69, C304-XL74
	Гибкий катетер	
	Полезная длина	C304-S59: 30±1,3 см C304-L69: 40±1,3 см C304-XL74: 45±1,3 см
	Внутренний диаметр	Мин. 1,9 мм
	Внешний диаметр	2,8±0,05 мм
	Зона досягаемости гибкого катетера, мм (+13/-6)	C304-S59: 35 C304-L69: 46 C304-XL74: 55
	Диаметр изгиба, мм (±13)	C304-S59: 33 C304-L69: 37 C304-XL74: 53
	Совместимые электроды	1,5 мм (4,6 Fr) (максимальный)
	Совместимые Трансвенозные устройства (не для срезания)	1,85 мм (5,6 Fr) (максимальный)
	Прочность соединения втулки со стержнем, Н	минимум 15
	Прочность стержня на сжатие, Н	минимум 15
	The device features a percutaneous needle and syringe to access the venous insertion site, a guide wire to access the vein, a valve to reduce blood loss during the implant procedure, a deflectable catheter to introduce a transvenous device, a catheter dilator to facilitate deflectable catheter passage, and a guide catheter splitter to remove the deflectable catheter. The deflectable catheter features a deflecting distal section, controlled by the deflectable catheter handle, for placement of transvenous devices. The body of the deflectable catheter is radiopaque for visibility on fluoroscopy.	
	Parameter	Deflectable catheter system SelectSite™ C304-S59, C304-L69, C304-XL74
	Deflectable catheter	
	Usable length:	C304-S59: 30±1.3 cm C304-L69: 40±1.3 cm C304-XL74: 45±1.3 cm
	Inner diameter	1.9 mm minimum
	Outer diameter	2.8±0.05 mm
	Deflectable Catheter reach, mm (+13/-6)	C304-S59: 35 C304-L69: 46 C304-XL74: 55±5% mm (2.17 in)
	Diameter of Curvature, mm (±13)	C304-S59: 33 C304-L69: 37 C304-XL74: 53
	Compatible leads	1.5 mm (4.6 Fr) maximum
	Compatible Transvenous devices (not to be slit)	1.85 mm (5.6 Fr) maximum
	Hub/Shaft Tensile Strength, N	15N minimum
	Shaft Tensile Strength, N	15N minimum
	Tip Tensile Strength, N	5N minimum
	Handle/Hub Tensile Strength, N	Axial to handle: 15N minimum Perpendicular to handle: 11.1N minimum
	Torsional Strength, mN/m	2 minimum

Прочность на растяжение наконечника, Н	минимум 5
Прочность соединения рукоятки с втулкой, Н	Осевой напр. к рукоятке: минимум 15 Перпендикулярно рукоятке: минимум 11,1
Прочность на кручение, мН·м	минимум 2
Крутящий момент ручки, мН·м	минимум 2
Масса, г	C304-S59: 19,9 ±5% C304-L69: 20 ±5% C304-XL74: 21 ±5%
Дилататор катетера	
Полезная длина	C304-S59: 42,9±0,5 см C304-L69: 52,9±0,5 см C304-XL74: 57,9±0,5 см
Внешний диаметр	1,85±0,03 мм
Внутренний диаметр, мм	Мин. 0,97 мм
Прочность соединения дилататора с втулкой, Н	15 минимум
Прочность стержня на растяжение, Н	15 минимум
Масса, г	C304-S59: 1,3 ±5% C304-L69: 1,57 ±5% C304-XL74: 1,64 ±5%
Клапан	
Внутренний диаметр	5,1 мм (15,2 Fr) (максимальный)
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(205 x 20 x 51)±5%
Масса, г	11,68±5%
Слиттер проводникового катетера	
Внутренний диаметр, мм	1,33-2 (4,0 - 6,0 French)
Длина, см	10±5%
Масса, г	26,5±5%
Проволочный проводник с выпрямителем кончика	
Длина, см	120±5%
Диаметр, мм	0,9±5%
Масса, г	4,15±5%
Масса с оболочкой, г	14±5%
Подкожная игла	

Handle torque, mN/m	2 minimum
Mass, g	C304-S59: 19.9 ±5% C304-L69: 20 ±5% C304-XL74: 21 ±5%
Catheter dilator	
Usable length:	C304-S59: 42.9±0.5 cm C304-L69: 52.9±0.5 cm C304-XL74: 57.9±0.5 cm
Outer diameter:	1.85±0.03 mm
Inner diameter, mm	0.97 mm minimum
Hub/Shaft Tensile Strength, N	15 minimum
Shaft Tensile Strength, N	15 minimum
Mass, g	C304-S59: 1.3±5% C304-L69: 1.57±5% C304-XL74: 1.64±5%
Valve	
Inner diameter:	5.1 mm (15.2 Fr) maximum
Total dimensions (LxWxH), mm	(205 x 20 x 51)±5%
Mass, g	11.68±5%
Guide catheter slit	
Inner diameter, mm	1,33-2 (4,0 - 6,0 French)
Length, cm	10±5%
Mass, g	26.5±5%
Guide wire with tip straightener	
Length, cm	120±5%
Diameter, mm	0.9±5%
Mass, g	4.15±5%
Mass with shell, g	14±5%
Percutaneous needle	
Usable length, mm	70±5%
Outer diameter, mm	1.2±5% (18,0 G)
Inner diameter, mm	0.8±5%
Cutting angle, °	12±5%
Blunting radius of tip, mm	0.02±5%
Hardness, HRC	39±5%
Roughness, µm	no more 0.15
Tube to hub tensile strength, N	70±5%
Mass, g	0.56±5%
Syringe	

	Эффективная длина, мм	70±5%
	Наружный диаметр, мм	1,2±5% (18,0 G)
	Внутренний диаметр, мм	0,8±5%
	Угол заточки, °	12±5%
	Радиус притупления, мм	0,02±5%
	Твердость, HRC	39±5%
	Шероховатость, мкм	не более 0,15
	Прочность соединения трубки иглы с головкой, Н	70±5%
	Масса, г	0,56±5%
	Шприц	
	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(95 x 22 x 27)±5%
	Объем, мл	12,0
	Масса, г	8,72±5%
	На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное.	
8. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device	Перечень совместимых медицинских изделий: 1. Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta, варианты исполнения: ADDR01, Adapta S ADDR01, Adapta L ADDR01 (ПУ № ФСЗ 2010/07378 от 29.09.2014); 2. Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta, вариант исполнения ADSR01 (ПУ № ФСЗ 2010/07378 от 29.09.2014); 3. Электрокардиостимулятор Advisa DR MRI SureScan A3DR01 (ПУ № ФСЗ 2010/07438 от 01.08.2017); 4., Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель X2DR01 (ПУ № ПЗН 2020/9940 от 09.04.2020); 5. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, X2SR01 (ПУ № ПЗН 2020/9836 от 27.03.2020); 6. Электрокардиостимулятор имплантируемый Ensura DR MRI SureScan, модель EN1DR01 (ПУ № ПЗН 2014/2270 от 17.04.2017); 7. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D4 (ПУ № ПЗН 2017/6515 от 27.11.2017);	
	List of compatible medical devices: 1. Adapta Implantable Pulse Generator (IPG) in variants: ADDR01, Adapta S ADDR01, Adapta L ADDR01 (RC # ФСЗ 2010/07378 of 29.09.2014); 2. Adapta IPG in variant: ADSR01 (RC # ФСЗ 2010/07378 of 29.09.2014); 3. Advisa IPG DR MRI SureScan A3DR01 (RC # ФСЗ 2010/07438 of 01.08.2017); 4. Astra XT DR MRI SureScan, model X2DR01 (RC # ПЗН 2020/9940 of 09.04.2020); 5. Astra XT SR MRI SureScan IPG model: X2SR01 (RC # ПЗН 2020/9836 of 27.03.2020); 6. Ensura DR MRI SureScan IPG, model EN1DR01 (RC # ПЗН 2014/2270 of 17.04.2017); 7. Digital implantable Brava Cardioverter defibrillator with the function of cardiac resynchronization therapy CRT-D, model DTBC2D1, Digital implantable Brava Cardioverter defibrillator with the function of cardiac resynchronization therapy CRT-D, model DTBC2D4 (RC # ПЗН 2017/6515 of 27.11.2017); 8. CONSULTA CRT-P Implantable Pacemaker, model: C3TR01 (RC # ФСЗ 2011/10081 of 05.07.2011); 9. Vitatron G70DR, G20SR, E60DR, E50D, E10S-Series IPG (RC # ФСЗ 2011/10082 of 19.12.2014);	

8. Электрокардиостимулятор Consulta CRT-P модель C3TR01 (ПУ № ФЦЗ 2011/10081 от 05.07.2011);

9. Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron с принадлежностями, варианты исполнения: G70DR, G20SR, E60DR, E50D, E10S. (ПУ № ФЦЗ 2011/10082 от 19.12.2014);

10. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan модель DDMC3D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan, модель DDMC3D1 (ПУ № P3H 2018/6971 от 07.09.2020);

11. Электрокардиостимулятор для ресинхронизирующей терапии, вариант исполнения Syncra CRT-P модель C2TR01 (ПУ № ФЦЗ 2011/10081 от 05.07.2011);

12. Интродьюсер для электрода эндокардиального с принадлежностями, варианты исполнения: VIK7S1, VIK7D1, VIK7S5, VIK8S1, VIK8D1, VIK8S5, VIK9S1, VIK9D1, VIK9S5, VIK10S1, VIK10D1, VIK10S5, VIK11S1, VIK11D1, VIK11S5, VIK12S1, VIK12D1, VIK12S5. (ПУ № ФЦЗ 2011/10018 от 29.07.2021);

13. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D4, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad XT

10. Evera ICD XT DR, model DDBB2D1, Evera ICD S DR, model DDBC3D1, Evera ICD XT DR, model DDBB2D4, Evera ICD S DR, model DDBC3D4, Evera ICD MRI XT DR, model DDMB2D4, Evera ICD MRI S DR model DDMC3D4, Evera ICD MRI XT DR model DDMB2D1, Evera ICD MRI S DR model DDMC3D1 (RC # P3H 2018/6971 of 07.09.2020);

11. Syncra CRT-P Implantable Pacemaker, model: C2TR01 (RC # ФЦЗ 2011/10081 of 05.07.2011);

12. Endocardial leads sheath with accessories in variants: VIK7S1, VIK7D1, VIK7S5, VIK8S1, VIK8D1, VIK8S5, VIK9S1, VIK9D1, VIK9S5, VIK10S1, VIK10D1, VIK10S5, VIK11S1, VIK11D1, VIK11S5, VIK12S1, VIK12D1, VIK12S5 (RC # ПУ ФЦЗ 2011/10018 of 29.07.2021);

13. Viva XT CRT-D, model DTBA2D1, Viva S CRT-D, model DTBB2D1, Viva XT CRT-D, model DTBA2D4, Viva S CRT-D, model DTBB2D4, Viva Quad XT CRT-D, model DTBA2QQ, Viva Quad S CRT-D, model DTBB2QQ (RC # P3H 2017/6515 of 27.11.2017);

14. Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2QQ, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D4, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D4, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMC2QQ, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D4, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2Q1, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D1, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2Q1, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D1, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D1. (RC # P3H 2021/14463 of 28.05.2021).

	CRT-D, модель DTBA2QQ, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad S CRT-D, модель DTBB2QQ (ПУ № РЗН 2017/6515 от 27.11.2017); 14. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1 (ПУ № РЗН 2021/14463 от 28.05.2021).	
9. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it is made or its medical	Наименование изделия или детали и принадлежности / Device name and accessories Система катетерная гибкая SelectSite™ варианты исполнения: C304-S59, C304-L69, C304-XL74, в составе: - гибкий катетер; - дилататор катетера; - клапан;	Материалы, применяемые при изготовлении / Materials used in the manufacture Гибкий катетер / Deflectable catheter: <i>Стержень и ядро / Rod and core</i> <u>Область наконечника:</u> 25D PEBA синего цвета и наполнителем из сульфата бария (BaSO4) / Tip area: 25D PEBA with blue dye and barium sulfate (BaSO4) filler <u>Область соединения:</u> PEBA 40D синего цвета и наполнителем из сульфата бария (BaSO4) / Connection area: PEBA 40D with blue dye and barium sulfate (BaSO4) filler <u>Область охвата и перехода:</u> 55D PEBA синего цвета и наполнителем из сульфата бария (BaSO4) / Reach and transition area: 55D PEBA with blue dye and barium sulfate (BaSO4) filler <u>Область стержня:</u> 72D PEBA синего цвета и наполнителем из сульфата бария (BaSO4) / Stem area: 72D PEBA with blue dye and barium sulfate (BaSO4) filler <u>Маркерная полоса:</u> 18-каратное золото / Marker band: 18K gold <u>Оплётка, внешний проводник, сердечник с внешней проводниковой оплёткой:</u> нержавеющая сталь 304 / Braid, Outer wire, Outer wire braided core: 304 stainless steel

device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	- слиттер проводникового катетера; - проволочный проводник с выпрямителем кончика; - подкожная игла; - шприц; - документация по продукту. / Deflectable catheter system SelectSite™ C304-S59, C304-L69, C304-XL74: - deflectable catheter; - catheter dilator; - valve; - guide catheter splitter; - guide wire with tip straightener; - percutaneous needle; - syringe; - product documentation.	<u>Вкладыш (просвет основного устройства, просвет внешнего проводника):</u> Естественный цвет PTFE / Liner (main unit clearance, outer wire clearance): Natural PTFE color <u>Наружная оболочка просвета:</u> 60D Алифатический полиэфирный полиуретан / Outer lumen shell: 60D Aliphatic polyester polyurethane. <u>Ядро:</u> 55D прозрачный PEBA / Core: 55D transparent PEBA <u>Рукоятка / Handle Assembly</u> <u>Регулировка смещения:</u> Zytel 70G13HSIL / Slide Adjust: Zytel 70G13HSIL <u>Вставка для регулировки смещения, Левая и правая рукоятка:</u> Макролон 2458 / Slide Adjust Insert, Left and right handle Hub Half: Makrolon 2458 <u>Гипотрубка:</u> нержавеющая сталь 304 / Hypotube: 304 stainless steel <u>Направляющая трубка:</u> Вестамид L2140 / Guide tube: Vestimid L2140 <u>Накладка для стержня:</u> 7-слойная пленка из LLDPE / PE / нейлона / PE / нейлона / PE / LLDPE (34% нейлона) / Shaft Strap: 7-layer LLDPE / PE / nylon / PE / nylon / PE / LLDPE film (34% nylon) <u>Ходовая гайка, половина рукоятки (каждой):</u> сочетание поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC/ABS) / Slide Nut, Handle Half (Each): Polycarbonate/Acrylonitrile-Butadiene-Styrene Blend (PC/ABS) <u>Адгезив:</u> Цианоакрилат / Adhesive: Cyanoacrylate <u>Дилататор катетера / Catheter dilator:</u> <u>Стержень:</u> HDPE с наполнителем из сульфата бария (BaSO4), цвет синий / Shaft: Blue HDPE with barium sulfate (BaSO4) filler <u>Втулка:</u> HDPE с оксидом титана TiO2 1,8 % ± 0,1%, цвет белый / Hub: HDPE with 1.8% +/- 0.1% TiO2 Pigment, white in colour <u>Прокладка с логотипом / Logo</u> <u>Чернила:</u> Тампапур TPU980 / Ink: Tampapur TPU980 <u>Отвердитель:</u> Отвердитель H1 / Hardener: H1 hardener <u>Растворитель:</u> раствор для чернил Marabu TPV / Thinner: solvent for Marabu TPV ink <u>Клапан / Valve:</u> <u>Корпус запорного крана:</u> поликарбонат, цвет оттенок гамма-синий, полиэтилен высокой плотности HDPE, цвет белый, Силиконовая смазка / Stopcock Body: OEM supplied, polycarbonate (color: gamma blue), HDPE (color: white), Silicone fluid <u>Удлинительная трубка:</u> Полиуретан, Durometer 80A, цвет натуральный / Extension tube: Polyurethane, 80A durometer, color: natural <u>Компрессионный колпачок:</u> полиэтилен высокой плотности HDPE с заполнением стеклом 20%, цвет белый / Compression cap: HDPE with 20% glass filling, color: white <u>Силиконовая вставка:</u> Силикон, Durometer 15A, цвет белый / Silicone insert: Silicone, 15A durometer, color: white <u>Корпус:</u> Поликарбонат, цвет оттенок гамма-синий / Body: Polycarbonate, color: gamma blue tint <u>О-кольцо:</u> силикон, Durometer 50A, цвет черный / O-ring: Silicone, 50A durometer, color: black <u>Вставка Luer:</u> Поликарбонат, цвет оттенок гамма-синий / Male Luer Inset: Polycarbonate, color: Gamma Blue <u>Растворитель:</u> 25% метиленхлорид, 75% тетрагидрофуран / Solvent: 25% methylene chloride, 75% tetrahydrofuran <u>Лубрикант:</u> Фторсиликоновая жидкость / Lubricant: Fluorosilicone liquid <u>Шайба:</u> нейлон с 13%-ным наполнением стекла, цвет белый / Washer: Nylon with 13% glass filling, color: white
---	---	--

		Кольцо Luer: полиэтилен высокой плотности HDPE с 20%-ным наполнением стекла, цвет черный / Luer Collar: HDPE with 20% glass filling, color: black Слиттер проводникового катетера / Guiding Catheter Slitter: Корпус рукоятки, задняя часть рукоятки: 10% стеклонеполненный поликарбонат, цвет синий / Handle Housing, back of handle: 10% glass filled polycarbonate, color: blue Спусковой механизм: акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS, цвет серый / Trigger: ABS, color: grey Пружина: Нержавеющая сталь 304 / Spring: 304 Stainless steel Сборочный механизм: Тип 400 SST и 33% Армированный стеклом нейлон, цвет черный / Engine Assembly: Type 400 SST and 33% Glass Reinforced Nylon, color: black Проволочный проводник с выпрямителем кончика / Wire guidewire with tip straightener: Проволочный проводник: нержавеющая сталь 304 / Guide wire: 304 stainless steel Диспенсер: Полиэтилен высокой плотности (HDPE) / Coil Dispenser Tube: High-density polyethylene (HDPE), manufactured Lake Region Medical. J-выпрямитель: Полипропилен Hi-Mont Grade 6523, цвет фиолетовый / "J" straightener: Polypropylene (Hi-Mont Grade 6523), color: purple Подкожная Игла / Hypodermic Needle: Втулка: Полипропилен, цвет розовый / Sleeve: Pink polypropylene Штифт: нержавеющая сталь 304 / Pin: 304 stainless steel Канюля: полиэтилен высокой плотности низкого давления / Cannula: high density polyethylene of low pressure Шприц: Цилиндр: Полипропилен / Cylinder: Polypropylene Поршень шприца: Полипропилен / Syringe plunger: Polypropylene Наконечник поршня: черная безлатексная резина / Piston tip: black latex-free rubber Лубрикант: силикон / Lubricant: silicone Чернила: чёрные Kendall S1180-8 или S1180-17 / Ink: Kendall Black S1180-8 or S1180-17
10. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)	Не применимо.	Not applicable.
11. Требования к охране окружающей среды при применении	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.

медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable.
13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register of	Лекарственное вещество: Описание лекарственного компонента сульфата бария Компонентом в катетере и в дилататоре является сульфат бария. Химическое формула – BaSO₄. Структурная формула сульфата бария показана ниже: Рисунок 11.2. Структурная формула сульфата бария. $\text{Ba}^{2+} \left[\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{O} - \text{S} - \text{O} \\ \\ \text{O} \end{array} \right]^{2-}$ Сульфат бария представляет собой белый рыхлый порошок без запаха и вкуса. Нерастворим в воде, практически нерастворим в разведенных кислотах и щелочах, органических растворителях. Повышает контрастность изображения при рентгенологических исследованиях.	Medicinal substance: Drug component description barium sulfate The component in the catheter and the dilator is barium sulfate. The chemical formula is BaSO₄. The structural formula of barium sulfate is shown below: Figure 11.2. The structural formula of barium sulfate. $\text{Ba}^{2+} \left[\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{O} - \text{S} - \text{O} \\ \\ \text{O} \end{array} \right]^{2-}$ Barium sulfate is a white loose powder with no smell and taste. Insoluble in water, practically insoluble in dilute acids and alkalis, organic solvents. Increases the contrast of the image during X-ray examinations.

medicinal products for medical use about those contained in the medical device																				
14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10 ⁻⁶ .	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10 ⁻⁶ .																		
15. Срок годности / Shelf life	Ожидаемый срок службы изделий равен продолжительности одной процедуры имплантации. Срок годности систем гибкого катетера SelectSite составляет 2 года.	The anticipated lifetime of these items is the length of a single implant procedure. The shelf life of the SelectSite delivery systems is 2 years.																		
16. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +32 °C до +42 °C (температура тела)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>100% без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо, негерметичное изделие</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо, негерметичное изделие</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +32 °C до +42 °C (температура тела)	Влажность, %	100% без конденсации	Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие	Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><th colspan="2">Operating Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+32°C to +42°C (Body Temperature)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>100% non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>Not applicable, non-hermetic product</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+32°C to +42°C (Body Temperature)	Humidity, %	100% non-condensing	Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product
Условия эксплуатации																				
Температура, °C	От +32 °C до +42 °C (температура тела)																			
Влажность, %	100% без конденсации																			
Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие																			
Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие																			
Operating Conditions																				
Temperature, °C	+32°C to +42°C (Body Temperature)																			
Humidity, %	100% non-condensing																			
Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product																			
17. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><th colspan="2">Условия транспортировки и хранения</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>Не более +40°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>Не более 80%</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо, негерметичное изделие</td></tr></table>	Условия транспортировки и хранения		Температура, °C	Не более +40°C	Влажность, %	Не более 80%	Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие	<table><tr><th colspan="2">Transport and Storage Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>No more than +40°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>No more than 80%</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>Not applicable, non-hermetic product</td></tr></table>	Transport and Storage Conditions		Temperature, °C	No more than +40°C	Humidity, %	No more than 80%	Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product		
Условия транспортировки и хранения																				
Температура, °C	Не более +40°C																			
Влажность, %	Не более 80%																			
Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие																			
Transport and Storage Conditions																				
Temperature, °C	No more than +40°C																			
Humidity, %	No more than 80%																			
Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product																			

18. Гарантийные
обязательства /
Warranty

Ограниченная гарантия и предупреждение общего характера
Ограниченная гарантия

Хотя принадлежность корпорации Medtronic®, далее именуемая «Продукт», была тщательно спроектирована, произведена и прошла предпродажные испытания, существуют различные причины возможного отказа в работе Продукта. Имеющиеся в обозначениях Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Настоящим корпорация Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Общее предупреждение

Находящиеся в этой упаковке Продукты предназначены для использования с другими продуктами корпорации Medtronic. Несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, Продукты могут легко повреждаться при неправильном обращении или использовании, поскольку необычные условия их применения обуславливают их хрупкость. Следовательно, нельзя гарантировать невозможность поломки Продуктов или их выхода из строя.

Гарантийный срок хранения изделия составляет не более 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.

Disclaimer of warranty and general warning

Disclaimer of warranty

Although the Medtronic® Accessory, hereafter referred to as “Product” has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

General warning

The Products in this package are designed for use with other Medtronic products. Despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, the Products may be easily damaged by improper handling or use because of their unavoidably fragile character, which is dictated by the unusual requirements of their application. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of the Products will not occur.

The warranty period of storage of the device is not more than 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.

Medtronic

Medtronic Inc., USA

710 Medtronic Parkway N. E.

Minneapolis, MN 55432, USA

www.medtronic.com

19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 980; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; EN ISO 10993-17; EN ISO 10993-18; ISO 11135-1; EN ISO 11138-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; ISO 5841-3; EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 62366-1; ISO 14161; ISO 594-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 13485; EN ISO 10555-1; EN ISO 10555-3; EN 20594-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2.
20. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, unit III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Приложение к техническому руководству на Систему гибкого катетера SelectSite™, варианты исполнения: C304-S59, C304-L69, C304-XL74, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Мелани Винсент

Должность: Старший директор по нормативно-правовому
регулированию

ШТАМП НОТАРИУСА

28 октября 2021 г.

Дата

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/

28 октября 2021 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __15__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия : 960 руб.



Д.В. Точкин

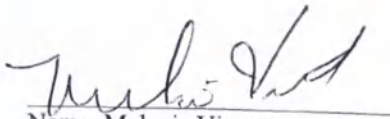
Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __15__ лист(а)(ов)

Нотариус

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA.
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix instructions for use for delivery catheter C315H20, C315H40, C315HIS, C315J, C315S4, C315S5, C315S10 is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Melanie Vincent
Title: Senior Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

28 Oct 2021
Date



acj
29 October 2021

Дополнение к инструкции по эксплуатации/Appendix instructions for use

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the instructions for use is a priority)

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Устройства для лечения сердечной недостаточности.	Devices for the treatment of heart failure.
	Доставочный катетер, варианты исполнения: C315S4, C315S5, C315S10, C315J, C315H20, C315HIS, C315H40, в составе: - катетер; - дилататор сосудов; - документация по продукту. (Далее по тексту: Доставочный катетер, Доставочный катетер C315, C315)	Delivery catheter C315S4, C315S5, C315S10, C315J, C315H20, C315HIS, C315H40: - catheter; - dilator; - product documentation. (Further in the text: Delivery catheter, Delivery catheter C315, C315)
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA www.medtronic.com Производитель / Legal Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru	

	Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland; 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba Rd. 149, Km. 56,3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное / Sterile
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначены для стимуляции и восприятия в правом предсердии или правом желудочке, а также для доставки электродов в правые отделы сердца.	Designed for stimulation and perception in the right atrium or right ventricle, as well as for delivery of electrodes to the right heart.
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Доставочный катетер C315 предназначен для введения различных типов проводников и катетеров для стимуляции или дефибрилляции в венозную систему. Дилататор сосудов облегчает чрескожное венозное введение катетера, расширяя прокол стенки сосуда и выпрямляя дистальный участок катетера, что обеспечивает плавный переход от проводника к доставочному катетеру. Длина дилататора варьируется в зависимости от модели катетера.	The C315 delivery catheter is intended to introduce various types of pacing or defibrillator leads and catheters into the venous system. The vessel dilator facilitates percutaneous venous entry of the catheter by dilating the vessel wall puncture and straightening the catheter distal section, which provides a smooth transition from the guidewire to the delivery catheter. The dilator length varies depending on the catheter model.
7. Техническое описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики) / Technical description of medical device, the main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications)	<i>Катетер</i>	
	C315S4	
	Эффективная длина (Полезная длина проводникового катетера), см	30 (+1,0 / -1,6)
	Внутренний диаметр, мм	1,8 мм (мин.)
	Внешний диаметр, мм	2,4 мм (макс.)
	Совместимые электроды	1,4 мм или меньше
	Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств	1,75 мм или меньше
	Прочность соединения между шрифтом и втулкой, Н	≥15
	Прочность шфта на растяжение, Н	≥15
	Прочность мягкого наконечника на растяжение, Н	≥5
<i>Catheter</i>		
C315S4		
Usable Length, cm	30 (+1.0 / -1.6)	
Inner diameter	1.8 mm (min.)	
Outer diameter	2.4 mm (max)	
Compatible Leads	1.4 mm or smaller	
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm or smaller	
Hub/Shaft Tensile Strength, N	≥15	
Shaft Tensile Strength, N	≥15	
Soft Tip Tensile Strength, N	≥5	
Curve Stiffness, gf (N)	≤148 (1.45)	
Straight Shaft Distal Segment Compression, gf (N)	≤296 (2.90)	

Жесткость закругления, гс (Н)	≤148 (1.45)
Выдерживаемое давление выпрямленного шфта в дистальной части, гс (Н)	≤296 (2.90)
Максимальное давления без возникновения утечки, кПа	300-320
Масса, г	2,9±5%
C315S5	
Эффективная длина (Полезная длина проводникового катетера), см	30 (+1,0 / -1,6)
Внутренний диаметр, мм	1,8 мм (мин.)
Внешний диаметр, мм	2,4 мм (макс.)
Совместимые электроды	1,4 мм или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств	1,75 мм или меньше
Прочность соединения между шфтом и втулкой, Н	≥15
Прочность шфта на растяжение, Н	≥15
Прочность мягкого наконечника на растяжение, Н	≥5
Жесткость закругления, гс (Н)	≤148 (1.45)
Выдерживаемое давление выпрямленного шфта в дистальной части, гс (Н)	≤296 (2.90)
Максимальное давления без возникновения утечки, кПа	300-320
Масса, г	2,89±5%
C315S10	
Эффективная длина (Полезная длина проводникового катетера), см	40 (+1,0 / -1,6)
Внутренний диаметр, мм	1,8 мм (мин.)
Внешний диаметр, мм	2,4 мм (макс.)
Совместимые электроды	1,4 мм или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств	1,75 мм или меньше
Прочность соединения между шфтом и втулкой, Н	≥15
Прочность шфта на растяжение, Н	≥15
Прочность мягкого наконечника на растяжение, Н	≥5
Жесткость закругления, гс (Н)	≤148 (1.45)

Maximum pressure without leakage, kPa	300-320
Mass, g	2.9±5%
C315S5	
Usable Length, cm	30 (+1.0 / -1.6)
Inner diameter	1.8 mm (min.)
Outer diameter	2.4 mm (max)
Compatible Leads	1.4 mm or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm or smaller
Hub/Shaft Tensile Strength, N	≥15
Shaft Tensile Strength, N	≥15
Soft Tip Tensile Strength, N	≥5
Curve Stiffness, gf (N)	≤148 (1.45)
Straight Shaft Distal Segment Compression, gf (N)	≤296 (2.90)
Maximum pressure without leakage, kPa	300-320
Mass, g	2.89±5%
C315S10	
Usable Length, cm	40 (+1.0 / -1.6)
Inner diameter	1.8 mm (min.)
Outer diameter	2.4 mm (max)
Compatible Leads	1.4 mm or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm or smaller
Hub/Shaft Tensile Strength, N	≥15
Shaft Tensile Strength, N	≥15
Soft Tip Tensile Strength, N	≥5
Curve Stiffness, gf (N)	≤148 (1.45)
Straight Shaft Distal Segment Compression, gf (N)	≤296 (2.90)
Maximum pressure without leakage, kPa	300-320
Mass, g	3.0±5%
C315J	
Usable Length, cm	30 (+1.0 / -1.6)
Inner diameter	1.8 mm (min.)
Outer diameter	2.4 mm (max)

Выдерживаемое давление выпрямленного шфта в дистальной части, гс (Н)	≤296 (2.90)
Максимальное давления без возникновения утечки, кПа	300-320
Масса, г	3,0±5%
C315J	
Эффективная длина (Полезная длина проводникового катетера), см	30 (+1,0 / -1,6)
Внутренний диаметр, мм	1,8 мм (мин.)
Внешний диаметр, мм	2,4 мм (макс.)
Совместимые электроды	1,4 мм или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств	1,75 мм или меньше
Прочность соединения между шфтом и втулкой, Н	≥15
Прочность шфта на растяжение, Н	≥15
Прочность мягкого наконечника на растяжение, Н	≥5
Жесткость закругления, гс (Н)	≤148 (1.45)
Выдерживаемое давление выпрямленного шфта в дистальной части, гс (Н)	≤296 (2.90)
Максимальное давления без возникновения утечки, кПа	300-320
Масса, г	3,0±5%
C315H20	
Эффективная длина (Полезная длина проводникового катетера), см	20 (+1,0 / -1,6)
Внутренний диаметр, мм	1,8 мм (мин.)
Внешний диаметр, мм	2,4 мм (макс.)
Совместимые электроды	1,4 мм или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств	1,75 мм или меньше
Прочность соединения между шфтом и втулкой, Н	≥15
Прочность шфта на растяжение, Н	≥15
Прочность мягкого наконечника на растяжение, Н	≥5
Жесткость закругления, гс (Н)	≤148 (1.45)

Compatible Leads	1.4 mm or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm or smaller
Hub/Shaft Tensile Strength, N	≥15
Shaft Tensile Strength, N	≥15
Soft Tip Tensile Strength, N	≥5
Curve Stiffness, gf (N)	≤148 (1.45)
Straight Shaft Distal Segment Compression, gf (N)	≤296 (2.90)
Maximum pressure without leakage, kPa	300-320
Mass, g	3.0±5%
C315H20	
Usable Length, cm	20 (+1.0 / -1.6)
Inner diameter	1.8 mm (min.)
Outer diameter	2.4 mm (max)
Compatible Leads	1.4 mm or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm or smaller
Hub/Shaft Tensile Strength, N	≥15
Shaft Tensile Strength, N	≥15
Soft Tip Tensile Strength, N	≥5
Curve Stiffness, gf (N)	≤148 (1.45)
Straight Shaft Distal Segment Compression, gf (N)	≤296 (2.90)
Maximum pressure without leakage, kPa	300-320
Mass, g	2.7±5%
C315HIS	
Usable Length, cm	43 (+1.0/-1.6)
Inner diameter	1.8 mm (min.)
Outer diameter	2.4 mm (max)
Compatible Leads	1.4 mm or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm or smaller
Hub/Shaft Tensile Strength, N	≥15
Shaft Tensile Strength, N	≥15
Soft Tip Tensile Strength, N	≥5
Curve Stiffness, gf (N)	≤148 (1.45)

Выдерживаемое давление выпрямленного shaft в дистальной части, гс (Н)	≤296 (2.90)
Максимальное давления без возникновения утечки, кПа	300-320
Масса, г	2,7±5%
C315HIS	
Эффективная длина (Полезная длина проводникового катетера), см	43 (+1,0 / -1,6)
Внутренний диаметр, мм	1,8 мм (мин.)
Внешний диаметр, мм	2,4 мм (макс.)
Совместимые электроды	1,4 мм или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств	1,75 мм или меньше
Прочность соединения между shaftом и втулкой, Н	≥15
Прочность shaft на растяжение, Н	≥15
Прочность мягкого наконечника на растяжение, Н	≥5
Жесткость закругления, гс (Н)	≤148 (1.45)
Выдерживаемое давление выпрямленного shaft в дистальной части, гс (Н)	≤296 (2.90)
Максимальное давления без возникновения утечки, кПа	300-320
Масса, г	3,06±5%
C315H40	
Эффективная длина (Полезная длина проводникового катетера), см	40 (+1,0 / -1,6)
Внутренний диаметр, мм	1,8 мм (мин.)
Внешний диаметр, мм	2,4 мм (макс.)
Совместимые электроды	1,4 мм или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств	1,75 мм или меньше
Прочность соединения между shaftом и втулкой, Н	≥15
Прочность shaft на растяжение, Н	≥15
Прочность мягкого наконечника на растяжение, Н	≥5
Жесткость закругления, гс (Н)	≤148 (1.45)

Straight Shaft Distal Segment Compression, gf (N)	≤296 (2.90)
Maximum pressure without leakage, kPa	300-320
Mass, g	3.06±5%
C315H40	
Usable Length, cm	40 (+1.0 / -1.6)
Inner diameter	1.8 mm (min.)
Outer diameter	2.4 mm (max)
Compatible Leads	1.4 mm or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm or smaller
Hub/Shaft Tensile Strength, N	≥15
Shaft Tensile Strength, N	≥15
Soft Tip Tensile Strength, N	≥5
Curve Stiffness, gf (N)	≤148 (1.45)
Straight Shaft Distal Segment Compression, gf (N)	≤296 (2.90)
Maximum pressure without leakage, kPa	300-320
Mass, g	3.08±5%

All technical specifications are subject to tolerances of ±5%, unless otherwise specified.

Dilator

C315S4	
Usable Length, cm	38.5±0.5
Catheter inner diameter	0.96 mm minimum
Catheter outer diameter	1,75 mm max
Catheter tip inner diameter	1,8 mm minimum
Dilator Hub/Shaft Tensile Strength	≥10
Mass, g	0.9±5%
C315S5	
Usable Length, cm	38.5±0.5
Catheter inner diameter	0.96 mm minimum
Catheter outer diameter	1,75 mm max
Catheter tip inner diameter	1,8 mm minimum

Выдерживаемое давление выпрямленного шфта в дистальной части, гс (Н)	≤296 (2.90)
Максимальное давления без возникновения утечки, кПа	300-320
Масса, г	3,08±5%

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное.

Дилататор сосудов

C315S4	
Эффективная длина (Полезная длина дилататора проводникового катетера, см	38,5±0,5
Внутренний диаметр	0,96 мм (мин.)
Внешний диаметр	1,75 мм (макс)
Внутренний диаметр наконечника катетера	1,8 мм (мин.)
Прочность соединения между шфтом и втулкой, Н	≥10
Масса, г	0,9±5%
C315S5	
Эффективная длина (Полезная длина дилататора проводникового катетера, см	38,5±0,5
Внутренний диаметр	0,96 мм (мин.)
Внешний диаметр	1,75 мм (макс)
Внутренний диаметр наконечника катетера	1,8 мм (мин.)
Прочность соединения между шфтом и втулкой, Н	≥10
Масса, г	0,88±5%
C315S10	
Эффективная длина (Полезная длина дилататора проводникового катетера, см	51,5±0,5
Внутренний диаметр	0,96 мм (мин.)
Внешний диаметр	1,75 мм (макс)
Внутренний диаметр наконечника катетера	1,8 мм (мин.)
Прочность соединения между шфтом и втулкой, Н	≥10
Масса, г	1±5%
C315J	
Эффективная длина (Полезная длина дилататора проводникового катетера, см	38,5±0,5

Dilator Hub/Shaft Tensile Strength	≥10
Mass, g	0.88±5%
C315S10	
Usable Length, cm	51.5±0.5
Catheter inner diameter	0.96 mm minimum
Catheter outer diameter	1.75 mm max
Catheter tip inner diameter	1.8 mm minimum
Dilator Hub/Shaft Tensile Strength	≥10
Mass, g	1±5%
C315J	
Usable Length, cm	38.5±0.5
Catheter inner diameter	0.96 mm minimum
Catheter outer diameter	1.75 mm max
Catheter tip inner diameter	1.8 mm minimum
Dilator Hub/Shaft Tensile Strength	≥10
Mass, g	0.88±5%
C315H20	
Usable Length, cm	28.5±0.5
Catheter inner diameter	0.96 mm minimum
Catheter outer diameter	1.75 mm max
Catheter tip inner diameter	1.8 mm minimum
Dilator Hub/Shaft Tensile Strength	≥10
Mass, g	0.79±5%
C315HIS	
Usable Length, cm	51.5±0.5
Catheter inner diameter	0.96 mm minimum
Catheter outer diameter	1.75 mm max
Catheter tip inner diameter	1.8 mm minimum
Dilator Hub/Shaft Tensile Strength	≥10
Mass, g	1.06±5%
C315H40	
Usable Length, cm	51.5±0.5
Catheter inner diameter	0.96 mm minimum
Catheter outer diameter	1.75 mm max

Внутренний диаметр	0,96 мм (мин.)
Внешний диаметр	1,75 мм (макс)
Внутренний диаметр наконечника катетера	1,8 мм (мин.)
Прочность соединения между шрифтом и втулкой, Н	≥ 10
Масса, г	$0,88 \pm 5\%$
C315H20	
Эффективная длина (Полезная длина дилатора проводникового катетера, см	$28,5 \pm 0,5$
Внутренний диаметр	0,96 мм (мин.)
Внешний диаметр	1,75 мм (макс)
Внутренний диаметр наконечника катетера	1,8 мм (мин.)
Прочность соединения между шрифтом и втулкой, Н	≥ 10
Масса, г	$0,79 \pm 5\%$
C315HIS	
Эффективная длина (Полезная длина дилатора проводникового катетера, см	$51,5 \pm 0,5$
Внутренний диаметр	0,96 мм (мин.)
Внешний диаметр	1,75 мм (макс)
Внутренний диаметр наконечника катетера	1,8 мм (мин.)
Прочность соединения между шрифтом и втулкой, Н	≥ 10
Масса, г	$1,06 \pm 5\%$
C315H40	
Эффективная длина (Полезная длина дилатора проводникового катетера, см	$51,5 \pm 0,5$
Внутренний диаметр	0,96 мм (мин.)
Внешний диаметр	1,75 мм (макс)
Внутренний диаметр наконечника катетера	1,8 мм (мин.)
Прочность соединения между шрифтом и втулкой, Н	≥ 10
Масса, г	$1,05 \pm 5\%$

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное.

Catheter tip inner diameter	1,8 mm minimum
Dilator Hub/Shaft Tensile Strength	≥ 10
Mass, g	$1.05 \pm 5\%$

All technical specifications are subject to tolerances of $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

8. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / The

Перечень совместимых медицинских изделий:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta, варианты исполнения: ADDR01, Adapta S ADDR01, Adapta L ADDR01 (ПУ № ФСЗ 2010/07378 от 29.09.2014);

List of compatible medical devices:

1. Adapta Implantable Pulse Generator (IPG) in variants: ADDR01, Adapta S ADDR01, Adapta L ADDR01 (RC # ФСЗ 2010/07378 of 29.09.2014);

possibility and ways of integrating with other medical device

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta, вариант исполнения ADSR01 (ПУ № ФЦ3 2010/07378 от 29.09.2014);
3. Электрокардиостимулятор Advisa DR MRI SureScan A3DR01 (ПУ № ФЦ3 2010/07438 от 01.08.2017);
- 4., Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель X2DR01 (ПУ № P3H 2020/9940 от 09.04.2020);
5. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, X2SR01 (ПУ № P3H 2020/9836 от 27.03.2020);
6. Электрокардиостимулятор имплантируемый Ensura DR MRI SureScan, модель EN1DR01 (ПУ № P3H 2014/2270 от 17.04.2017);
7. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D4 (ПУ № P3H 2017/6515 от 27.11.2017);
8. Электрокардиостимулятор Consulta CRT-P модель C3TR01 (ПУ № ФЦ3 2011/10081 от 05.07.2011);
9. Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron с принадлежностями, варианты исполнения: G70DR, G20SR, E60DR, E50D, E10S. (ПУ № ФЦ3 2011/10082 от 19.12.2014);
10. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan модель DDMC3D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D1, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan, модель DDMC3D1 (ПУ № P3H 2018/6971 от 07.09.2020);

2. Adapta IPG in variant: ADSR01 (RC # ФЦ3 2010/07378 of 29.09.2014);
3. Advisa IPG DR MRI SureScan A3DR01 (RC # ФЦ3 2010/07438 of 01.08.2017);
4. Astra XT DR MRI SureScan, model X2DR01 (RC # P3H 2020/9940 of 09.04.2020);
5. Astra XT SR MRI SureScan IPG model: X2SR01 (RC # P3H 2020/9836 of 27.03.2020);
6. Ensura DR MRI SureScan IPG, model EN1DR01 (RC # P3H 2014/2270 of 17.04.2017);
7. Digital implantable Brava Cardioverter defibrillator with the function of cardiac resynchronization therapy CRT-D, model DTBC2D1, Digital implantable Brava Cardioverter defibrillator with the function of cardiac resynchronization therapy CRT-D, model DTBC2D4 (RC # P3H 2017/6515 of 27.11.2017);
8. CONSULTA CRT-P Implantable Pacemaker, model: C3TR01 (RC # ФЦ3 2011/10081 of 05.07.2011);
9. Vitatron G70DR, G20SR, E60DR, E50D, E10S-Series IPG (RC # ФЦ3 2011/10082 of 19.12.2014);
10. Evera ICD XT DR, model DDBB2D1, Evera ICD S DR, model DDBC3D1, Evera ICD XT DR, model DDBB2D4, Evera ICD S DR, model DDBC3D4, Evera ICD MRI XT DR, model DDMB2D4, Evera ICD MRI S DR model DDMC3D4, Evera ICD MRI XT DR model DDMB2D1, Evera ICD MRI S DR model DDMC3D1 (RC # P3H 2018/6971 of 07.09.2020);
11. Syncra CRT-P Implantable Pacemaker, model: C2TR01 (RC # ФЦ3 2011/10081 of 05.07.2011);
12. Endocardial leads sheath with accessories in variants: VIK7S1, VIK7D1, VIK7S5, VIK8S1, VIK8D1, VIK8S5, VIK9S1, VIK9D1, VIK9S5, VIK10S1, VIK10D1, VIK10S5, VIK11S1, VIK11D1, VIK11S5, VIK12S1, VIK12D1, VIK12S5 (RC # ПУ ФЦ3 2011/10018 of 29.07.2021);
13. Viva XT CRT-D, model DTBA2D1, Viva S CRT-D, model DTBB2D1, Viva XT CRT-D, model DTBA2D4, Viva S CRT-D, model DTBB2D4, Viva Quad XT CRT-D, model DTBA2QQ, Viva Quad S CRT-D, model DTBB2QQ (RC # P3H 2017/6515 of 27.11.2017);
14. Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2QQ, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D4, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D, Implantable

11. Электрокардиостимулятор для ресинхронизирующей терапии, вариант исполнения Syncra CRT-P модель C2TR01 (ПУ № ФСЗ 2011/10081 от 05.07.2011);

12. Интродьюсер для электрода эндокардиального с принадлежностями, варианты исполнения: VIK7S1, VIK7D1, VIK7S5, VIK8S1, VIK8D1, VIK8S5, VIK9S1, VIK9D1, VIK9S5, VIK10S1, VIK10D1, VIK10S5, VIK11S1, VIK11D1, VIK11S5, VIK12S1, VIK12D1, VIK12S5. (ПУ № ФСЗ 2011/10018 от 29.07.2021);

13. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D1, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D4, Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D4, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad XT CRT-D, модель DTBA2QQ, Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad S CRT-D, модель DTBB2QQ (ПУ № P3H 2017/6515 от 27.11.2017);

14. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI

cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D4, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMC2QQ, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D4, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2Q1, Implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D1, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2Q1, Implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D1, Implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D1. (RC # P3H 2021/14463 of 28.05.2021).

	CRT-D SureScan, модель DTMA2D1, Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1 (ПУ № РЗН 2021/14463 от 28.05.2021).	
9. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	Наименование изделия или детали и принадлежности / Device name and accessories	Материалы, применяемые при изготовлении / Materials used in the manufacture
	Катетер для доставки электрода, варианты исполнения: C315S4, C315S5, C315S10, C315J, C315H20, C315HIS, C315H40, в составе: - катетер; - дилататор сосудов; - документация по продукту. / Delivery catheter C315S4, C315S5, C315S10, C315J, C315H20, C315HIS, C315H40: - catheter; - dilator; - product documentation.	Катетер / Catheter: <u>Покрытие:</u> раствор гидрофильного покрытия Surmodix / Coating: Surmodix hydrophilic coating solution <u>Наконечник:</u> Pebax MX1205, порошок карбида вольфрама / Tip segment: Pebax MX1205, tungsten carbide powder, additives <u>55D Сегмент:</u> Pebax 55D покрытый сульфатом бария BaSO4, цвет синий / 55D Segment: Pebax 55D coated with barium sulfate BaSO4, color: blue <u>63D Сегмент:</u> Pebax 63D покрытый сульфатом бария BaSO4, цвет синий / 63D Segment: Pebax 63D coated with barium sulfate BaSO4, color: blue <u>72D Сегмент:</u> Pebax 72D покрытый сульфатом бария BaSO4, цвет синий / 72D Segment: Pebax 72D coated with barium sulfate BaSO4, color: blue <u>Клапан:</u> Силикон 30А, цвет синий / Flap Valve: Blue 30A Silicone <u>Втулка C315 – Pebax 72D, цвет белый / C315 Hub:</u> Pebax 72D, color: white <u>Силиконовое покрытие – MED-400 / Silicone Coating:</u> MED-400 <u>Колпачок Luer без отверстия:</u> акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS, цвет белый / Non-vented Luer Cap: ABS, color: white <u>Дилататор сосудов / Dilator:</u> <u>Втулка:</u> полипропилен, цвет белый / Hub: polypropylene, color: white <u>Корпус дилататора:</u> Полиэтилен высокой плотности низкого давления HDPE покрытый сульфатом бария BaSO4 / Dilatator body: High-density low-pressure polyethylene coated with barium sulfate (HDPE with BaSO4)
10. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)	Не применимо.	Not applicable.
11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.

protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD		
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable.
13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device	Лекарственное вещество: Описание лекарственного компонента сульфата бария Компонентом в катетере и в дилататоре является сульфат бария. Химическое формула – BaSO₄. Структурная формула сульфата бария показана ниже: Рисунок 11.2. Структурная формула сульфата бария. $\text{Ba}^{2+} \left[\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{O} - \text{S} - \text{O} \\ \\ \text{O} \end{array} \right]^{2-}$ Сульфат бария представляет собой белый рыхлый порошок без запаха и вкуса. Нерастворим в воде, практически нерастворим в разведенных кислотах и щелочах, органических растворителях. Повышает контрастность изображения при рентгенологических исследованиях.	Medicinal substance: Drug component description barium sulfate The component in the catheter and the dilator is barium sulfate. The chemical formula is BaSO₄. The structural formula of barium sulfate is shown below: Figure 11.2. The structural formula of barium sulfate. $\text{Ba}^{2+} \left[\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{O} - \text{S} - \text{O} \\ \\ \text{O} \end{array} \right]^{2-}$ Barium sulfate is a white loose powder with no smell and taste. Insoluble in water, practically insoluble in dilute acids and alkalis, organic solvents. Increases the contrast of the image during X-ray examinations.
14. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для однократного использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10⁻⁶.	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL) - 10⁻⁶.

(for sterile medical devices produced)																		
15. Срок годности / Shelf life	Ожидаемый срок службы изделий равен продолжительности одной процедуры имплантации. Срок годности изделия составляет 24 месяца.	The anticipated lifetime of these items is the length of a single implant procedure. The shelf life of the device is 24 months.																
16. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +32 °C до +42 °C (температура тела)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>100% без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо, негерметичное изделие</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +32 °C до +42 °C (температура тела)	Влажность, %	100% без конденсации	Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><th colspan="2">Operating Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+32°C to +42°C (Body Temperature)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>100% non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>Not applicable, non-hermetic product</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+32°C to +42°C (Body Temperature)	Humidity, %	100% non-condensing	Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product
Условия эксплуатации																		
Температура, °C	От +32 °C до +42 °C (температура тела)																	
Влажность, %	100% без конденсации																	
Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие																	
Operating Conditions																		
Temperature, °C	+32°C to +42°C (Body Temperature)																	
Humidity, %	100% non-condensing																	
Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product																	
17. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки и хранения <table><tr><td>Температура, °C</td><td>Не более +40°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>Не более 80%</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо, негерметичное изделие</td></tr></table>	Температура, °C	Не более +40°C	Влажность, %	Не более 80%	Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие	Transport and Storage Conditions <table><tr><td>Temperature, °C</td><td>No more than +40°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>No more than 80%</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>Not applicable, non-hermetic product</td></tr></table>	Temperature, °C	No more than +40°C	Humidity, %	No more than 80%	Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product				
Температура, °C	Не более +40°C																	
Влажность, %	Не более 80%																	
Давление, кПа	Не применимо, негерметичное изделие																	
Temperature, °C	No more than +40°C																	
Humidity, %	No more than 80%																	
Pressure, kPa	Not applicable, non-hermetic product																	
18. Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия и предупреждение общего характера Ограниченная гарантия Хотя принадлежность корпорации Medtronic®, далее именуемая «Продукт», была тщательно спроектирована, произведена и прошла предпродажные испытания, существуют различные причины возможного отказа в работе Продукта. Имеющиеся в обозначениях Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Настоящим корпорация Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ; все права и	Disclaimer of warranty and general warning Disclaimer of warranty Although the Medtronic® Accessory, hereafter referred to as “Product” has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. General warning The Products in this package are designed for use with other Medtronic products. Despite the exercise of all due care in design, component																

	обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы. Общее предупреждение Находящиеся в этой упаковке Продукты предназначены для использования с другими продуктами корпорации Medtronic. Несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, Продукты могут легко повреждаться при неправильном обращении или использовании, поскольку необычные условия их применения обуславливают их хрупкость. Следовательно, нельзя гарантировать невозможность поломки Продуктов или их выхода из строя. Гарантийный срок хранения изделия составляет не более 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	selection, manufacture, and testing prior to sale, the Products may be easily damaged by improper handling or use because of their unavoidably fragile character, which is dictated by the unusual requirements of their application. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of the Products will not occur. The warranty period of storage of the device is not more than 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.
19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 980; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; EN ISO 10993-17; EN ISO 10993-18; ISO 11135-1; EN ISO 11138-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; ISO 5841-3; EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 62366-1; ISO 14161; ISO 594-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 13485; EN ISO 10555-1; EN ISO 10555-3; EN 20594-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2.	
20. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, unit III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis MN 55432,
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Приложение к инструкции по эксплуатации на Доставочный катетер, варианты исполнения: C315S4, C315S5, C315S10, C315J, C315H20, C315HIS, C315H40, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Мелани Винсент

Должность: Старший директор по нормативно-правовому
регулированию

ШТАМП НОТАРИУСА

28 октября 2021 г.

Дата

[Штамп:

Аманда Кристин Янчек

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/

28 октября 2021 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *75-3042*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *75-3043*

Уплачено за совершение нотариального действия : 960 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус