

TERUMO
Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath Instructions for Use
Device Description
The Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath consists of a dilator and steerable sheath which are designed to provide intracardiac access and flexible, stable catheter positioning in the cardiac anatomy. A hemostasis valve in the handle minimizes blood loss during catheter introduction and/or exchange. A side port with 3-way stopcock is provided for air or blood aspiration, fluid infusion, blood sampling and pressure monitoring. A deflection knob on the handle deflects the tip of the sheath clockwise ≥ 180° and counterclockwise ≥ 90°. Distal tip vent holes facilitate aspiration and a radiopaque marker provides visualization of the sheath tip fluoroscopically.

Indications
The Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath is indicated for introducing various cardiovascular catheters into the vasculature and into the chambers of the heart including the left side of the heart through the interatrial septum.

Contraindications

- Previous intra-atrial septal patch
- Known or suspected atrial myxoma
- Myocardial infarctions within the last two weeks
- Unstable angina
- Recent Cerebral Vascular Accident (CVA)
- Patients who do not tolerate anticoagulation therapy
- Patients with a known or suspected allergy to contrast media
- Patients with an active infection
- Presence of atrial thrombus

Warnings

- Do not alter this device in any way
- Only those physicians who are trained in transseptal procedures and delivery systems should use this device
- Do not reuse this device. Thorough cleaning of biological and foreign material is not possible. Adverse patient reactions may result from reuse of this device.
- Maintain continuous hemodynamic monitoring throughout the procedure
- Always observe acceptable hemodynamics prior to advancing the dilator or any other component
- Always monitor device movement during insertion. Do not advance or withdraw against resistance as this may result in patient injury or death, or damage to the device.
- Always withdraw components slowly to minimize the vacuum created during withdrawal
- Always aspirate slowly to minimize the vacuum created during aspiration
- Aspirate all air via the side port prior to fluid infusion
- Provide continuous heparinized saline infusion while the sheath remains in the vessel
- Fibrin may accumulate in or on the sheath tip during the procedure. To prevent dislodgment of potential thrombus, aspirate when removing dilator or catheter.
- Prior to removing the steerable sheath, reinsert the guidewire through the sheath, reintroduce the dilator over the guidewire, straighten the steerable sheath, then remove the dilator, guidewire, and sheath as a unit
- Maximum in-vivo time: 7 hours

Precautions

- Carefully reading the Instructions for Use of this device and any associated transseptal device will help reduce the potential risks and complications associated with the transseptal technique such as air emboli and/or perforation of the aorta and left atrium or the vasculature.
- Inspect all components before use. Do not use if the package or items in the kit appear to be damaged or defective.
- The French size specified represents the inner diameter of the sheath.
- Do not attempt to insert a catheter having a distal tip or body size larger than the sheath size indicated on the package label
- Do not attempt to use a guidewire larger than the maximum diameter specified on the package label
- Prior to inserting the device into the patient, pre-assemble the steerable sheath and dilator
- During handling and insertion, use caution not to create excessive bends in this device
- Frequently aspirate and saline flush the sheath to minimize the potential for thrombus formation
- Do not remove dilator or catheter rapidly
- Catheters should be inserted and removed through the sheath when the sheath is deflected to 90° or less
- If resistance is met when advancing or withdrawing guidewire or sheath, determine the cause and correct before continuing with the procedure
- Aspirate slowly, only from the side port
- Inject or saline flush only from the side port
- Discard all used sheaths, catheters and sterile accessories in accordance with hospital procedures
- Certain conditions may require special consideration when using this product. These may be, but are not limited to Enlarged Aortic Root, Small Left Atrium, Marked Distortion of the Thorax (Configuration (i.e. Kyphosis or Scoliosis).
- Store at ambient conditions.
- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another, or device malfunction.

Potential Complications

The following complications may occur during the use of this device, but are not limited to:

- | | | |
|---------------------|------------------------------|------------------------|
| • Air embolism | • Thrombus formation | • Kidney damage |
| • Cardiac tamponade | • Allergic reaction | • Blood loss |
| • Infection | • Arrhythmia | • Atrial septal defect |
| • Vascular damage | • Vasovagal reaction | • Death |
| • Hematoma | • Ischemia | |
| • Perforation | • Stroke or systemic embolus | |

Please consult the adverse events associated with the use of the cardiovascular catheters.

How Supplied

The Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath is supplied sterile and packaged within a single pouch. The package contents are listed on the respective pouch and box labels.

Directions for Use

Note: the Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath is designed for temporary (<7 hours) use within the body.

Carefully read the Instructions for Use of this device to reduce potential risks associated with transseptal technique such as air emboli or perforation of the aorta or left atrium. Only advance transseptal needle when stylette is in place. Only physicians specially trained in transseptal procedures should use this device in a procedure involving access through the interatrial septum. Fluoroscopy should be used to confirm positioning throughout the procedure. Transseptal procedures should be performed only in facilities appropriately equipped and staffed to perform such procedures. Lab capabilities include but are not limited to:

- Systemic pressure monitoring
- Contrast media injection and management of reactions to contrast media
- Intracardiac pressure monitoring equipment
- Pericardiocentesis
- Surgical backup
- Anticoagulation therapy and monitoring
- Vital sign monitoring throughout the procedure

Device Preparation

- Prior to removing the sheath and accessories from packaging, inspect to verify the integrity of the seal. Use sterile techniques when handling this device.
- Prior to inserting the device into the patient, test the deflection mechanism to ensure it is operational. To deflect the tip of the sheath, rotate the deflection knob in a clockwise or counterclockwise direction. Wet the dilator shaft with sterile saline and insert the dilator into the hemostasis valve of the sheath until the tip of the dilator exits the sheath. The hub of the dilator may be locked into position.

Insertion Use and Removal of the Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath

- Follow standard access procedures to gain access into the vasculature using .032" x 180 cm J-tip guidewire.
- Flush the sheath side port and dilator lumens with sterile saline solution.
- Verify that the sheath is in a neutral (non-deflected) position. Advance the dilator and sheath together over the wire to the desired location under fluoroscopy.

Caution: If resistance is met when advancing or withdrawing any device, determine the cause and correct before continuing with the procedure.

- Remove the dilator when access to the desired vasculature is achieved.

Caution: To minimize potential for creating a vacuum in the sheath, remove the components and make catheter exchanges slowly. Always aspirate when removing the dilator or catheter.

- Aspirate until blood return is achieved and then flush with saline. It is recommended to flush through the side port.
- Attach a heparinized sterile saline flush/drip to the side port to reduce embolic risk or continue to flush through the side port while the sheath is in the vasculature.
- To insert a device through the Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath, pass the device through the hemostasis valve and advance it through the body of the sheath.

Caution: Do not manipulate the sheath in the heart without a device extending from the tip.

- To deflect the tip of the Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath, rotate the deflection knob. Note the position of the tip when utilizing the deflection mechanism.

Rotation of the deflection knob in a clockwise direction deflects the sheath tip towards the side port. Rotation of the deflection knob in a counter-clockwise direction deflects the sheath tip away from the side port. Perform all sheath manipulations under fluoroscopy.

- Upon completion of the procedure, ensure the steerable sheath is in the neutral position prior to removal. Follow standard hospital practices for vascular access closure.

Caution: Prior to withdrawal, always ensure the steerable sheath is in the neutral (non-deflected) position; this position is achieved by rotating the deflection knob in a direction to straighten the tip.

Glosary of Terms:

The symbols glossary table is located on the last page of this Instructions for Use.

DISCLAIMER OF WARRANTY

Note: Although the Nagare™ Bi-Directional Steerable Sheath, hereafter referred to as "product," has been manufactured under carefully controlled conditions, Kalila Medical and its affiliate, hereafter referred to as "Kalila," have no control over conditions under which this product is used. Kalila, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Kalila shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Kalila to any representation or warranty with respect to the product. 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 to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Français – Mode d’emploi

Description du dispositif

La gaine orientable bidirectionnelle Nagare™ se compose d’un dilateur et d’une gaine orientable conçus pour permettre l’accès intracardiaque et le positionnement stable et souple d’un cathéter dans les structures cardiaques. Une valve hémostatique située dans le manche minimise les pertes sanguines pendant l’introduction et/ou l’échange du cathéter. Un orifice latéral muni d’un robinet à trois voies permet l’aspiration d’air ou de sang, la perfusion de liquides, le prélèvement d’échantillons sanguins et la surveillance de la pression. Une molette de déflexion placée sur le manche sert à défléchir l’extrémité de la gaine dans le sens des aiguilles d’une montre de ≥ 180° et dans le sens inverse des aiguilles d’une montre de ≥ 90°. Des orifices d’aération à l’extrémité distale facilitent l’aspiration et un marqueur radio-opaque permet de visualiser l’extrémité de la gaine sous contrôle radioscopique.

Indications

La gaine orientable bidirectionnelle Nagare™ est indiquée pour introduire divers cathéters cardiovasculaires dans le système vasculaire et dans les cavités cardiaques, y compris le cœur gauche via le septum interauriculaire.

Contre-indications

- Antécédent de pose d’un patch intra-auriculaire
- Myxome auriculaire connu ou suspecté
- Infarctus du myocarde au cours des deux dernières semaines
- Angor instable
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent
- Intolérance aux anticoagulants
- Allergie aux produits de contraste connue ou suspectée
- Infection active
- Présence d’un thrombus auriculaire

Avertissements

- Ne pas modifier ce dispositif d’une quelconque manière
- Seuls les médecins formés aux interventions transseptales et à l’utilisation des systèmes de largage sont autorisés à utiliser ce dispositif
- Ne pas réutiliser ce dispositif. Le nettoyage ne permet pas d’éliminer totalement les matières biologiques et les corps étrangers. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner des réactions indésirables chez le patient.
- Assurer une surveillance hémodynamique continue pendant toute la durée de l’intervention
- Il convient de vérifier systématiquement que les valeurs hémodynamiques sont acceptables avant d’avancer le dilateur ou tout autre composant
- Toujours suivre le mouvement du dispositif sous radioscopie. Ne pas avancer ou retirer le dispositif lorsqu’une résistance se fait sentir au risque de blesser le patient, de causer son décès, ou d’endommager le dispositif.
- Il convient de toujours retirer les composants lentement afin de minimiser le vide créé pendant le retrait
- Toujours aspirer lentement afin de minimiser le vide créé pendant l’aspiration
- Avant toute perfusion de liquide, aspirer le traitement de l’air présent par l’orifice latéral
- Pendant tout le temps où la gaine est présente dans le vaisseau, assurer une perfusion continue de sérum physiologique hépariné
- Lors de la procédure, une accumulation de fibrine peut se produire dans la pointe de la gaine ou tout autour. Afin d’éviter le délogement d’un thrombus potentiel, aspirer lors du retrait du dilateur ou du cathéter.
- Avant de retirer la gaine orientable, insérer de nouveau le fil-guide dans la gaine, introduire de nouveau le dilateur sur le fil-guide, redresser la gaine orientable puis retirer le dilateur, le fil-guide et la gaine en même temps
- Durée maximale in vivo : 7 heures

Précautions

- Une lecture attentive du mode d’emploi de ce dispositif et de tout dispositif transseptal associé permettra de réduire les risques et complications potentiels associés à la technique transseptale, comme une embolie gazeuse et/ou une perforation de l’aorte et de l’oreillette gauche ou du système vasculaire.
- Inspecter tous les composants avant l’emploi. Ne pas utiliser si l’emballage ou des éléments du coffret sont endommagés ou défectueux.
- La taille en French (ou Charrière) indiquée représente le diamètre interne de la gaine
- Ne pas tenter d’insérer un cathéter dont la taille de l’extrémité distale ou du corps est supérieure à celle de la gaine figurée sur l’étiquette de l’emballage
- Ne pas tenter d’utiliser un fil-guide d’un diamètre plus large que le diamètre maximal figurant sur l’étiquette de l’emballage
- Avant d’insérer le dispositif dans le corps du patient, assembler la gaine orientable et le dilateur
- Procéder avec précaution pendant la manipulation et l’insertion afin d’éviter de causer eventuellement le dispositif
- La gaine doit être fréquemment aspirée et rincée au sérum physiologique afin de minimiser le risque de formation d’un thrombus
- Ne pas retirer le dilateur ou le cathéter d’un geste rapide
- Les cathéters doivent être insérés et retirés par la gaine lorsque celle-ci est défléchie à 90° au maximum
- En cas de résistance lors de l’avancée ou du retrait du fil-guide ou de la gaine, en déterminer la cause et y remédier avant de poursuivre l’intervention
- Aspirer lentement et uniquement depuis l’orifice latéral
- L’injection ou le rinçage avec du sérum physiologique doivent se faire uniquement depuis l’orifice latéral
- Les gâines, cathéters et accessoires stériles usagés doivent tous être mis au rebut conformément aux procédures de l’hôpital
- Il est possible que certaines affections nécessitent une prise en compte particulière lors de l’utilisation de ce produit. Il peut s’agir notamment de, sans limitation : la dilatation de la racine de l’aorte, oreillette gauche et talle rectangulaire, déformation marquée de la cage thoracique (p. ex., cyphose ou scoliose).
- À conserver à température ambiante.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé une seule fois. Ne pas le retraiter ni le réutiliser. La réutilisation de ce dispositif peut causer des blessures au patient et/ou transmettre une ou des maladies infectieuses d’un patient à un autre, ou entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

Complications potentielles

Les complications suivantes peuvent survenir pendant l’utilisation de ce dispositif (liste non exhaustive) :

- | | | |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| • Embolie gazeuse | • Formation d’un thrombus | • Lésions rénales |
| • Tamponnade cardiaque | • Réaction allergique | • Pertes sanguines |
| • Infection | • Arythmie | • Communication interauriculaire |
| • Lésions vasculaires | • Réaction vaso-vagale | • Décès |
| • Hématome | • Ischémie | |
| • Perforation | • AVC ou embolie systémique | |

Veuillez consulter les événements indésirables associés à l’utilisation des cathéters cardiovasculaires.

Conditionnement

La gaine orientable bidirectionnelle Nagare™ est fournie stérile sous poche individuelle. Le contenu de l’emballage figure sur la poche et les étiquettes de la boîte.

Instructions d’utilisation

Remarque : la gaine orientable bidirectionnelle Nagare™ est conçue pour une utilisation temporaire (<7 heures) à l’intérieur du corps.

Lire attentivement le mode d’emploi de ce dispositif afin de réduire les risques potentiels associés à la technique transseptale, comme l’embolie gazeuse ou la perforation de l’aorte ou de l’oreillette gauche. Avancer uniquement l’aiguille transseptale lorsque le stylet est en place. Seuls les médecins spécialement formés aux interventions transseptales sont autorisés à utiliser ce dispositif lors d’une intervention impliquant un accès par le septum interauriculaire. Utiliser la radioscopie pour confirmer le positionnement tout au long de l’intervention. Les interventions transseptales doivent uniquement être réalisées dans des lieux équipés dotés d’un personnel formé à de telles procédures. L’équipement du laboratoire doit permettre, sans limitation :

- Une surveillance de la pression systémique
- Injection de produit de contraste et la prise en charge des réactions au produit de contraste
- Une surveillance de la pression intracardiaque
- La péricardiocentèse
- La mise en place d’une aide chirurgicale
- Un traitement par anticoagulants et une surveillance
- La surveillance des signes vitaux pendant toute l’intervention

Préparation du dispositif

- Avant de sortir la gaine et ses accessoires de l’emballage, vérifier que ce dernier est toujours hermétiquement fermé. Utiliser des techniques stériles pour manipuler ce dispositif.
- Avant d’insérer le dispositif dans le corps du patient, tester le mécanisme de déflexion afin de s’assurer de son bon fonctionnement. Pour défléchir l’extrémité de la gaine, tourner la molette de déflexion dans le sens des aiguilles d’une montre ou dans le sens inverse. Humidifier la tige du dilateur avec du sérum physiologique stérile et introduire le dilateur dans la valve hémostatique de la gaine jusqu’à ce que l’extrémité du dilateur sorte de la gaine. Le record du dilateur peut être vérifié en position.

Insertion, utilisation et retrait de la gaine orientable bidirectionnelle Nagare™

- Suivre les procédures d’accès standard pour accéder au système vasculaire au moyen d’un fil-guide de 0,032 po x 180 cm à pointe courbée en J.
- Rincer l’orifice latéral de la gaine et la lumière du dilateur avec du sérum physiologique stérile.
- Vérifier que la gaine est en position neutre (non défléchie). Avancer ensemble le dilateur et la gaine sur le fil-guide jusqu’à l’emplacement souhaité sous contrôle radioscopique.

Mise en garde : en cas de résistance lors de l’avancée ou du retrait d’un dispositif, en déterminer la cause et y remédier avant de poursuivre l’intervention.

- Retirer le dilateur une fois le système vasculaire cible atteint.

Mise en garde : pour minimiser le risque de création d’un vide dans la gaine, retirer les composants et échanger lentement le cathéter. Toujours aspirer lors du retrait du dilateur ou du cathéter.

- Aspirer jusqu’au retour sanguin puis rincer avec du sérum physiologique. Il est recommandé de rincer par l’orifice latéral.
- Mettre en place un système de rinçage ou un goutte-à-goutte de sérum physiologique hépariné sur l’orifice latéral afin de réduire le risque d’embolie ou continuer à rincer par l’orifice latéral pendant que la gaine se trouve dans le système vasculaire.
- Pour introduire un dispositif par la gaine orientable bidirectionnelle Nagare™, le faire passer à travers la valve hémostatique et l’ancrer jusque dans la gaine de la gaine.

Mise en garde : ne pas manipuler la gaine dans le cœur sans qu’un dispositif ne sorte de l’extrémité.

- Pour défléchir l’extrémité de la gaine orientable bidirectionnelle Nagare™, tourner la molette de déflexion. Observer la position de l’extrémité lors de l’utilisation du mécanisme de déflexion. La rotation de la molette de déflexion dans le sens des aiguilles d’une montre permet de défléchir l’extrémité de la gaine vers l’orifice latéral. La rotation de la molette de déflexion dans le sens inverse des aiguilles d’une montre permet de défléchir l’extrémité de la gaine en direction opposée de l’orifice latéral. Réaliser toutes les manipulations de la gaine sous radioscopie.
- À la fin de l’intervention, vérifier que la gaine orientable est en position neutre avant de la retirer. Suivre les pratiques standard de l’hôpital pour refermer l’accès vasculaire.

Mise en garde : avant le retrait, toujours s’assurer que la gaine orientable est en position neutre (non défléchie) ; cette position s’obtient en tournant la molette de déflexion dans le sens approprié.

Glossaire des termes :

Le glossaire des symboles est situé à la dernière page du présent mode d’emploi.

EXONÉRATION DE GARANTIE

Remarque : bien que la gaine orientable bidirectionnelle Nagare™, appelée ci-après le "produit", ait été fabriquée dans des conditions strictement contrôlées, Kalila Medical et ses filiales, ci-après appelées « Kalila », n’ont aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Par conséquent, Kalila rejette toutes les garanties, expresses ou implicites concernant le produit, y compris sans s’y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d’adéquation à un usage particulier. Kalila ne sera pas tenue responsable envers toute personne ou entité de toute dépense médicale ou tout dommage direct, accessoire ou indirect provoqué par toute utilisation, défaut, panne ou dysfonctionnement du produit, que la demande d’indemnisation soit fondée sur une garantie, un contrat, un préjudice ou autre. Aucune personne ne détient l’autorité pour lier Kalila à toute déclaration ou garantie que ce soit concernant le produit. Les exclusions et limitations définies ci-dessus ne sont pas prévues et ne doivent pas être interprétées comme contrevenant aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Si une section ou une clause quelconque de cette exonération de garantie est considérée comme illégale, non avenue ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal ayant compétence, la validité des autres parties de cette exonération de garantie ne sera pas affectée.

DEUTSCH – Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Die bidirektionale steuerbare Schleuse Nagare™ besteht aus einem Dilator und einer steuerbaren Schleuse, die einen intrakardialen Zugang und die flexible, stabile Katheterpositionierung innerhalb der kardialen Anatomie ermöglichen sollen. Ein Hämostaseventil im Griff minimiert den Blutverlust während der Katheter Einführung und des Katheterwechsels. Ein seitlicher Anschluss mit einem Dreiweghahn dient der Aspiration von Luft oder Blut, der Infusion von Flüssigkeiten, der Blutprobenentnahme und der Überwachung des Drucks. Ein Abwinklungsknopf am Griff steuert die Biegung der Schleusenspitze im Uhrzeigersinn um ≥ 180° und entgegen dem Uhrzeigersinn um ≥ 90°. Distale Spitz-Beflutungsöffnungen fördern die Aspiration, und eine röntgengichtige Markierung ermöglicht die Visualisierung der Schleusenspitze mittels Fluoroskopie.

Anwendungsgebiete

Die bidirektionale steuerbare Schleuse Nagare™ ist indiziert für das Einführen verschiedener kardiovaskulärer Katheter in das Gefäßsystem und die Herzkammern, einschließlich der linken Herzkammer durch das Septum interatriale.

Kontraindikationen

- Zustand nach intraatrialem Patch-Verschluss des Septums
- Bekanntes Vorhofflimmern oder Verdacht darauf
- Myokardinfarkte innerhalb der vorangegangenen zwei Wochen
- Instabile Angina pectoris
- Zerebralapoplexie in jüngster Zeit
- Patienten, die eine Antikoagulationstherapie nicht vertragen
- Patienten mit bekannter oder vermuteter Kontrastmittelallergie
- Patienten mit einer aktiven Infektion
- Vorliegen eines Vorhofflimmbus

Warnhinweise

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Das Produkt darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in transseptalen Eingriffen und Einführsystemen geschult sind.
- Dieses Produkt nicht wiederverwenden. Ein gründliches Entfernen von biologischen Materialien und Fremdkörpern ist nicht möglich. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann zu unerwünschten Patientenreaktionen führen.
- Während des gesamten Eingriffs eine kontinuierliche hämodynamische Überwachung durchführen.
- Vor dem Verschieben des Dilators oder einer anderen Komponente immer sicherstellen, dass die Hämodynamik akzeptabel ist.
- Das Produkt nur unter Fluoroskopie manipulieren. Das Produkt nicht gegen einen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, da es andernfalls zu einer Verletzung des Patienten bzw. seinem Tod oder einer Beschädigung des Produkts kommen kann.
- Die Komponenten immer langsam zurückziehen, um das dabei entstehende Vakuum zu minimieren.
- Immer langsam aspirieren, um das dabei entstehende Vakuum zu minimieren.
- Vor der Infusion von Flüssigkeiten sämtliche Luft über den seitlichen Anschluss aspirieren.
- Während des Verbleibs der Schleuse im Gefäß für eine kontinuierliche Infusion mit heparinisiertem Kochsalzlösung sorgen.
- Während des Eingriffs kann sich Fibrin in oder an der Schleusenspitze ansammeln. Während des Entfernens des Dilators oder Katheters aspirieren, um die Dilokation eines potenziellen Thrombus zu vermeiden.
- Vor dem Entfernen der steuerbaren Schleuse den Führungsdraht erneut durch die Schleuse einführen, den Dilator erneut über den Führungsdraht einführen, die steuerbare Schleuse begradigen und dann Dilator, Führungsdraht und Schleuse zusammen als Einheit entfernen.
- Maximale Verweildauer in vivo: 7 Stunden

Vorsichtsmaßnahmen

- Sorgfältiges Lesen der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt und sämtliche zugehörigen transseptalen Produkte trägt dazu bei, die möglichen Risiken und Komplikationen zu reduzieren, die mit der transseptalen Technik verbunden sind, wie Luftembolie, Perforation der Aorta und des linken Vorhofs oder der Gefäße.
- Alle Komponenten vor Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung oder Teile des Bestecks beschädigt oder defekt erscheinen.
- Die angegebene French-Größe bezieht sich auf den Innendurchmesser der Schleuse.
- Nicht versuchen, einen Katheter einzuführen, dessen distale Spitze oder Körper größer ist, als die auf dem Verpackungsetikett angegebene Schleusengröße.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht zu verwenden, dessen Durchmesser den auf dem Verpackungsetikett angegebenen Maximaldurchmesser übersteigt.
- Die steuerbare Schleuse und den Dilator vormontieren, bevor Das Produkt in den Patienten eingeführt wird.
- Während der Handhabung und Einführung übermäßige Biegungen dieses Produkts sorgfältig vermeiden.
- Zur Minimierung des Risikos einer Thrombusbildung die Schleuse häufig aspirieren und mit Kochsalzlösung spülen.
- Den Dilator oder Katheter nicht schnell entfernen.
- Katheter sollten durch die Schleuse eingeführt und entfernt werden, wenn die Schleuse auf maximal 90° abgewinkelt ist.
- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder der Schleuse Widerstand auftritt, erst dessen Ursache ermitteln und beheben und dann mit dem Eingriff fortfahren.
- Langsam und nur über den seitlichen Anschluss aspirieren.
- Kochsalzlösung nur über den seitlichen Anschluss injizieren oder spülen.
- Sämtliche Schleusen, Katheter und sterilen Zubehörtteile entsprechend den Krankenhausverfahren entsorgen.
- Bei der Verwendung dieses Produkts müssen bestimmte Zustände besonders berücksichtigt werden. Dazu zählen insbesondere eine vergrößerte Aortenwurzel, ein kleiner linker Vorhof sowie eine deutliche Verdrrehung der Thoraxkonfiguration (d. h. Kyphose oder Skoliose).
- Bei Umgebungsbedingungen lagern.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung kann es zur Verletzung des Patienten oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den nächsten oder zu Fehlfunktionen des Produkts kommen.

Mögliche Komplikationen

Insbesondere die folgenden Komplikationen können beim Gebrauch dieses Produkts auftreten:

- | | | |
|-------------------|--|-----------------------------|
| • Luftembolie | • Thrombusbildung | • Nierenerschädigung |
| • Herztamponade | • Allergische Reaktion | • Blutverlust |
| • Infektion | • Arrhythmie | • Vorhoffibrillationsdefekt |
| • Gefäßschädigung | • Vasovagale Reaktion | • Tod |
| • Hämatom | • Ischämie | |
| • Perforation | • Schlaganfall oder systemischer Embolus | |

Bitte die mit dem Gebrauch von kardiovaskulären Kathetern assoziierten unerwünschten Ereignisse beachten.

Lieferform

Die bidirektionale steuerbare Schleuse Nagare™ wird steril und in einen einzelnen Beutel verpackt geliefert. Der Verpackungsinhalt ist auf den Etiketten von Beutel und Karton aufgeführt.

Anleitung zum Gebrauch

Hinweis: Die bidirektionale steuerbare Schleuse Nagare™ ist für den temporären Verbleib (< 7 Stunden) im Körper ausgelegt.

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt sorgfältig lesen, um mögliche, mit transseptalen Techniken assoziierte Risiken zu minimieren, wie Luftembolie oder Perforation der Aorta oder des linken Vorhofs. Die transseptale Nadel nur vorschieben, wenn der Mandrin entsprechend positioniert ist. Nur Arzte, die besonders in transseptalen Verfahren geschult sind, dürfen dieses Produkt für einen Eingriff verwenden, der einen Zugang über das Septum interatriale erfordert. Die Positionierung selbst während des gesamten Eingriffs fluoroskopisch überwacht werden. Transseptale Verfahren dürfen ausschließlich in Einrichtungen durchgeführt werden, die entsprechend ausgestattet sind und das erforderliche Personal für solche Eingriffe haben. Zu den erforderlichen Fähigkeiten des Labors gehören insbesondere:

- Überwachung des systemischen Drucks
- Injektion von Kontrastmittel und Umgang mit Reaktionen auf Kontrastmittel
- Ausrüstung für die Überwachung des intrakardialen Drucks
- Perikardpunktion
- Chirurgische Unterstützung im Notfall
- Antikoagulationstherapie und -überwachung
- Vitalzeichenüberwachung während des gesamten Eingriffs

Vorbereitung des Produkts

- Die Umverehrtheit des Siegels überprüfen, bevor die Schleuse und das Zubehör aus der Verpackung genommen werden. Bei der Handhabung dieses Produkts sterile Techniken anwenden.
- Vor dem Einführen des Produkts in den Patienten den Abwinklungsmechanismus prüfen, um sicherzustellen, dass er funktioniert. Um die Spitze der Schleuse abzuwinkeln, den Abwinklungsknopf im Uhrzeigersinn drehen, entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Den Schaft des Dilators mit steriler Kochsalzlösung befeuchten und den Dilator in das Hämostaseventill der Schleuse einführen, bis seine Spitze aus der Schleuse austritt. Der Ansatz des Dilators kann in der jeweiligen Position verriegelt werden.

Einführen, Anwenden und Entfernen der bidirektionalen steuerbaren Schleuse Nagare™

- Unter Verwendung eines Führungsdrahts mit J-Spitze von 0,032 Zoll x 180 cm mit den üblichen Zugangsverfahren einen Zugang zum Gefäßsystem legen.
- Den seitlichen Anschluss der Schleuse und das Lumen des Dilators mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Sicherstellen, dass sich die Schleuse in neutraler (nicht abgewinkelter) Position befindet. Dilator und Schleuse zusammen über den Draht unter Fluoroskopie an die gewünschte Position vorschieben.

Vorsicht: Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen eines Produkts Widerstand auftritt, erst dessen Ursache ermitteln und beheben und dann mit dem Eingriff fortfahren.

- Den Dilator entfernen, nachdem der Zugang zum gewünschten Gefäß erreicht ist.

Vorsicht: Katheterwechsel und Entfernen von Komponenten nur langsam durchführen, um das Risiko einer Vakuumreuzung in der Schleuse zu minimieren. Beim Entfernen von Dilator oder Katheter immer aspirieren

ITALIANO - Instrukcje / Instrukções / Instrukcije / Instrukții / Instrucciones / Instruções

Descrizione del dispositivo

La guaina bidirezionale orientabile Nagare™ è costituita da un dilatatore e una guaina orientabile progettati per consentire l'accesso intracardiaco e il posizionamento flessibile e stabile del catetere nell'anatomia cardiaca. Una valvola emostatica del mango minimizza la perdita di sangue durante l'introduzione e/o la sostituzione del catetere. Una porta laterale con rubinetto a 3 vie consente l'aspirazione di aria o sangue, l'infusione di liquidi, il prelievo di sangue e il monitoraggio della pressione. Una manopla di deflessione posta sull'impugnatura devia la punta della guaina in senso orario ≥ 180° e in senso antiorario ≥ 90°. Fori di sfato sulla punta distale favoriscono l'aspirazione e un marker radiopaco consente di visualizzare la punta della guaina in fluoroscopia.

Indicazioni

La guaina bidirezionale orientabile Nagare™ è indicata per l'introduzione di diversi cateteri cardiovascolari nella vascolarizzazione e nelle camere del cuore, incluso il lato sinistro del cuore stesso attraverso il setto interatriale.

Controindicazioni

- Precedente patch settale intra-atriale
- Mioma atriale accertato o sospetto
- Infarto miocardico nelle ultime due settimane
- Angina instabile
- Accidente cerebrovascolare (CVA) recente
- Intolleranza alla terapia anticoagulante
- Allergia nota o sospetta ai mezzi di contrasto
- Infezione attiva
- Presenza di trombo atriale

Avvertenze

- Non modificare il dispositivo in alcun modo
- L'uso del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici addestrati nelle procedure transeptali e nell'impiego di dispositivi di inserimento
- Non riutilizzare il dispositivo. Non è possibile rimuovere tutto il materiale biologico ed estraneo mediante la pulizia. Il riutilizzo di questo dispositivo può provocare reazioni avverse nei pazienti.
- Mantenere un monitoraggio emodinamico continuo durante tutta la procedura
- Verificare sempre che l'emodinamica sia accettabile prima di far avanzare il dilatatore o qualsiasi altro componente
- Monitorare sempre il movimento del dispositivo in fluoroscopia. Non far avanzare il dispositivo se si incontra resistenza, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o danni al dispositivo stesso.
- Ritirare sempre lentamente i componenti per ridurre al minimo il vuoto creato durante il ritiro
- Aspirare sempre lentamente per ridurre al minimo il vuoto creato durante l'aspirazione
- Aspirare tutta l'aria attraverso la porta laterale prima di infondere i liquidi
- Pacificare un'infusione continua di soluzione salina epurizzata durante la permanenza della guaina nel vaso
- Durante la procedura, la fibrina può accumularsi nella punta della guaina o sopra di essa. Per evitare la dislocazione di un potenziale trombo, aspirare durante la rimozione del dilatatore o del catetere.
- Prima di rimuovere la guaina orientabile, reinserire il filo guida attraverso la guaina, reintrodurre il dilatatore sul filo guida, raddrizzare la guaina orientabile, quindi rimuovere il dilatatore, il filo guida e la guaina insieme
- Tempo massimo in vivo: 7 ore

Precauzioni

- L'attenta lettura delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo e di qualsiasi dispositivo transeptale associato contribuirà a ridurre potenziali rischi e complicanze correlati alla tecnica transeptale, quali l'embolia gassosa e/o la perforazione dell'aorta e dell'atrio sinistro o della vascolarizzazione.
- Controllare tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o gli articoli contenuti nel kit appaiono danneggiati o difettosi.
- Le dimensioni in French indicate rappresentano il diametro interno della guaina.
- Non tentare di inserire un catetere avente punta distale o corpo di dimensioni maggiori di quelle della guaina indicate sull'etichetta della confezione.
- Prima di inserire il dispositivo nel paziente, assemblare la guaina orientabile e il dilatatore
- Durante la manipolazione e l'inserimento, fare attenzione a non creare cure eccessive nel dispositivo.
- Aspirare frequentemente e irrigare la guaina con soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di formazione di trombi.
- Non rimuovere rapidamente il dilatatore o il catetere.
- I cateteri devono essere inseriti e rimossi attraverso la guaina quando questa è deflessa a 90° o meno.
- Se si incontra resistenza quando si fa avanzare o si ritira il filo guida o la guaina, determinare la causa e correggerla prima di proseguire con la procedura.
- Aspirare lentamente, solo dalla porta laterale.
- Insettare liquidi o irrorare con soluzione salina solo dalla porta laterale.
- Eliminare tutte le guaine, i cateteri e gli accessori sterili utilizzati attendendosi alle procedure ospedaliere.
- Alcune condizioni mediche possono richiedere una particolare attenzione quando si utilizza questo prodotto. Tra queste vi sono, in via non esaustiva, dilatazione della radice aortica, atri sinistro piccholo, marcata distorsione della configurazione toracica (ad esempio cifosi o scoliosi).
- Conservare a condizioni ambiente.
- Il dispositivo è strettamente monouso. Non ricondizionare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro oppure il malfunzionamento del dispositivo.

Potenziali complicanze

Durante l'uso del dispositivo possono verificarsi le seguenti complicanze (elencate in via non esaustiva):

- Embolia gassosa
- Tamponamento cardiaco
- Infezione
- Danno vascolare
- Ematoma
- Perforazione
- Formazione di trombi
- Reazione allergica
- Aritmia
- Reazione vasovagale
- Ischemia
- Emorragia
- Perdita di sangue
- Difetto del setto atriale
- Decesso

Consultare gli eventi avversi associati all'uso dei cateteri cardiovascolari.

Fornitura

La guaina bidirezionale orientabile Nagare™ viene fornita sterile e confezionata in un unico sacchetto. Il contenuto della confezione è elencato sull'etichetta del sacchetto e della scatola.

Indicazioni per l'uso

Nota: la guaina bidirezionale orientabile Nagare™ è prevista per essere usata temporaneamente (< 7 ore) all'interno del corpo.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso di questo dispositivo per ridurre i potenziali rischi associati alla tecnica transeptale, quali l'embolia gassosa o la perforazione dell'aorta o dell'atrio sinistro. Far avanzare l'ago transeptale solo quando il mandrino è in posizione. Solo i medici appositamente addestrati nelle procedure transeptali possono utilizzare questo dispositivo in una procedura che preveda l'accesso attraverso il setto interatriale. È necessario valutare la fluoroscopia per verificare il posizionamento durante tutta la procedura. Le procedure transeptali devono essere eseguite solo in strutture adeguatamente attrezzate e con personale idoneo all'esecuzione di tali procedure. Le risorse di laboratorio devono comprendere, in via non esaustiva:

- Monitoraggio della pressione sistemica
- Iniezione di mezzi di contrasto e gestione delle reazioni ai mezzi di contrasto
- Apparecchiature di monitoraggio della pressione intracardiaca
- Pericardiocentesi
- Backup chirurgico
- Terapia anticoagulante e monitoraggio
- Monitoraggio dei segni vitali durante l'intera procedura

Preparazione del dispositivo

- Prima di estrarre la guaina e gli accessori dalla confezione, verificare l'integrità del sigillo. Utilizzare tecniche sterili nel maneggiare questo dispositivo.
- Prima di inserire il dispositivo nel paziente, verificare il meccanismo di deflessione per assicurarsi che funzioni correttamente. Per deviare la punta della guaina, ruotare la manopla di deflessione in senso orario o antiorario. Bagnare il corpo del dilatatore con soluzione salina sterile e inserire il dilatatore nella valvola emostatica della guaina finché la punta del dilatatore non esce dalla guaina stessa. L'attacco del dilatatore può essere bloccato in posizione.

Inserimento, uso e rimozione della guaina bidirezionale orientabile Nagare™

- Seguire le procedure standard per ottenere l'accesso alla vascolarizzazione utilizzando un filo guida a punta J da 0,032" x 180 cm.
- Inviare la porta laterale della guaina e il lume del dilatatore con soluzione salina sterile.
- Verificare che la guaina sia in posizione neutra (non deflessa). Far avanzare il dilatatore e la guaina insieme sul filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata sotto monitoraggio fluoroscopico.

Attenzione: se si incontra resistenza quando si fa avanzare o si ritira un dispositivo, determinare la causa e correggerla prima di proseguire con la procedura.

4. Rimuovere il dilatatore una volta ottenuto l'accesso alla vascolarizzazione desiderata.

Attenzione: per ridurre al minimo la possibilità di creare il vuoto nella guaina, rimuovere i componenti e sostituire i cateteri lentamente. Aspirare sempre durante la rimozione del dilatatore o del catetere.

- Aspirare fino a ottenere il ritorno di sangue, quindi irrigare con soluzione salina. Si consiglia di irrigare attraverso la porta laterale.
- Collegare una flebo di soluzione salina sterile epurizzata alla porta laterale per ridurre il rischio di embolia o continuare a irrigare attraverso la porta laterale mentre la guaina si trova nella vascolarizzazione.
- Per inserire un dispositivo attraverso la guaina bidirezionale orientabile Nagare™, farlo passare attraverso la valvola emostatica, quindi farlo avanzare attraverso il corpo della guaina.

Attenzione: non manipolare la guaina nel cuore senza un dispositivo che si estende dalla punta.

- Per deviare la punta della guaina bidirezionale orientabile Nagare™, notare la manopla di deflessione. Osservare la posizione della punta quando si utilizza il meccanismo di deflessione. La rotazione della manopla di deflessione in senso orario devia la punta della guaina verso la porta laterale. La rotazione della manopla di deflessione in senso antiorario devia la punta della guaina in direzione opposta alla porta laterale. Eseguire tutte le manipolazioni della guaina in fluoroscopia.
- Al termine della procedura, accertarsi che la guaina orientabile si trovi in posizione neutra prima della rimozione. Seguire le procedure ospedaliere standard per la chiusura degli accessi vascolari.

Attenzione: prima del ritiro, verificare sempre che la guaina orientabile si trovi in posizione neutra (non deflessa); questa posizione si ottiene ruotando la manopla di deflessione in una direzione atta a raddrizzare la punta.

Glossario:

La tabella con la legenda dei simboli è riportata sull'ultima pagina di queste Istruzioni per l'uso.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

Nota: sebbene la guaina bidirezionale orientabile Nagare™, di seguito denominata "prodotto", sia stata realizzata in condizioni attentamente controllate, Kalila Medical e la sua affiliata, di seguito denominate "Kalila", non esercitano alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il prodotto. Kalila esclude pertanto tutte le garanzie sia espresse che implicite in merito al prodotto incluse, in via non esaustiva, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Kalila non sarà responsabile nei confronti di qualsiasi persona fisica o giuridica per eventuali spese mediche o danni diretti, accidentali o conseguenti causati da qualsiasi utilizzo, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, a prescindere che una richiesta di risarcimento per tali danni si basi su garanzia, contratto, illecito civile o altro. Kalila non potrà essere vincolata ad alcuna dichiarazione o garanzia correlata al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate come violazioni di norme vigenti. Laddove un tribunale della giurisdizione competente ritenesse illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto vigente una parte o l'ausola della presente Esclusione di garanzia, le restanti parti rimarranno valide.

ESPAÑOL - Instrukcje / Instrukções / Instrukcije / Instrukții / Instrucciones / Instruções

Descripción del dispositivo

La vaina dirigible bidireccional Nagare™ consta de un dilatador y una vaina dirigible diseñados para facilitar el acceso intracardiaco y la colocación flexible y estable de un catéter en la anatomía cardíaca. La válvula hemostática del mango minimiza la pérdida de sangre durante la introducción o sustitución del catéter. Se incluye un puerto lateral con llave de tres vías para facilitar la aspiración de aire o sangre, la infusión de líquidos, la toma de muestras de sangre y el control de la presión. La punta de deviato lateral con mango permite desviar la punta de la vaina ≥180º en el sentido de las agujas del reloj y ≥90º en el sentido contrario. Los orificios de ventilación del extremo distal facilitan la aspiración y un marcador radiopaco permite visualizar la punta de la vaina bajo radioscopia.

Indicaciones

La vaina dirigible bidireccional Nagare™ está indicada para introducir diversos catéteres cardiovasculares en la vasculatura y en las cavidades cardíacas, incluido el lado izquierdo del corazón a través del tabique interauricular.

Contraindicaciones

- Existencia previa de un parche en el tabique a nivel intra-auricular
- Diagnóstico o sospecha de mioma auricular
- Infarto de miocardio en las dos semanas anteriores
- Angina inestable
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente
- Pacientes que no toleren el tratamiento anticoagulante
- Pacientes con alergia conocida o sospecha de alergia a medios de contraste
- Pacientes con infección activa
- Presencia de trombo auricular

Advertencias

- No altere este dispositivo en modo alguno.
- No deben usar este dispositivo médicos con formación en sistemas de introducción e intervenciones transeptales.
- No reutilice este dispositivo. No es posible la limpieza a fondo de material biológico o extraño. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a reacciones adversas en los pacientes.
- Mantenga una monitorización hemodinámica constante a lo largo de la intervención.
- Compruebe que la hemodinámica es aceptable antes de hacer avanzar el dilatador o cualquier otro componente.
- Supervise en todo momento el movimiento del dispositivo bajo radioscopia. No introduzca ni extraiga el dispositivo si nota resistencia, ya que podría dañar el dispositivo o causar al paciente lesiones o la muerte.
- Extraiga los componentes lentamente para minimizar el vacío que se puede crear durante ese proceso.
- Aspire lentamente para minimizar el vacío que se puede crear durante la aspiración.
- Aspire todo el aire a través del puerto lateral antes de proceder a la infusión de fluidos.
- Mientras la vaina permanece en el vaso, asegúrese de que la infusión de solución salina heparinizada sea continua.
- Durante la intervención podría acumularse fibrina dentro de la vaina o en la punta de la vaina. Para evitar el desplazamiento de posibles trombos, aspire al extraer el dilatador o el catéter.
- Antes de extraer la vaina dirigible, vuelva a introducir la guía a través de la vaina, introduzca de nuevo el dilatador sobre la guía, enderece la vaina dirigible y luego extraiga el dilatador, la guía y la vaina de forma conjunta.
- Tiempo máximo in vivo: 7 horas.

Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones de uso de este dispositivo y de cualquier dispositivo transeptal asociado; así ayudará a limitar las complicaciones y los riesgos potenciales derivados de la técnica transeptal, como embolias gaseosas o perforación de la aorta y de la aurícula izquierda o la vasculatura.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos. No utilice el dispositivo si el envase o los elementos del kit presentan daños o defectos.
- El tamaño French especificado corresponde al diámetro interior de la vaina.
- No intente insertar un catéter cuyo cuerpo o extremo distal sea mayor que el tamaño de vaina indicado en la etiqueta del envase.
- No intente utilizar una guía mayor que el diámetro máximo especificado en el conjunto de la vaina.
- Antes de introducir el dispositivo en el cuerpo del paciente, monte y prepare el equipo de la vaina dirigible y dilatador.
- Durante la manipulación e inserción, tenga cuidado de no crear excesiva acodaduras en este dispositivo.
- Aspire y lave con solución salina la vaina frecuentemente a fin de reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos.
- No extraiga el dilatador ni el catéter bruscamente.
- Los catéteres deben introducirse y extraerse a través de la vaina cuando esta se encuentre a un ángulo de desvío máximo de 90°.
- Si percibe resistencia al introducir o extraer la guía o la vaina, identifique y corrija el origen de la resistencia antes de continuar con el procedimiento.
- Aspire lentamente y solo a través del puerto lateral.
- inyecte o lave con solución salina solo a través del puerto lateral.
- Desheche todas las vainas, catéteres y accesorios estériles utilizados de acuerdo con las prácticas habituales del hospital.
- Es posible que determinadas anomalías anatómicas requieran de consideración especial al utilizar este producto. Entre ellas cabe destacar, a título meramente orientativo, la dilatación de la raíz aórtica, una aurícula izquierda de pequeño tamaño o una marcada distorsión de la configuración torácica (cifosis o escoliosis).
- Guarde el producto a temperatura ambiente.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No se debe reprocessar ni reesterilizar. La reutilización puede causar lesiones al paciente, contribuir a transmitir enfermedades infecciosas entre pacientes o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

Posibles complicaciones

Al utilizar este dispositivo pueden presentarse, entre otras, las siguientes complicaciones:

- Embolia gaseosa
- Taponamiento cardiaco
- Infección
- Daños vasculares
- Hematoma
- Perforación
- Formación de trombos
- Reacción alérgica
- Aritmia
- Síncope vasovagal
- Isquemia
- Ictus o embolia sistémica
- Daños renales
- Hemorragia
- Defectos del tabique auricular
- Muerte

Consulte los eventos adversos asociados con el uso de catéteres cardiovasculares.

Presentación

La vaina dirigible bidireccional Nagare™ se presenta estéril y envasada en una única bolsa. El contenido del envase se detalla en la bolsa respectiva y en las etiquetas de la caja.

Modo de empleo

Nota: La vaina dirigible bidireccional Nagare™ está diseñada para uso temporal (< 7 horas) en el interior del cuerpo.

Lea atentamente las instrucciones de uso de este dispositivo; con ello ayudará a limitar los riesgos potenciales derivados de la técnica transeptal, como embolias gaseosas o perforación de la aorta y la aurícula izquierda. Antes de introducir la aguja transeptal, asegúrese primero de que el estilete esté colocado. Este dispositivo deben utilizarlo únicamente médicos con formación específica en intervenciones transeptales, y solo para intervenciones con acceso a través del tabique interauricular. A lo largo del proceso debe confirmarse en todo momento la colocación del dispositivo mediante radioscopia. Las intervenciones transeptales deben realizarse siempre en instalaciones que cuenten con equipamiento y personal adecuados para este tipo de intervenciones. Entre las capacidades clínicas necesarias cabe destacar las siguientes:

- Monitorización de la presión sistémica
- Inyección de medios de contraste y tratamiento de reacciones a dichos medios de contraste
- Equipo de monitorización de la presión intracardiaca
- Pericardiocentesis
- Servicio de cirugía disponible
- Tratamiento anticoagulante y monitorización
- Monitorización de constantes vitales durante toda la intervención

Preparación del dispositivo

- Antes de sacar la vaina y los accesorios del envase, inspecciónelos y compruebe la integridad del precinto. Utilice siempre técnicas estériles para manipular este dispositivo.
- Antes de introducir el dispositivo en el paciente, asegúrese de que el mecanismo de desvío funciona correctamente. Para desviar la punta de la vaina, gire la perilla de desvío en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario. Humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril e inserte el dilatador en la válvula hemostática de la vaina hasta que la punta del dilatador salga de la vaina. Es posible que el cono del dilatador quede bloqueado.

Inserción, uso y extracción de la vaina dirigible birrecional Nagare™

- Siga el procedimiento estándar para acceder a la vasculatura utilizando una guía en J de 0,032" x 180 cm.
- Lave el puerto lateral de la vaina y la luz del dilatador con solución salina estéril.
- Compruebe que la vaina está en posición neutra (no deflexa). Bajo radioscopia, haga avanzar el dilatador y la vaina conjuntamente sobre la guía hasta llegar a la ubicación deseada.

Precaución: Si percibe resistencia al introducir o extraer cualquier dispositivo, identifique y corrija el origen de la resistencia antes de continuar con el procedimiento.

4. Una vez se haya conseguido acceder a la vasculatura deseada, extraiga el dilatador.

Precaución: Para limitar el riesgo de crear vacío en la vaina, extraiga los componentes y cambie de catéter lenta y cuidadosamente. Al extraer el dilatador o el catéter, aspire siempre.

- Aspire hasta iniciar el retorno sanguíneo y luego lave con solución salina. Se recomienda hacer el lavado a través del puerto lateral.
- Conecte un tubo/lavado de solución salina estéril heparinizada al puerto lateral para reducir el riesgo de embolia o siga lavando a través del puerto lateral mientras la vaina permanece en la vasculatura.
- Para insertar un dispositivo a través de la vaina dirigible bidireccional Nagare™, pase el dispositivo por la válvula hemostática y hágalo avanzar por el cuerpo de la vaina.

Precaución: No manipule la vaina en el corazón sin un dispositivo que salga de la punta.

- Para desviar la punta de la vaina dirigible bidireccional Nagare™, gire la perilla de desvío. Compruebe la posición de la punta al utilizar el mecanismo de desvío. Si gira la perilla de desvío en el sentido de las agujas del reloj, la punta de la vaina se desviará hacia el puerto lateral. Si gira la perilla de desvío en el sentido contrario a las agujas del reloj, la punta de la vaina se alejará del puerto lateral. La manipulación de la vaina debe hacerse siempre bajo radioscopia.
- Una vez finalizada la intervención, antes de extraer la vaina dirigible, compruebe que se encuentre en posición neutra. Siga las prácticas habituales del hospital para el cierre de accesos vasculares.

Precaución: Antes de extraer la vaina dirigible, asegúrese siempre de que se encuentre en la posición neutra (no desviada). Esta posición se consigue girando la perilla de desvío en la dirección adecuada para enderezar la punta.

Glosario de términos:

La tabla con el glosario de símbolos se encuentra en la última página de estas instrucciones de uso.

EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

Nota: Si bien la vaina dirigible bidireccional Nagare™ (en lo sucesivo, "el producto") se ha fabricado en unas condiciones controladas con el máximo cuidado, Kalila Medical y su filial (en lo sucesivo, "Kalila") no tienen control alguno sobre las condiciones en las que se utilice el producto. Por tanto, Kalila declina ofrecer cualquier tipo de garantía expresa o implícita en relación con el producto, incluyendo, sin carácter limitativo, garantías de comercialización o idoneidad para un fin particular. Kalila no será responsable ante ninguna persona física o jurídica respecto de ningún gasto médico, ni con respecto a daños directos, accidentales o consecuentes debidos al uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, ya se base la reclamación por tales daños en garantía, contrato, dolo o cualesquiera otras teorías legales. Ninguna persona está autorizada a vincular a Kalila respecto de cualesquiera afirmaciones o garantías relativas al producto. Las exclusiones y limitaciones anteriormente descritas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable ni deben interpretarse en ese sentido. Si un tribunal de jurisdicción competente declarara que cualquier parte o estipulación de la presente exclusión de garantías es ilegal, no aplicable o entra en conflicto con la legislación aplicable, el resto de la exclusión de garantías se mantendrá vigente.

PORTUGUÊS - Instrukcje / Instrukções / Instrukcije / Instrukții / Instrucciones / Instruções

Descrição do dispositivo

A vainha orientável bidireccional Nagare™ é composta por um dilatador e por uma bainha orientável concebidos para permitir o acesso intracardiaco e o posicionamento flexível e estável do cateter na anatomia cardíaca. Uma válvula hemostática existente na pega minimiza a perda de sangue durante a introdução/substituição do cateter. O dispositivo apresenta uma porta lateral com torneira de passagem de 3 vias destinada à aspiração de ar ou de sangue, perfusão de fluidos, colheita de amostras sangneas e monitorização da pressão. Um botão de deflexão existente na pega permite a ponta da bainha no sentido horário ≥ 180º e no sentido anti-horário ≥ 90º. Os orifícios de ventilação existentes na ponta do envase e um marcador radiopaco permitem a visualização a ponta da bainha sob fluoroscopia.

Indicações

A bainha orientável bidireccional Nagare™ está indicada na introdução de diversos cateteres cardiovasculares na vasculatura e nas câmaras cardíacas, incluindo o lado esquerdo do coração através do septo interauricular.

Contraindicações

- História de patch septal intraauricular
- Presença ou suspeita de mioma auricular
- Infarto do miocárdio nas duas semanas anteriores
- Angina instável
- Acidente vascular cerebral (AVC) recente
- Doentes intolerantes a medicação anticoagulante
- Doentes com suspeita ou com alergia conhecida a meios de contraste
- Doentes com uma infeção ativa
- Presença de trombo auricular

Advertências

- Não altere este dispositivo seja de que forma for
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em procedimentos transeptais e sistemas de aplicação
- Não reutilize este dispositivo. Não é possível proceder à limpeza completa de material biológico e estranho. A reutilização deste dispositivo pode originar reações adversas no doente.
- Mantenha uma monitorização hemodinâmica contínua durante todo o procedimento
- Adote sempre práticas de hemodinâmica aceitáveis antes de fazer avançar o dilatador o qualquer outro componente
- Monitorize sempre o movimento do dispositivo através de fluoroscopia. Não avance nem retire o dispositivo se sentir resistência, pois pode provocar lesão ou morte do doente, ou danificar o dispositivo.
- Retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado durante a remoção
- Aspire sempre lentamente para minimizar o vácuo criado durante a aspiração.
- Aspire todo o ar através da porta lateral antes de proceder à perfusão de fluidos
- Enquanto a bainha permanecer no vaso promove uma perfusão contínua com soro fisiológico heparinizado
- Durante o procedimento pode ocorrer acumulação de fibrina no interior ou na superfície da bainha. Para prevenir o desalojamento de potenciais trombos, aspire ao remover o dilatador ou o cateter.
- Antes de remover a bainha orientável, volte a inserir o fio-guia através da bainha, reintroduza o dilatador sobre o fio-guia, endireite a bainha orientável e retire o dilatador, o fio-guia e a bainha ao mesmo tempo
- Tempo in vivo máximo: 7 horas

Precações

- A leitura atenta das Instruções de utilização deste dispositivo e de qualquer dispositivo transeptal a ele associado diminue os riscos e complicações potenciais associados à técnica transeptal, como a embolia gaseosa e/ou a perfuração da aorta e da aurícula esquerda ou da vasculatura.
- Inspeccione todos os componentes antes de usar. Não utilize se a embalagem ou os acessórios do kit parecerem estar danificados ou defeituosos.
- A dimensão em French corresponde ao diâmetro interno da bainha
- Não tente inserir um cateter com uma ponta distal too corpo de tamanho superior ao tamanho da bainha indicado no rótulo da embalagem
- Não tente utilizar um fio-guia maior do que o diâmetro máximo especificado no rótulo da embalagem
- Antes de inserir o dispositivo no doente, proceda à pré-montagem da bainha orientável e do dilatador
- Durante o manuseamento e inserção, proceda com cuidado para não criar dobras excessivas neste dispositivo
- Aspire e lave a bainha frequentemente, com soro fisiológico, para minimizar a eventual formação de trombos
- Não retire o dilatador ou o cateter rapidamente
- Os cateteres devem ser inseridos e removidos através da bainha, quando esta se encontra defletida 90º ou menos
- Se sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia ou a bainha, determine a causa e corrija a situação antes de continuar o procedimento
- Aspire lentamente, apenas a partir da porta lateral
- Proceda à injeção ou a lavagem com soro fisiológico apenas a partir da porta lateral
- Repije todas as bainhas, cateteres e acessórios estériles em conformidade com os procedimentos hospitalares
- Determinadas situações médicas podem requerer uma abordagem especial quando se utiliza este produto. Entre outras, estas situações podem incluir a dilatação da raiz da aorta, a aurícula esquerda pequena, a distorção significativa da configuração do tórax (p. ex. cifose ou escoliose).
- Conservar em condições ambientais
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reutilize. A reutilização pode provocar lesão no doente e/ou a transmissão de doenças (infecciosas) de um doente para outro, ou mau funcionamento do dispositivo

Complicações potenciais

Durante o uso deste dispositivo podem, entre outras, ocorrer as seguintes complicações:

- Embolia gaseosa
- Tamponamento cardiaco
- Infeção
- Lesão vascular
- Hematoma
- Perfuração
- Formação de trombos
- Reação alérgica
- Aritmia
- Reação vasovagal
- Isquemia
- Acidente vascular cerebral ou embolia
- sistémica
- Lesão renal
- Perda de sangue
- Defeito do septo auricular
- Morte

Consulte os efeitos adversos associados à utilização de cateteres cardiovasculares.

Presentação

A bainha orientável bidireccional Nagare™ é fornecida estéril, dentro de uma única bolsa. O conteúdo da embalagem é indicado na respetiva bolsa e rótulos da caixa.

Modo de emprego

Nota: A bainha orientável bidireccional Nagare™ foi concebida para uso temporário (< 7 horas) no interior do organismo.

Leia as instruções de utilização deste dispositivo com atenção para reduzir os riscos potenciais associados à técnica transeptal, como a embolia gaseosa ou a perfuração da aorta ou da aurícula esquerda. Introduza a agulha transeptal apenas quando o estilete estiver em posição. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação específica em procedimentos transeptais num procedimento que envolva o acesso através do septo interauricular. Durante o procedimento, deve utilizar-se fluoroscopia para confirmar o posicionamento. Os procedimentos transeptais devem ser realizados apenas em instalações com equipamento adequado e pessoal habilitado a realizar esses procedimentos. O laboratório deve dispor, entre outras condições, de:

- Monitorização da pressão sistémica
- Injeção de meio de contraste e gestão de reações aos meios de contraste
- Equipamento de monitorização da pressão intracardiaca
- Pericardiocentese
- Equipa cirúrgica de prevenção
- Medicação e monitorização de anticoagulantes
- Monitorização dos sinais vitais durante o procedimento.

Preparação do dispositivo

- Antes de remover a bainha e os acessórios da embalagem, inspeccione para verificar a integridade do selo. Ao manusear este dispositivo adote técnicas estériles.
- Antes de introduzir o dispositivo no doente, teste o mecanismo de deflexão para garantir a respetiva operacionalidade. Para defletir a ponta da bainha, rode o botão de deflexão no sentido horário ou anti-horário. Molhe o corpo do dilatador com soro fisiológico estéril e insira o dilatador na válvula hemostática da bainha até a ponta do dilatador sair da bainha.

Inserção e Remoção da bainha orientável bidireccional Nagare™

- Adote procedimentos de acesso padrão para garantir o acesso à vasculatura, utilizando um fio-guia de ponta em J de 0,032" x 180 cm.
- Lave abundantemente a porta lateral da bainha e o lúmen do dilatador com solução de soro fisiológico estéril.
- Verifique se a bainha está numa posição neutra (não defletida). Sob fluoroscopia, faça avançar o dilatador e a bainha conjuntamente, sobre o fio, até ao local pretendido.

Atenção: Se sentir resistência ao avançar ou retirar qualquer dispositivo, determine a causa e corrija a situação antes de continuar o procedimento.

4. Retire o dilatador quando obtiver o acesso à vasculatura pretendida.

Atenção: Para minimizar o potencial de criação de vácuo na bainha, retire os componentes e substitua os cateteres lentamente. Aspire sempre quando retirar o dilatador ou o cateter.

- Aspire até obter o retorno de sangue e, seguidamente, lave abundantemente com soro fisiológico. Recomena-se que a lavagem seja realizada através da porta lateral.
- Aplique lavagem abundante/gotejamento com soro fisiológico estéril na porta lateral para reduzir o risco de embolia ou continue a lavar abundantemente através da porta lateral enquanto a bainha se encontra no interior da vasculatura.
- Para inserir um dispositivo através da bainha orientável bidireccional Nagare™, passe o dispositivo através da válvula hemostática fazendo-a avançar através do corpo da bainha.

Atenção: Não manipule a bainha no interior do coração