

Selectra Slitter

Slitter Tool for the Selectra Telescopic CS Lead Introducer System

Technical manual • en

Řezátko pro teleskopický systém k zavádění elektrod do koronárního sinu

Technická příručka • cs

Slitter tool til CS-elektrode-teleskop-indføringssystemet

Brugermanual • da

Slitter Tool für das CS-Elektroden-Teleskop-Einführsystem Selectra

Gebrauchsanweisung • de

Herramienta de corte para el sistema telescópico de introducción de electrodos por el SC Selectra

Manual técnico • es

Slitter tool cs-johdon teleskooppiselle sisäänvientijärjestelmälle

Käyttöohje • fi

Outil de découpe pour le système d'implantation télescopique de sonde SC Selectra

Manuel technique • fr

Taglierina per il sistema telescopico di introduzione per seno coronarico Selectra

Manuale tecnico • it

Slitter tool voor het CS-elektroden-telescoop-inbrengsysteem

Technische handleiding • nl

Slitter Tool do teleskopowego systemu wprowadzania elektrod CS

Instrukcja obsługi • pl

Ferramenta de corte para o sistema telescópico de introdução de eletrodos para seio coronário

Manual técnico • pt

Slitsverktyg för CS-elektrodteleskopinföringssystemet

Bruksanvisning • sv



BIOTRONIK
excellence for life

en	• English	2
cs	• Český	6
da	• Dansk	10
de	• Deutsch	14
es	• Español	18
fi	• Suomi	22
fr	• Français	26
it	• Italiano	30
nl	• Nederlands	34
pl	• Polski	38
pt	• Português	42
sv	• Svenska	46

Target Group

This manual is intended for cardiologists, electrophysiologists and surgeons who are familiar with, and have practical experience with, cardiac resynchronization therapy and implantation of leads in the coronary venous system.

Description

The Selectra slitter tool is designed for use in conjunction with the BIOTRONIK Selectra CS lead introducer system.

It is used to remove Selectra guiding catheters from CS leads with an outer diameter between 4.6 and 5.8 F and can cut up to three Selectra guiding catheters.

BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system is a combination of CS guiding catheters and implant accessories used to facilitate access to the coronary venous system for suitable leads and catheters.

Intended Use, Indications

Selectra accessories are used in conjunction with the CS lead introducer system to facilitate lead implantation in the left side of the heart via the coronary sinus.

Contraindications

Use of the Selectra CS lead introducer system is contraindicated for the following:

- Patients with an existing or possible occlusion of the coronary vessels or unsuitable anatomy of the coronary veins
- Patients with active systemic infection

No Reuse

The Selectra slitter tool is intended for single-use only.

It must not be resterilized.

Reuse of implant accessories can result in infections, embolisms and damage to the product.

Refer to Other Manuals

Also refer to the manuals for the CS guiding catheters and the accessories kit for the Selectra CS lead introducer system, as well as the manual for the lead used.

Warnings and Precautions

- To inhibit blood clotting, BIOTRONIK recommends intravenously administering 50-100 IU heparin per kg body weight if the patient is not otherwise anticoagulated.
- Only use water soluble contrast media.

Potential Negative Side Effects

Possible complications are as follows:

- Allergic reactions to contrast media
- Hematoma
- Bleeding
- Infection
- Embolism
- Pneumothorax
- Cardiac tamponade
- Myocardial damage
- Venous or cardiac perforation
- Local tissue response, fibrotic tissue formation
- Damage to the heart valves
- Vascular occlusion
- Chronic nerve damage

Storage

The product should only be stored at temperatures between 5°C and 55°C (41°F to 131°F).

Packaging and Sterility

The Selectra slitter tool is packaged in two sterile bags so that the exterior of the inside bag is also sterile. Ethylene oxide is used for sterilization purposes.

The two sterile bags are packaged in a container that bears a quality control seal and a product information label. The label lists the model type, technical data, use by date, and information about sterility and storage of the package and contents.

- 1 To ensure sterility, the container should be checked for damage prior to opening.
- 2 If it is suspected that the sterile packaging has been opened or damaged, return the product to BIOTRONIK.

Scope of Delivery

- 1 Slitter tool (sterile)
- 1 Technical manual (non-sterile)

Opening the Package

In a non-sterile area:

- Remove the outer sterile bag from the box and open it.

In a sterile area:

- Remove and open the inner sterile bag.

Suggested Slitter Tool Preparation

Prior to use, verify the accessory's functionality and ensure that its size and shape are appropriate for the procedure to be performed.

Disposal

Used implant accessories must be disposed of as medical waste in an environmentally friendly and proper manner.

Accessories do not contain material that requires further controls for disposal.

Handling the Slitter Tool

Note: The CS guiding catheters that pertain to BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system must be removed with a slitter tool.

- 1 Take the slitter tool in one hand, and the lead with the catheter that is to be removed in the other - see Figure 1.

Note: The slitter tool is suitable for both left-handed and right-handed use.

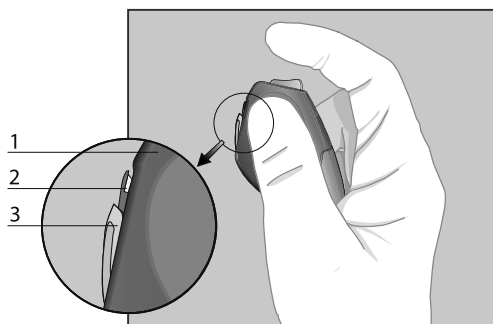


Fig. 1: Holding the slitter tool, clamp not open

- Legend:
- 1 Grip plate of the slitter tool
 - 2 Blade
 - 3 Clamp for the lead

- 2 To open the clamp, press and hold the release key - see Figure 2.
- 3 With the other hand, insert the lead into the clamp - see Figure 2.

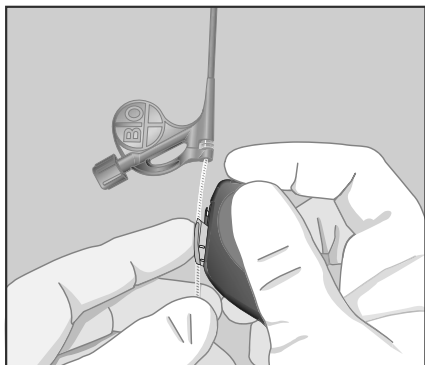


Fig. 2: Insert the lead into the open clamp

- 4 Disengage the release key - the lead is held in the clamp.
- 5 Position the handle of the guiding catheter on the blade of the slitter tool - see Figure 3.
- 6 Support the hand that is holding the slitter tool (if possible), holding the catheter handle level with the slitter tool. Pull the catheter against the slitter tool, slitting it open.

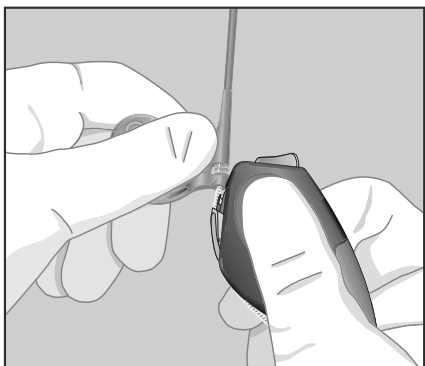


Fig. 3: Hold the slitter tool level with the catheter handle.
Pull the catheter parallel to the edge of the slitter tool against the blade.

If the lead lies in a telescopic system consisting of an inner and an outer catheter, the inner catheter is removed first, followed by the outer catheter, using the slitter tool. The slitter tool is suitable for slitting up to three catheters.

Note: When using the slitter tool, make sure that the guiding catheter moves straight along the slitter tool (Fig. 3).

If the slitting procedure requires an unusual amount of effort, or if other signs of problems occur while slitting the catheters, resume slitting or reclamp the lead or replace the slitter tool with a new one and then continue slitting.

- 7 If present, remove the introducer sheath appropriately.

Disclaimer

BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system (including all individual accessories available separately), used in conjunction with devices for implantation in the coronary sinus, has been qualified, manufactured, and tested according to proven and accepted standards and procedures. Nonetheless, the physician must be aware that the accessories may easily be damaged through improper handling or use. Except as set forth in BIOTRONIK's limited warranty, BIOTRONIK makes no expressed or implied warranties for its accessories.

Legend for the Label



Manufacturing date



Use by



Temperature limit



BIOTRONIK order number



Lot number



Sterilized with ethylene oxide



Do not resterilize



Do not reuse



Non-sterile



Consult instructions for use



Contents



Do not use if packaging is damaged



CE mark



Slitter tool (Selectra)



Clamp of slitter tool (Selectra) for leads with a diameter of between 4.6 and 5.8 F



Caution:
Federal (U.S.A.) law restricts this product to sale by, or on the order of, a physician.

Cílová skupina

Tento návod k použití je určen kardiologům, elektrofyziologům a chirurgům, kteří mají znalosti a zkušenosti s kardiální léčbou resynchronizace a implantací elektrod v systému koronárních žil.

Popis

Řezátko Selectra je určeno pro použití v kombinaci se zaváděcím systémem koronárních sinusových elektrod Selectra od firmy BIOTRONIK.

Slouží k odstraňování zaváděcích katétrů koronárních sinusových elektrod systému Selectra s vnějším průměrem mezi 4,6 a 5,8 F a může rozříznout až 3 zaváděcí katetry Selectra.

Teleskopický systém Selectra pro zavádění elektrod do koronárních žil od firmy BIOTRONIK je sestava zaváděcích katétrů a implantačního příslušenství pro usnadnění přístupu ke koronárnímu systému žil pro vhodné elektrody a katetry.

Předepsaný způsob použití, indikace

Příslušenství Selectra slouží v kombinaci se systémem Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu k usnadnění implantace elektrod přes koronární sinus do levé poloviny srdce.

Kontraindikace

Použití systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu je kontraindikováno u:

- pacientů se vzniklým nebo hrozícím uzavřením koronárních cév a nevhodnou anatomií koronárních žil,
- pacientů s aktivní systémovou infekcí.

Není určeno k opakovanému použití

Řezátko Selectra je určeno výhradně k jednorázovému použití.

Nesmí být resterilizováno.

Opakované použití již použitého implantačního příslušenství může způsobit infekce, embolizace a poškození výrobku.

Dodržování ostatních návodů k použití

Respektujte prosím také návody k použití CS zaváděcích katétrů a sady příslušenství zaváděcího systému koronárních sinusových elektrod Selectra a návod k použití pro používanou elektrodu.

Výstražné a bezpečnostní pokyny

- Pro zabránění srážení krve doporučuje firma BIOTRONIK intravenózní podání 50–100 IE Heparinu na kg tělesné hmotnosti, pokud pacient neobdržel žádný jiný antikoagulant.
- Používejte výhradně jen ve vodě rozpustné kontrastní látky.

Možné nežádoucí vedlejší účinky

Možné komplikace jsou:

- alergické reakce na kontrastní prostředek,
- hematom,
- krvácení,
- infekce,
- embolizace,
- pneumotorax,
- tamponáda perikardu,
- poškození myokardu,
- perforace žil nebo srdce,
- lokální reakce tkáně, tvorba fibróz,
- poškození srdečních chlopní,
- uzavření cév,
- chronické poškození nervů.

Skladování

Výrobek musí být skladován při teplotě 5 až 55°C.

Obal a sterilita

Řezátko Selectra se nachází ve dvou sterilních sáčcích, takže vnitřní sáček je sterilní i zvenjšku. Ke sterilizaci se používá etylenoxid.

Dva sterilní sáčky jsou zabaleny v krabičce, která je opatřena kontrolní pečeti kvality a nálepkou s informacemi o produktu. Nálepka obsahuje název modelu, technické parametry, datum expirace a údaje o sterilitě a skladování obalu a obsahu.

- 1 Pro zajištění sterility obal před otevřením zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- 2 Pokud se domníváte, že je sterilní obal otevřený nebo poškozený, zašlete produkt zpět firmě BIOTRONIK.

Obsah dodávky

- 1 ks řezátko (sterilní)
- 1 ks návod k použití (nesterilní)

Otevření obalu

V nesterilním prostředí:

- Z krabičky vyjměte vnější sterilní sáček a otevřete.

Ve sterilním prostředí:

- Vyjměte vnitřní sterilní sáček a otevřete.

Doporučení pro přípravu řezátka

Před plánovanou aplikací se ujistěte o vhodnosti tvaru a velikosti příslušenství a zkontrolujte jeho funkčnost.

Likvidace

Použité implantační příslušenství musí být odborně a ekologicky zlikvidováno jako kontaminovaný lékařský odpad.

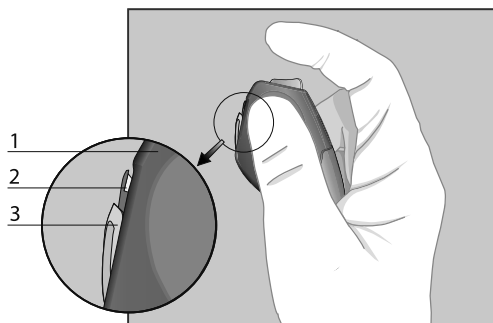
Neobsahuje žádné materiály, které by vyžadovaly zvláštní opatření při likvidaci/odstranění.

Použití řezátka

Upozornění: Zaváděcí katétrý systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu od firmy BIOTRONIK je nutné rozříznout pomocí řezátka.

- 1 Uchopte řezátko do jedné ruky, elektrodu s odstraňovaným katétrem do druhé ruky – viz obrázek 1.

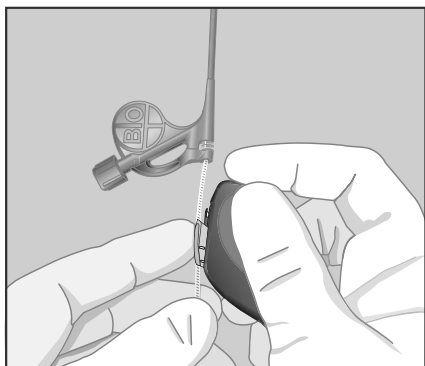
Upozornění: Řezátko je konstruováno pro manipulaci levou i pravou rukou.



Obr. 1: Uchopení řezátka, upínací zařízení není otevřené

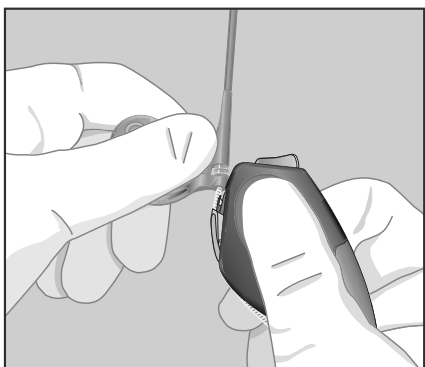
- Legenda:
- 1 Prohlubeň pro uchopení řezátka
 - 2 Čepel
 - 3 Upínací zařízení pro elektrodu

- 2 Upínací zařízení řezátka otevřete tlakem na uvolňovací tlačítko a tlačítko držte stisknuté – viz obrázek 2.
- 3 Elektrodu vložte druhou rukou do upínacího zařízení – viz obrázek 2.



Obr. 2: Vložení elektrody do otevřeného upínacího zařízení

- 4 Uvolněte tlačítko – elektroda se upevní v zařízení.
- 5 Úchyt katétru nasadíte na čepel řezátka – viz obrázek 3.
- 6 Pokud je to možné, podepřete ruku, která drží řezátko. Úchyt katétru přitom držte v rovině s řezátkem. Rozřízněte katétru tažením podél a proti čepeli řezátka.



Obr. 3: Řezátko držte v jedné rovině s úchytem katétru.
Katétru táhněte rovnoběžně s hranou řezátka proti noži.

Pokud elektroda leží v teleskopickém systému tvořeném vnitřním a vnějším katétre, odstraní se pomocí řezátka nejdříve vnitřní a poté vnější katétru.
Řezátko je konstruováno pro rozříznutí až tří katétrů.

Upozornění: Při použití řezátka dbejte na to, abyste zaváděcím katétre pohybovali v přímém směru vůči řezátku (obr. 3).

Pokud by síla potřebná pro rozříznutí byla neobvykle vysoká nebo pokud by se při řezání katétrů vyskytly jiné náznaky problémů, začněte s řezem znovu nebo znovu upevněte elektrodu nebo nahraďte řezátko novým a poté pokračujte v řezání.

- 7 Popř. odstraňte vhodným způsobem zavaděč.

Vyloučení záruky

Systém Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu od firmy BIOTRONIK (včetně všech jednotlivě dodávaných součástí příslušenství), který se používá v souvislosti s prostředky pro implantaci do koronárního sinu, byl kvalifikován, vyroben a otestován podle osvědčených a uznaných norem a postupů. Lékař si však musí být vědom, že neodborná manipulace nebo použití může snadno způsobit poškození tohoto příslušenství. S výjimkou plnění přiznaných v její omezené záruce neposkytuje firma BIOTRONIK žádné výslovné nebo implikované záruky na své příslušenství.

Vysvětlivky ke štítku



Datum výroby



Použitelné do



Omezení teploty



Objednací číslo BIOTRONIK



Číslo dodávky



Sterilizováno etylenoxidem



Neprovádějte resterilizaci



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilní



Dodržujte návod k použití



Obsah



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



CE značka



Řezátko (Selectra)



Upínací zařízení řezátka (Selectra) pro elektrody s průměrem 4,6 až 5,8 F



Pozor:
Podle zákona (USA) smí být produkt prodáván pouze lékařem nebo na pokyn lékaře.

Målgruppe

Denne brugermanual henvender sig til kardiologer, elektrofysiologer og kirurger, som har det nødvendige kendskab til og erfaring med kardial resynkroniseringsbehandling samt implantation af elektroder i det koronare venesystem.

Beskrivelse

Selectra Slitter Tool er beregnet til anvendelse med CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK.

Det anvendes til at fjerne guidekatetre fra CS-elektroder med en udvendig diameter mellem 4,6 og 5,8 F i Selectra-systemet, og kan skære op til 3 Selectra-guidekatetre. CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK er en sammensætning af CS-guidekatetre og implantationstilbehør, som har til formål at lette indføringen af egnede elektroder og katetre til det koronare venesystem.

Korrekt anvendelse og indikation

Selectra-tilbehøret, kombineret med CS-elektrode-indføringssystemet Selectra, letter implantationen af elektroder over koronarsinusen i venstre side af hjertet.

Kontraindikationer

Anvendelsen af CS-elektrode-indføringssystemet Selectra er kontraindiceret hos:

- Patienter med eksisterende eller truende okklusion af koronarkarrene eller uegnet anatomi af koronarvenen
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Ingen genanvendelse

Selectra Slitter Tool er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Det må ikke resteriliseres.

Genanvendelse af brugt implantationstilbehør kan medføre infektioner, embolier og beskadigelse af produktet.

Se andre brugermanualer

Følg de pågældende brugermanualer til CS-guidekatetre og tilbehørspakken til CS-elektrodeindføringssystemet Selectra samt brugermanualen til den anvendte elektrode.

Sikkerhedsinstruktioner og advarsler

- Som antikoaguleringsmiddel anbefaler BIOTRONIK intravenøs indgivelse af 50–100 IE heparin pr. kg legemsvægt, såfremt patienten ikke har modtaget anden antikoagulas.
- Anvend udelukkende vandopløseligt kontrastmiddel.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer:

- Allergiske reaktioner overfor kontrastmiddel
- Hæmatom
- Blødning
- Infektion
- Emboli
- Pneumothorax
- Hjertetamponade
- Myokardieskade
- Perforation af vene eller hjertet
- Lokale vævsreaktioner, fibrosedannelse
- Beskadigelse af hjerteklappen
- Karokklusion
- Kronisk nervebeskadigelse

Opbevaring

Produktet skal opbevares indenfor temperaturområdet 5 til 55 °C.

Emballage og sterilitet

Selectra Slitter Tool befinder sig i to sterilposer, således at den indvendige pose også er steril udvendig. Til sterilisering anvendes ethylenoxid.

Sterilposerne er emballeret i en yderkarton, som er udstyret med et kvalitetskontrolstempel og et produktinformationsmærkat. Mærkatet indeholder modelbetegnelsen, tekniske data, udløbsdatoen samt oplysninger om sterilitet samt opbevaring af emballagen og indhold.

- 1 For at kontrollere steriliteten skal emballagen undersøges for beskadigelser, før den åbnes.
- 2 Hvis det antages, at sterilemballagen er åbnet eller beskadiget, skal produktet tilbagesendes til BIOTRONIK.

Leveringsomfang

- 1 stk. slitter tool (steril)
- 1 stk. brugermanual (usteril)

Åbning af emballagen

I det usterile område:

- Den udvendige sterilpose udtages fra kartonen og åbnes.

I det sterile område:

- Den indvendige sterilpose tages ud og åbnes.

Anbefaling til forberedelse af slitter tool

Verificer, før anvendelse, at tilbehørets form og størrelse er egnet hertil, og kontroller korrekt funktionsevne.

Bortskaffelse

Brugt implantattilbehør skal bortskaffes miljømæssigt korrekt sammen med kontamineret hospitalsaffald.

Det indeholder ingen materialer, der skal bortskaffes separat.

Håndtering af skæreværktøjet

Bemærk: CS-uidekatetret til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK skal opridses med et skæreværktøj.

- 1 Tag skæreværktøjet i den ene hånd og elektroden med katetret, der skal fjernes, i den anden hånd - se illustration 1.

Bemærk: Skæreværktøjet er konstrueret til brug med både venstre og højre hånd.

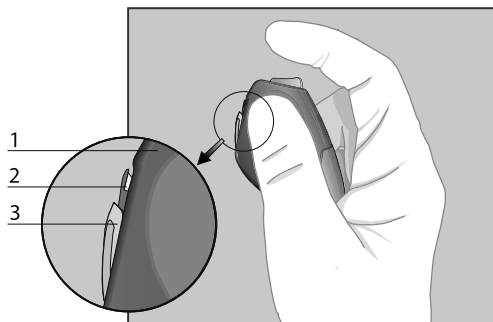


Illustration 1: Sådan holdes skæreværktøjet, klemmemekanisme ikke åbnet

- Forklaring:
- 1 Skæreværktøjets greb
 - 2 Klinge
 - 3 Klemmeanordning til elektroden

- 2 Åbn slitter skæreværktøjets klemmeanordning ved at trykke på udløsningsknappen og holde denne nede.
- 3 Læg elektroden i klemmeanordning med den anden hånd - se illustration 2.

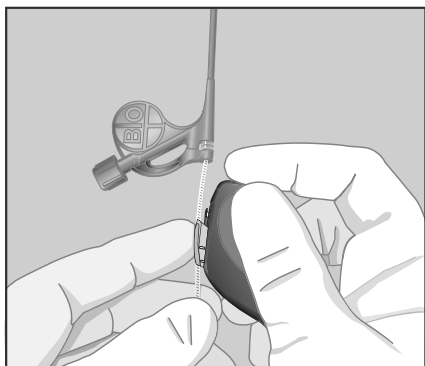


Illustration 2: Læg elektroden i den åbne klemmeanordning

- 4 Slip udløsningsknappen - elektroden klemmes fast i anordningen.
- 5 Sæt katetrets greb på skæreværktøjets klinge - se illustration 3.
- 6 Sørg om muligt for at understøtte den hånd, der holder skæreværktøjet. Hold katetergrebet på niveau med skæreværktøjet. Træk guidekateteret langs med klingen på skæreværktøjet for at ridse op.

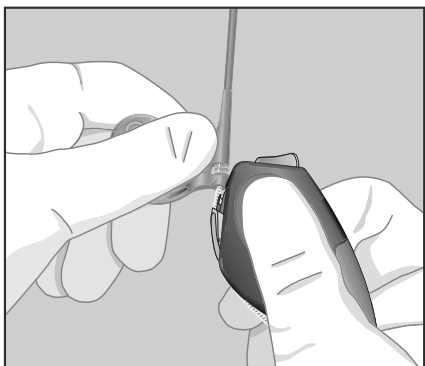


Illustration 3: Hold skæreværktøjet på niveau med katetergrebet.
Træk kateteret parallelt med kanten på skæreværktøjet mod kniven.

Når elektroden ligger i et teleskopisk system, bestående af et indvendigt og et udvendigt kateter, udtages først det indvendige og siden det udvendige kateter ved hjælp af skæreværktøjet.

Skæreværktøjet er beregnet til skæring af op til tre katetre.

Bemærk: Vær opmærksom på, ved anvendelsen af skæreværktøjet, at guidekatetret bevæges retlinet langs med skæreværktøjet (ill. 4).

Hvis der kræves stor kraftanvendelse ved opslidsning, eller der er tegn på andre problemer ved skæring af katetrene, forsøges med et nyt indsnit, klem elektroden på ny eller udskift skæreværktøjet med et nyt og udfør opslidsning på ny.

- 7 Introduceren udtages ved en egnet fremgangsmåde.

Ansvarsfraskrivelse

CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK (inkl. alle tilgængelige tilbehørsdele), som anvendes i forbindelse med udstyr til implantation i koronarsinus, er blevet kvalificeret, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med godkendte normer og fremgangsmåder. Lægen skal dog være klar over, at uhensigtsmæssig behandling eller anvendelse nemt kan medføre beskadigelse af tilbehøret. Med undtagelse af de nævnte ydelser i den begrænsede garanti, giver BIOTRONIK ingen udtrykkelig eller underforstået garanti for tilbehøret.

Tegnforklaring til etiketten



Fremstillingsdato



Kan anvendes indtil



Temperaturbegrænsning



BIOTRONIK-bestillingsnummer



Lotnummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke re-steriliseres



Må ikke genanvendes



Usteril



Se brugermanualen



Indhold



Må ikke anvendes ved beskadiget emballage



CE-mærke



Skæreværktøj (Selectra)



Skæreværktøjets klemmeanordning (Selectra) til elektroder med en diameter på 4,6 til 5,8 F



Vigtigt:
Ifølge forbundslov (USA) må produktet kun sælges af en læge eller efter anvisning af en læge.

Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Kardiologen, Elektrophysiologen und Chirurgen, die Kenntnisse über und Erfahrungen mit der kardialen Resynchronisationstherapie und der Implantation von Elektroden im Koronarvenensystem haben.

Beschreibung

Das Selectra Slitter Tool ist für die Verwendung in Verbindung mit dem CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK vorgesehen.

Es dient zum Entfernen von Führungskathetern des Selectra-Systems von CS-Elektroden mit einem Außendurchmesser zwischen 4,6 und 5,8 F und kann bis zu 3 Selectra-Führungskatheter schneiden.

Das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK ist eine Zusammenstellung von CS-Führungskathetern und Implantationszubehör, um den Zugang zum koronaren Venensystem für geeignete Elektroden und Katheter zu erleichtern.

Bestimmungsgemäße Anwendung, Indikation

Das Selectra-Zubehör dient in Verbindung mit dem CS-Elektroden-Einführsystem Selectra zur Erleichterung der Implantation von Elektroden über den Koronarsinus in die linke Seite des Herzens.

Kontraindikationen

Der Einsatz des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bestehendem oder drohendem Verschluss der Koronargefäße oder ungeeigneter Anatomie der Koronarvenen
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion

Keine Wiederverwendung

Das Selectra Slitter Tool ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es darf nicht resterilisiert werden.

Die Wiederverwendung bereits verwendeten Implantationszubehörs kann zu Infektionen, Embolien und Beschädigung des Produkts führen.

Andere Gebrauchsanweisungen beachten

Bitte berücksichtigen Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisungen der CS-Führungskatheter und des Zubehörpakets des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra sowie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Elektrode.

Sicherheitshinweise und Warnungen

- Zur Hemmung der Blutgerinnung empfiehlt BIOTRONIK die intravenöse Gabe von 50 – 100 IE Heparin pro kg Körpergewicht, sofern der Patient kein anderes Antikoagulans erhalten hat.
- Verwenden Sie ausschließlich wasserlösliche Kontrastmittel.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen sind:

- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Hämatom
- Blutung
- Infektion
- Embolie
- Pneumothorax
- Herztamponade
- Myokardschaden
- Venen- oder Herzperforation
- Lokale Gewebereaktion, Bildung von Fibrosen
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Chronische Nervenschädigung

Lagerung

Das Produkt muss in einem Temperaturbereich von 5 bis 55 °C gelagert werden.

Verpackung und Sterilität

Das Selectra Slitter Tool befindet sich in zwei Sterilbeuteln, so dass der innere Beutel auch außen steril ist. Zum Sterilisieren wird Ethylenoxid benutzt.

Die zwei Sterilbeutel sind in einem mit Qualitätskontrollsiegel und Produktinformationsaufkleber versehenen Karton verpackt. Der Aufkleber enthält die Modellbezeichnung, technische Daten, das Haltbarkeitsdatum sowie Angaben zur Sterilität und Lagerung von Verpackung und Inhalt.

- 1 Um die Sterilität sicherzustellen, untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen.
- 1 Wird vermutet, dass die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, senden Sie das Produkt an BIOTRONIK zurück.

Lieferumfang

- 1 Stück Slitter Tool (steril)
- 1 Stück Gebrauchsanweisung (unsteril)

Verpackung öffnen

Im unsterilen Bereich:

- Den äußeren Sterilbeutel aus dem Karton entnehmen und öffnen.

Im sterilen Bereich:

- Den inneren Sterilbeutel entnehmen und öffnen.

Empfehlung für die Vorbereitung des Slitter Tools

Überzeugen Sie sich vor der geplanten Anwendung davon, dass das Zubehör in Form und Größe dafür geeignet ist und überprüfen Sie seine Funktionsfähigkeit.

Entsorgung

Benutztes Implantationszubehör muss umwelt- und sachgerecht als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden.

Es enthält keine Materialien, die darüber hinausgehende Entsorgungsmaßnahmen erfordern.

Handhabung des Slitter Tools

Hinweis: Die CS-Führungskatheter des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra von BIOTRONIK müssen mit einem Slitter Tool aufgeschlitzt werden.

- 1 Slitter Tool in die eine Hand, Elektrode mit zu entfernendem Katheter in die andere Hand nehmen - siehe Abbildung 1.

Hinweis: Das Slitter Tool ist sowohl für links- als auch rechtshändigen Gebrauch ausgelegt.

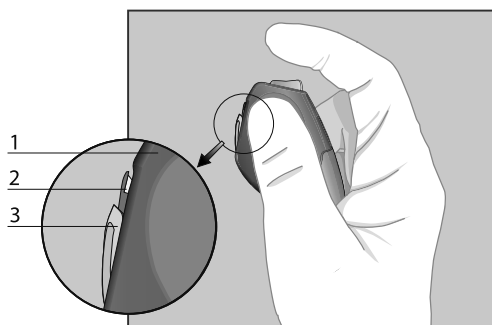


Abb. 1: Haltung des Slitter Tools, Klemmvorrichtung nicht geöffnet

- Legende:
- 1 Griffschale des Slitter Tools
 - 2 Klinge
 - 3 Klemmvorrichtung für die Elektrode

- 2 Klemmvorrichtung des Slitter Tools durch Druck auf Entriegelungstaste öffnen und Taste gedrückt halten - siehe Abbildung 2.
- 3 Elektrode mit der anderen Hand in die Klemmvorrichtung einlegen - siehe Abbildung 2.

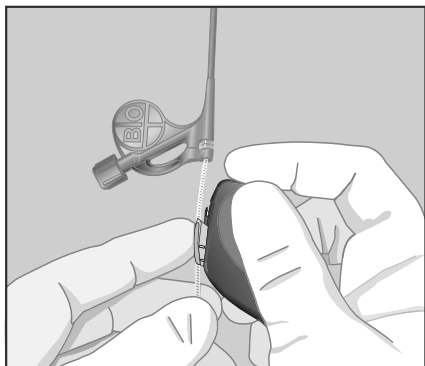


Abb. 2: Elektrode in geöffnete Klemmvorrichtung legen

- 4 Entriegelungstaste loslassen - die Elektrode wird in der Vorrichtung festgeklemmt.
- 5 Griff des Katheters an der Klinge des Slitter Tools ansetzen - siehe Abbildung 3.
- 6 Die das Slitter Tool haltende Hand - wenn möglich - abstützen. Kathetergriff dabei in einer Ebene zum Slitter Tool halten. Katheter gegen die Klinge am Slitter Tool entlang ziehen und dabei aufschlitzen.

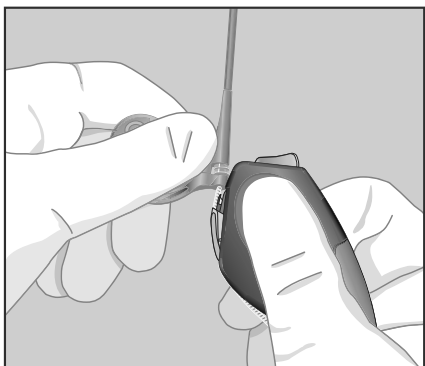


Abb. 3: Slitter Tool in gleicher Ebene zum Kathetergriff halten.
Katheter parallel zur Kante des Slitter Tools gegen das Messer ziehen.

Wenn die Elektrode in einem Teleskopsystem aus einem inneren und einem äußeren Katheter liegt, wird zuerst der innere und dann der äußere Katheter mit dem Slitter Tool entfernt.

Das Slitter Tool ist für das Aufschneiden von bis zu drei Kathetern ausgelegt.

Hinweis: Achten Sie beim Einsatz des Slitter Tools darauf, dass der Führungskatheter geradlinig am Slitter Tool entlang bewegt wird (Abb. 3).

Sollte der zum Schlitten nötige Kraftaufwand außergewöhnlich hoch sein, oder sollten andere Anzeichen auf Probleme beim Aufschneiden der Katheter hindeuten, setzen Sie den Schnitt neu an oder verklemmen die Elektrode noch einmal neu oder tauschen das Slitter Tool gegen ein neues aus und setzen das Schlitten dann fort.

- 7 Ggf. die Einführschleuse in geeigneter Weise entfernen.

Haftungsausschluss

Das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK (einschl. aller einzeln lieferbaren Zubehörteile), das im Zusammenhang mit Geräten zur Implantation im Koronarsinus verwendet wird, ist nach erprobten und anerkannten Normen und Verfahren qualifiziert, hergestellt und geprüft worden. Dem Arzt muss jedoch bewusst sein, dass eine unsachgemäße Behandlung oder Verwendung leicht dazu führen kann, dass dieses Zubehör beschädigt wird. Mit Ausnahme der in ihrer begrenzten Gewährleistung zugesagten Leistungen gewährt BIOTRONIK keine ausdrücklichen oder impliziten Gewährleistungen für ihr Zubehör.

Legende zum Etikett



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



BIOTRONIK-Bestellnummer



Losnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht resterilisieren



Nicht wiederverwenden



Unsteril



Gebrauchsanweisung beachten



Inhalt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



CE-Zeichen



Slitter Tool (Selectra)



Klemmvorrichtung des Slitter Tools (Selectra) für Elektroden mit einem Durchmesser von 4,6 bis 5,8 F



Achtung:
Laut Bundesgesetz (USA) darf das Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Destinatarios

Este manual técnico va dirigido a cardiólogos, electrofisiólogos y cirujanos que tengan conocimientos y experiencia con terapia de resincronización cardíaca y la implantación de electrodos en el sistema venoso coronario.

Descripción

La herramienta de corte Selectra está diseñada para el empleo combinado con el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK. Permite retirar los catéteres guía del sistema Selectra de los electrodos de seno coronario con un diámetro exterior de 4,6 a 5,8 F y puede cortar un máximo de 3 catéteres guía Selectra.

El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK es un conjunto de catéteres guía SC y accesorios de implantación diseñados para facilitar el acceso al sistema venoso coronario a los electrodos y catéteres adecuados.

Uso conforme a lo previsto, indicaciones

Los accesorios Selectra, junto con el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra, facilitan la implantación de electrodos por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón.

Contraindicaciones

El uso del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con una actual o posible oclusión de los vasos coronarios o una anatomía inadecuada de las venas coronarias
- En pacientes con una infección sistémica activa

No reutilizable

La herramienta de corte Selectra está diseñada exclusivamente para un solo uso.

No está permitido reesterilizarla.

La utilización de accesorios de implantación usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

Otros manuales técnicos aplicables

Ténganse además en cuenta los manuales técnicos de los catéteres guía de SC y de los accesorios del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra, así como el manual técnico del electrodo utilizado.

Indicaciones de seguridad y advertencias

- Para inhibir coágulos sanguíneos, BIOTRONIK recomienda administrar entre 50 y 100 UI de heparina por kilo de peso corporal vía intravenosa en caso de que el paciente no reciba otro tipo de tratamiento anticoagulante.
- Emplee exclusivamente medios de contraste solubles en agua.

Posibles efectos secundarios negativos

Posibles complicaciones:

- Reacciones alérgicas a los contrastes
- Hematomas
- Hemorragias
- Infección
- Embolismo
- Neumotórax
- Taponamiento cardíaco
- Lesiones en el miocardio
- Perforaciones de las venas o el corazón
- Reacción tisular local, formación de tejido fibrótico
- Lesiones en las válvulas cardíacas
- Oclusión de los vasos
- Lesiones neurológicas crónicas

Almacenamiento

Este producto debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 5 y 55 °C.

Envase y esterilidad

La herramienta de corte Selectra se encuentra en dos bolsas estériles, una dentro de otra, de modo que la bolsa interior también es estéril en su exterior. Para la esterilización se emplea óxido de etileno.

Las dos bolsas estériles están envasadas en una caja que incluye un sello de control de calidad y una etiqueta de información del producto. La etiqueta indica el nombre del modelo, los datos técnicos, la fecha de caducidad, así como información acerca de la esterilidad y el almacenamiento del envase y su contenido.

- 1 Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.
- 1 Devuelva el producto a BIOTRONIK si sospecha que el envase estéril está abierto o dañado.

Componentes suministrados

- 1 herramienta de corte (estéril)
- 1 manual técnico (no estéril)

Apertura del envase

En una zona no estéril:

- Extraiga la bolsa exterior estéril de la caja y ábrala.

En una zona estéril:

- Extraiga la bolsa interior estéril y ábrala.

Recomendación sobre cómo preparar la herramienta de corte

Asegúrese antes del momento previsto para el empleo de que el accesorio tiene la forma y el tamaño adecuados y compruebe su funcionamiento.

Eliminación

Los accesorios de implantación utilizados deben eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

No contienen ningún material que requiera medidas de eliminación suplementarias.

Manejo de la herramienta de corte

Nota: Los catéteres guía SC del sistema de implantación de electrodos en el SC Selectra de BIOTRONIK deben pelarse con ayuda de la herramienta de corte.

- 1 Sostenga la herramienta de corte con una mano y el electrodo con el catéter guía que deba retirarse con la otra: véase la Figura 1.

Nota: La herramienta de corte está diseñada para poder cortar con cualquiera de las dos manos.

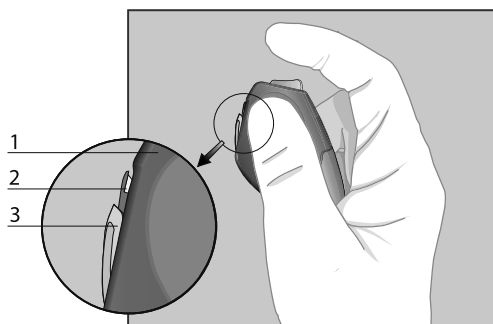


Fig. 1: Modo de sostener la herramienta de corte, enganche cerrado

- Leyenda:
- 1 Empuñadura de la herramienta de corte
 - 2 Hoja
 - 3 Enganche del electrodo

- 2 Abra el enganche de la herramienta de corte presionando el pulsador de desbloqueo y manteniéndolo presionado: véase la Figura 2.
- 3 Coloque el electrodo con la otra mano en el enganche: véase la Figura 2.

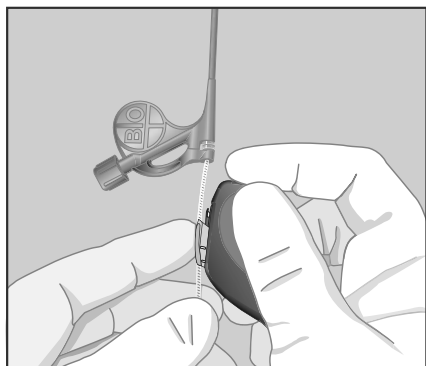


Fig. 2: Colocación del electrodo en el enganche abierto

- 4 Suelte el pulsador: el electrodo quedará sujeto al enganche.
- 5 Coloque la empuñadura del catéter guía en la hoja de la herramienta de corte: véase la Figura 3.
- 6 Apoye, si es posible, la mano con la que sostiene la herramienta de corte. Al hacerlo mantenga la empuñadura del catéter guía nivelada con la herramienta de corte. Tire del catéter guía a lo largo de la herramienta de corte, de modo que lo corte.

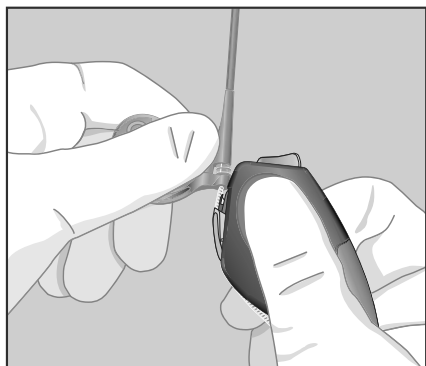


Fig. 3: Mantenga la herramienta de corte nivelada con la empuñadura del catéter guía. Tire del catéter paralelamente al reborde de la herramienta de corte en dirección a la hoja.

Cuando el electrodo se encuentra en un sistema telescópico formado por un catéter de subselección de vena y en un catéter exterior, primero se extrae el catéter de subselección de vena y después el catéter exterior con la herramienta de corte. La herramienta de corte está diseñada para poder cortar un máximo de tres catéteres.

Nota: Al emplear la herramienta de corte, compruebe que el catéter guía se desliza en línea recta hacia la herramienta de corte (Figura 3).

Si se requiere una fuerza excesiva para el corte o aparecen indicios de otros problemas a la hora de cortar el catéter guía, vuelva a iniciar el corte, o bien vuelva a fijar el electrodo, o bien reemplace la herramienta de corte por otra nueva y continúe cortando.

- 7 En su caso, extraiga adecuadamente el introductor.

Exención de responsabilidad

El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK (incluyendo todos los accesorios suministrables por separado) utilizado junto con dispositivos para la implantación en el seno coronario ha sido cualificado, fabricado e inspeccionado según normas y procedimientos autorizados y probados. Sin embargo, el médico debe ser consciente de que su manipulación o uso incorrectos pueden ocasionar con facilidad daños en este accesorio. BIOTRONIK no garantiza de forma explícita ni implícita sus accesorios más que según lo establecido en la garantía limitada.

Leyenda de la etiqueta



Fecha de fabricación



Utilizable hasta



Temperatura de almacenamiento



Número de referencia BIOTRONIK



Número de lote



Esterilizado con óxido de etileno



No lo reesterilice



De un solo uso. No reutilizar



No estéril



Observe las instrucciones del manual técnico



Contenido



¡No usar si el envase está dañado!



Marca CE



Herramienta de corte (Selectra)



Enganche de la herramienta de corte (Selectra) para electrodos con un diámetro de 4,6 a 5,8F



Atención:
Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender este producto.

Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu kardiologeille, elektrofysiologeille ja kirurgeille, joilla on asianmukaista tietoa ja kokemusta sydämen resynkronisointihoidosta ja johtojen implantaatiosta sepellaskimojärjestelmässä.

Kuvaus

Selectra slitter tool on tarkoitettu käyttöön BIOTRONIKin cs-johdon sisäänventiijärjestelmän Selectra kanssa.

Sitä käytetään poistamaan Selectra-järjestelmän ohjainkatetrit cs-johdoista, joiden ulkohalkaisija on 4,6–5,8 F, ja sillä voidaan leikata enintään 3 Selectra-ohjainkatetria. BIOTRONIKin cs-johdon sisäänventiijärjestelmä Selectra koostuu cs-ohjainkatetreista ja implantaatiovarusteista, jotka helpottavat sopivien johtojen ja ohjainkatetrien ventiiä sepellaskimojärjestelmään.

Määräysten mukainen käyttö, käyttöaihe

Selectra-varustetta käytetään yhdessä cs-johdon sisäänventiijärjestelmän Selectra kanssa, ja sen tarkoituksena on helpottaa johtojen implantaatiota sepelpoukaman kautta sydämen vasemmalle puolelle.

Vasta-aiheet

Cs-johdon sisäänventiijärjestelmä Selectra on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, joilla on sepelvaltimotukos tai sen uhka tai joiden sepellaskimoiden anatomia on sopimaton.
- Potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.

Ei uudelleenkäyttöä

Selectra slitter tool on ainoastaan kertakäyttöinen.

Sitä ei saa steriloida uudelleen.

Käytettyjen implantaatiovarusteiden käyttäminen uudelleen voi johtaa infektoihin, embolioihin ja tuotteen vaurioitumiseen.

Muiden käyttöohjeiden noudattaminen

Noudata lisäksi cs-ohjainkatetrin käyttöohjetta ja cs-johdon sisäänventiijärjestelmän Selectra varustepakkauksen käyttöohjetta sekä käytetyn johdon käyttöohjetta.

Turvallisuusohjeet ja varoitukset

- Veren hyytymisen estämiseksi BIOTRONIK suosittelee 50–100 IE hepariinia/kg antamista laskimoon, jos potilas ei ole saanut muuta antikoagulanttia.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia varjoaineita.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset komplikaatiot:

- allergiset reaktiot varjoaineelle
- verenpurkauma
- verenvuoto
- tulehdus
- embolia
- ilmarinta
- sydäntamponaatio
- sydänlihaskauriot
- laskimo- tai sydänperforaatio
- paikallinen kudosreaktio, fibroosien muodostuminen
- sydänläpän vaurioituminen
- verisuonitukos
- krooninen hermovaurio.

Säilytys

Tuotetta on säilytettävä 5–55 °C:n lämpötilassa.

Pakkaus ja steriliteetti

Selectra slitter tool on kahdessa steriilissä pussissa niin, että sisäpussin ulkopuoli on steriili. Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.

Steriilit pussit on pakattu pakkaukseen, joka on varustettu laadunvalvontasinetillä ja tuotetietoeetiketillä. Etiketissä on mallikuvaus, tekniset tiedot, viimeinen käyttöpäivä sekä pakkauksen ja sisällön steriliteettiä ja säilytystä koskevia tietoja.

- 1 Tarkista pakkaus ennen sen avaamista vaurioiden varalta steriliteetin varmistamiseksi.
- 2 Jos on syytä epäillä, että steriili pakkaus on avonainen tai vaurioitunut, palauta tuote BIOTRONIKille.

Toimituksen laajuus

- 1 slitter tool (steriili)
- 1 käyttöohje (steriloimaton)

Pakkauksen avaaminen

Steriloimattomalla alueella:

- Ota steriili ulkopussi pakkauksesta ja avaa se.

Steriilillä alueella:

- Ota steriili sisäpussi ja avaa se.

Slitter tool -välineen valmistelusuositus

Varmista ennen käyttöä, että varusteen koko ja muoto sopivat toimenpiteeseen ja että varuste on toimintakykyinen.

Hävittäminen

Käytetyt implantaatiovarusteet on hävitettävä asianmukaisesti ja ympäristöystävällisesti kontaminoituneen sairaalajätteen mukana.

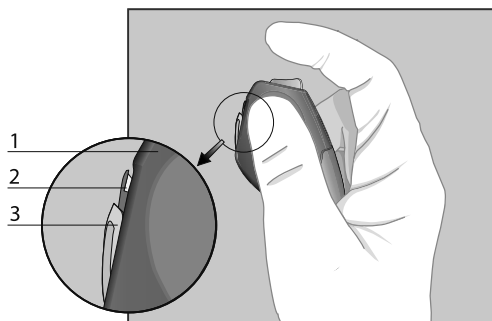
Ne eivät sisällä materiaaleja, jotka vaatisivat muita hävittämiseen liittyviä toimenpiteitä.

Slitter tool -leikkurin käsittely

Ohje: BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra ohjainkatetrit on leikatava auki slitter tool -leikkurilla.

- 1 Ota slitter tool toiseen ja johto ja poistettava ohjainkatetri toiseen käteen (katso kuva 1).

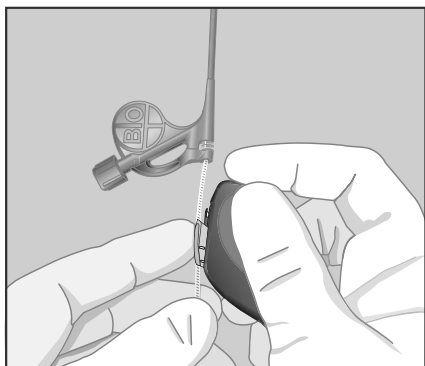
Ohje: Slitter tool sopii niin vasen- kuin oikeakätisille käyttäjille.



Kuva 1: Slitter tool -leikkurin asento, puristin kiinni

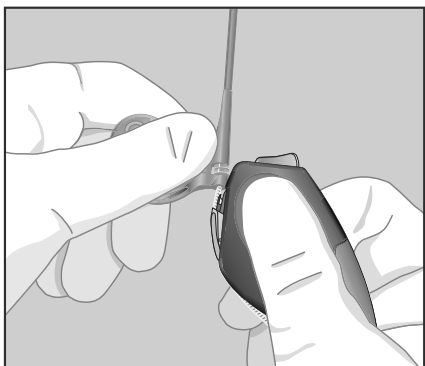
- Tiedot:
- 1 Slitter tool -leikkurin otesyvennys
 - 2 Terä
 - 3 Johdon puristin

- 2 Avaa slitter tool -leikkurin puristin avauspainiketta painamalla ja pidä painiketta painettuna (katso kuva 2).
- 3 Aseta johto toisella kädellä puristimeen (katso kuva 2).



Kuva 2: Aseta johto avattuun puristimeen.

- 4 Vapauta avauspainike – johto kiinnittyy puristimeen.
- 5 Aseta ohjainkatetrin kahva slitter tool -leikkurin terään (katso kuva 3).
- 6 Tue slitter tool -leikkuria pitävää kättä mahdollisuuksien mukaan. Pidä ohjainkatetrin kahvaa samalla tasolla slitter tool -leikkurin kanssa. Vedä ohjainkatetria slitter tool -leikkurin terää vasten leikaten sen auki.



Kuva 3: Pidä ohjainkatetrin kahvaa samalla tasolla slitter tool -leikkurin kanssa.
Vedä ohjainkatetria terää vasten samansuuntaisesti slitter tool -leikkurin reunan kanssa.

Jos johto on sisäisestä ja ulkoisesta ohjainkatetrasta koostuvassa teleskooppijärjestelmässä, poista slitter tool -leikkurilla ensin sisäinen ja sitten ulkoinen ohjainkatetri. Slitter tool on tarkoitettu enintään kolmen ohjainkatetrin leikkaamiseen.

Ohje: Varmista slitter tool -leikkuria käytettäessä, että ohjainkatetria liikutetaan mahdollisimman suorassa linjassa slitter tool -leikkuria vasten (kuva 3).

Jos leikkaamiseen tarvittava voima vaikuttaa epätavallisen suurelta tai jos muut merkit viittaavat ongelmiin ohjainkatetrin leikkaamisessa, aloita leikkaus alusta tai kiinnitä johto uudelleen puristimeen tai vaihda slitter tool uuteen ja jatka leikkausta sitten.

- 7 Poista sisäänviejä tarvittaessa sopivalla tavalla.

Vastuuvapauslauseke

BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra (ml. kaikki yksittäin toimitettavat varusteosat), jota käytetään sepelpoukamassa suoritettavaan implantaatioon tarkoitettujen laitteiden kanssa, on luokiteltu, valmistettu ja tarkastettu tutkittujen ja hyväksyttyjen standardien ja menetelmien mukaisesti. Lääkäri on kuitenkin oltava tietoinen siitä, että asiaton käsittely tai käyttö voi helposti johtaa tämän varusteen vaurioitumiseen. Myöntämänsä rajoitetun takuun lisäksi BIOTRONIK ei myönnä varusteilleen muita suoria tai epäsuoria takuita.

Myyntipakkauksen tiedot



Valmistuspäivä



Käytettävä viimeistään



Lämpötilarajoitus



BIOTRONIK-tilausnumero



Eränumero



Steriloitu etyleenioksidilla



Uudelleensterilointi kielletty



Uudelleenkäyttö kielletty



Steriloimaton



Noudata käyttöohjetta



Sisältö



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



CE-merkintä



Slitter tool (Selectra)



Slitter tool -leikkurin (Selectra) puristin johdoille, joiden halkaisija on 4,6-5,8F



Huomio:
Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäriille tai lääkärin määräyksestä.

Cible

Ce manuel technique s'adresse aux cardiologues, électrophysiologistes et chirurgiens disposant de connaissances et expérimentés dans le traitement par resynchronisation cardiaque et l'implantation de sondes dans le système veineux coronaire.

Description

L'outil de découpe Selectra est conçu pour une utilisation en liaison avec le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK.

Il sert à retirer les gaines du système Selectra des sondes SC ayant un diamètre externe compris entre 4,6 et 5,8 F et il peut découper jusqu'à 3 gaines Selectra.

Le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK se compose de gaines SC et d'accessoires d'implantation. Il facilite l'accès de gaines et de sondes appropriées au système veineux coronaire.

Utilisation conforme, indication

Les accessoires Selectra, combinés au système d'implantation de sonde SC Selectra, facilitent l'implantation d'une sonde dans la partie gauche du cœur via le sinus coronaire.

Contre-indications

L'utilisation du système d'implantation de sonde Selectra est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients présentant une occlusion ou un risque d'occlusion des vaisseaux coronaires ou dont l'anatomie des veines coronaires est inadaptée
- Patients atteints d'une infection systémique active

Ne pas réutiliser

L'outil de découpe Selectra est à usage unique.

Il est interdit de le restériliser.

La réutilisation d'accessoires d'implantation déjà utilisés peut provoquer des infections, des embolies et peut détériorer le produit.

Consultez les autres manuels techniques

Veuillez tenir compte également du manuel technique des gaines SC et du kit d'accessoires du système d'implantation de sonde SC Selectra ainsi que du manuel technique de la sonde utilisée.

Consignes de sécurité et avertissements

- Pour empêcher la coagulation du sang, BIOTRONIK recommande d'administrer par voie intraveineuse une solution héparinée de 50 à 100 UI par kg pour le cas où le patient n'aurait subi aucun autre traitement anticoagulant.
- Utiliser exclusivement des produits de contraste solubles dans l'eau.

Effets secondaires négatifs potentiels

Complications possibles :

- Réactions allergiques aux produits de contraste
- Formation d'hématomes
- Hémorragie
- Infection
- Embolie
- Pneumothorax
- Tamponnade cardiaque
- Lésion du myocarde
- Perforation veineuse ou cardiaque
- Réaction tissulaire locale, formation de fibroses
- Lésion des valvules cardiaques
- Occlusion vasculaire
- Lésion nerveuse chronique

Stockage

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 5 et 55 °C.

Emballage et stérilité

L'outil de découpe Selectra est conditionné dans deux sachets stériles, de sorte que le sachet interne est également stérile du côté extérieur. La stérilisation est effectuée à l'oxyde d'éthylène.

Les deux sachets stériles sont emballés dans une boîte en carton qui porte un sceau de contrôle qualité et une étiquette d'informations sur le produit. L'étiquette indique la désignation du modèle, les spécifications techniques, la date limite d'utilisation et des informations relatives à la stérilité et au stockage de l'emballage et de son contenu.

- 1 Pour vous assurer de la stérilité, veuillez contrôler l'étanchéité de l'emballage avant toute ouverture.
- 2 Si l'emballage stérile semble ouvert ou endommagé, retournez le produit à BIOTRONIK.

Équipement fourni

- 1 outil de découpe (stérile)
- 1 manuel technique (non stérile)

Ouverture de l'emballage

En zone non stérile :

- Retirer le sachet externe stérile du carton et l'ouvrir.

En zone stérile :

- Retirer et ouvrir le sachet intérieur stérile

Recommandation de préparation de l'outil de découpe

Assurez-vous avant toute utilisation que la forme et la taille des accessoires sont adaptées à l'usage prévu et vérifiez leur bon fonctionnement.

Élimination

Les accessoires d'implantation usagés doivent être éliminés en tant que déchets médicaux contaminés de façon conforme et en respectant la réglementation environnementale.

Les accessoires d'implantation ne contiennent aucun matériau nécessitant des mesures supplémentaires.

Manipulation de l'outil de découpe

Note : les gaines SC du système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK doivent être pelées par incision à l'aide d'un outil de découpe.

- 1 Tenir l'outil de découpe dans une main et, dans l'autre, la sonde avec la gaine à retirer - voir la figure 1.

Note : l'outil de découpe est adapté à l'usage des droitiers aussi bien que des gauchers.

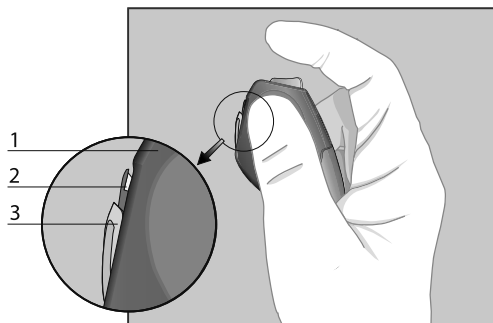


Fig. 1: Maintien de l'outil de découpe, dispositif de blocage non ouvert

- Légende :
- 1 Poignée creuse de l'outil de découpe
 - 2 Lame
 - 3 Dispositif de blocage pour la sonde

- 2 Ouvrir le dispositif de blocage de l'outil de découpe en appuyant sur le bouton d'ouverture et maintenir celui-ci enfoncé - voir la figure 2.
- 3 De l'autre main, placer la sonde dans le dispositif de blocage - voir la figure 2.

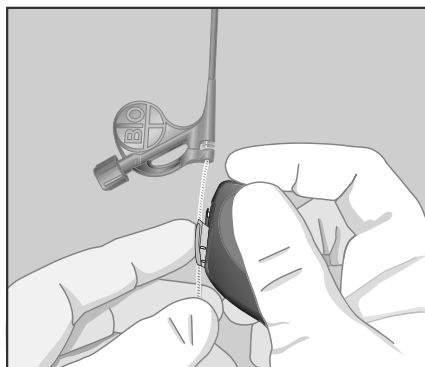


Fig. 2: Placer la sonde dans le dispositif de blocage ouvert

- 4 Relâcher le bouton d'ouverture - la sonde est bloquée dans le dispositif.
- 5 Placer la poignée de la gaine contre la lame de l'outil de découpe - voir la figure 3.
- 6 Dans la mesure du possible, poser la main qui tient l'outil de découpe sur un support stable. Maintenir la poignée de la gaine et l'outil de découpe sur une même hauteur. Faire glisser la gaine le long de la lame de l'outil de découpe pour l'inciser.

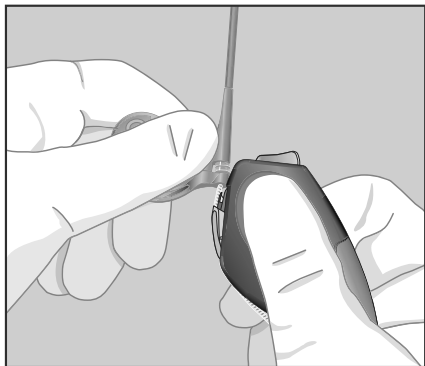


Fig. 3: Tenir la poignée de la gaine et l'outil de découpe sur une même hauteur.
Faire glisser la gaine contre la lame parallèlement au bord de l'outil de découpe.

Si la sonde est insérée dans un système télescopique composé d'une gaine interne et d'une gaine externe, la gaine interne puis la gaine externe seront successivement retirées à l'aide de l'outil de découpe.

L'outil de découpe permet d'inciser jusqu'à trois gaines.

Note : lors de l'utilisation de l'outil de découpe, veillez à faire glisser la gaine en ligne droite le long de l'outil de découpe (fig. 3).

Si la force nécessaire pour l'incision devait être anormalement élevée ou que d'autres

signes devaient laisser prévoir des problèmes lors de l'incision des gaines, recommencer la découpe ou bloquer la sonde une nouvelle fois, ou encore remplacer l'outil de découpe par un nouvel exemplaire, puis poursuivre l'incision.

7 Si nécessaire, retirer l'introducteur d'une manière appropriée.

Limites de garantie

Le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK (y compris tous ses accessoires individuels fournis séparément) utilisé avec des instruments destinés à une implantation dans le sinus coronaire, a été conçu, fabriqué et testé conformément aux méthodes et aux normes éprouvées et en vigueur. Le médecin doit cependant toujours être conscient qu'une manipulation ou qu'une utilisation incorrecte peut facilement endommager les accessoires. Pour cette raison, BIOTRONIK n'accorde pas d'autre garantie ni expresse ni tacite en ce qui concerne ses accessoires, exception faite de la performance précisée dans les conditions de garantie limitées.

Légende de l'étiquette



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Limite de température



Numéro de référence BIOTRONIK



Numéro de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Non stérile



Consulter le manuel technique !



Contenu



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Marquage CE



Outil de découpe (Selectra)



Dispositif de blocage de l'outil de découpe (Selectra) pour sondes ayant un diamètre compris entre 4,6 et 5,8 F



Attention :
la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.

Utenti

Il manuale tecnico di istruzioni è destinato a cardiologi, elettrofisiologi e chirurghi che hanno familiarità ed esperienza nel campo della terapia di resincronizzazione cardiaca e dell'impianto di elettrocateri nel sistema venoso coronarico.

Descrizione

La taglierina Selectra viene utilizzata insieme al sistema di introduzione per seno coronarico Selectra di BIOTRONIK.

Serve per rimuovere i cateteri guida del sistema Selectra dagli elettrocateri CS aventi diametro esterno compreso tra 4,6 e 5,8 F ed è in grado di tagliare fino a 3 cateteri guida Selectra.

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra di BIOTRONIK è un insieme di cateteri guida CS e di accessori per l'impianto atti ad agevolare l'accesso di elettrocateri e cateteri idonei al sistema venoso coronarico.

Utilizzo del prodotto e indicazioni

Gli accessori Selectra, in abbinamento al sistema di introduzione per seno coronarico Selectra, hanno la funzione di semplificare l'impianto di elettrocateri nel lato sinistro del cuore attraverso il seno coronarico.

Controindicazioni

L'impiego del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra è controindicato in caso di:

- Pazienti con stenosi (o a rischio di stenosi) dei vasi coronarici o con anatomia non adatta delle vene coronarie
- Pazienti con infezione sistemica in atto

Nessun riutilizzo

La taglierina Selectra è esclusivamente monouso. Non deve essere risterilizzata, né riutilizzata. Il riutilizzo di accessori per l'impianto già usati può provocare infezioni, embolie e danni al prodotto.

Consultare le istruzioni per l'uso di altri manuali tecnici

Rispettare sempre le istruzioni fornite nel manuale tecnico del catetere guida e del kit di accessori del sistema di introduzione per seno coronarico, nonché nel manuale tecnico dell'elettrocateri utilizzato.

Indicazioni di sicurezza e avvertenze

- Per impedire la coagulazione del sangue, BIOTRONIK consiglia una dose endovenosa di 50 - 100 UI di eparina per chilogrammo di peso corporeo, a condizione che il paziente non abbia ricevuto altri anticoagulanti.
- Utilizzare esclusivamente un materiale radiopaco idrosolubile.

Possibili effetti collaterali indesiderati

Possibili complicazioni:

- Reazioni allergiche al materiale radiopaco
- Ematoma
- Emorragia
- Infezioni
- Embolia
- Pneumotorace
- Tamponamento pericardico
- Lesioni del miocardio
- Perforazione di vene o del cuore
- Reazioni tissutali locali, formazione di fibrosi
- Lesioni delle valvole cardiache
- Stenosi dei vasi
- Lesioni neurologiche croniche

Immagazzinamento

Conservare il prodotto esclusivamente a una temperatura compresa tra 5 °C e 55 °C.

Confezione e sterilità

La taglierina Selectra è contenuta in due buste sterili in modo che la busta interna sia sterile anche all'esterno. Per la sterilizzazione viene impiegato ossido di etilene.

Le due buste sterili sono confezionate in una scatola dotata di sigillo di controllo della qualità e di un'etichetta che riporta le informazioni sul prodotto. Sull'etichetta sono indicati la denominazione del modello, i dati tecnici, la data di scadenza, le indicazioni sulla sterilità e sulla conservazione della confezione e del contenuto.

- 1 Prima dell'apertura, controllare attentamente la confezione per rilevare eventuali tracce di danneggiamento che possano compromettere la sterilità.
- 2 Se si sospetta che la confezione sterile sia stata aperta o sia danneggiata, rispedire il prodotto a BIOTRONIK.

Contenuto della confezione

- 1 taglierina (sterile)
- 1 manuale tecnico di istruzioni (non sterile)

Apertura della confezione

In un ambiente non sterile:

- Rimuovere la busta sterile esterna dalla confezione ed aprirla.

In ambiente sterile:

- Estrarre la busta sterile interna e aprirla.

Suggerimento per la preparazione della taglierina

Prima di procedere con l'uso previsto, verificare che l'accessorio sia adatto per forma e dimensioni e controllarne il corretto funzionamento.

Smaltimento

Essendo un rifiuto medico contaminato, un accessorio per impianto deve essere smaltito correttamente seguendo le norme ambientali.

Gli accessori non contengono materiali che richiedono misure speciali di smaltimento.

Istruzioni per l'uso della taglierina

Nota: i cateteri guida del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra di BIOTRONIK devono essere incisi con una taglierina.

- 1 Tenere la taglierina in una mano e l'elettrocatero con il catetere guida da rimuovere nell'altra - vedere la Figura 1.

Nota: la taglierina è concepita per l'uso da parte di utenti sia destri che mancini.

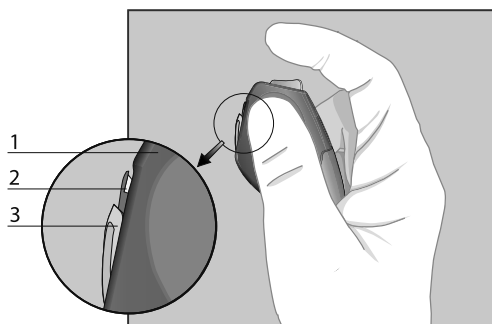


Fig. 1: Posizione della taglierina, dispositivo di fissaggio non aperto

- Legenda:
- 1 Impugnatura della taglierina
 - 2 Lama
 - 3 Dispositivo di fissaggio per elettrocatero

- 2 Aprire il dispositivo di fissaggio della taglierina premendo il tasto di apertura e tenere premuto il tasto - vedere la Figura 2.
- 3 Con l'altra mano, inserire l'elettrocetere nel dispositivo di fissaggio - vedere la Figura 2.

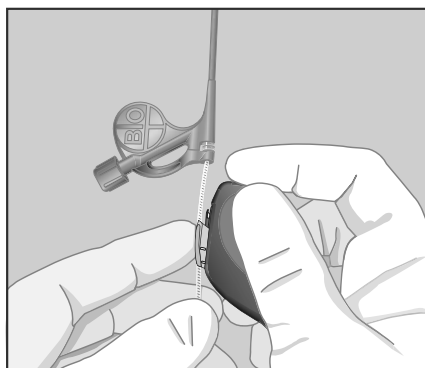


Fig. 2: Inserimento dell'elettrocetere nel dispositivo di fissaggio aperto

- 4 Lasciare il tasto di apertura; l'elettrocetere verrà bloccato nel dispositivo.
- 5 Avvicinare l'impugnatura del catetere guida alla lama della taglierina - vedere la Figura 3.
- 6 Se possibile, appoggiare la mano che tiene la taglierina. Tenere l'impugnatura del catetere a livello della taglierina. Tirare il catetere verso la lama della taglierina effettuando l'incisione.

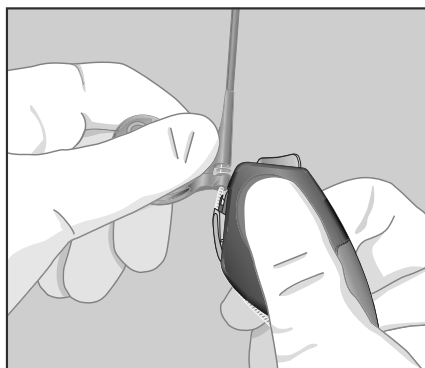


Fig. 3: Tenere la taglierina a livello dell'impugnatura del catetere.
Tirare il catetere guida parallelamente al bordo della taglierina verso la lama.

Quando l'elettrocetere si trova in un sistema telescopico costituito da un catetere guida interno ed uno esterno, rimuovere prima il catetere interno e poi quello esterno con la taglierina.

La taglierina è progettata per l'incisione di un numero massimo di tre cateteri guida.

Nota: nell'usare la taglierina, fare attenzione che il catetere guida si muova allineato il più possibile rispetto alla taglierina (Fig. 3).

Se per l'incisione si deve esercitare una forza eccessiva, o in caso di problemi durante l'incisione del catetere guida, riprovare ad eseguire l'incisione o ad incastrare nuovamente l'elettrocetere oppure sostituire la taglierina con una nuova e poi proseguire con l'incisione.

- 7 Rimuovere eventualmente l'introduttore nel modo appropriato.

Esclusione di responsabilità

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra della BIOTRONIK (inclusi tutti gli accessori disponibili separatamente), impiegato in combinazione con i dispositivi per l'impianto nel seno coronarico, è certificato, prodotto e collaudato in conformità a standard e procedure riconosciute e approvate. In ogni caso il medico deve essere consapevole del fatto che gli accessori possono danneggiarsi facilmente se utilizzati in modo improprio. BIOTRONIK non riconosce alcuna altra garanzia esplicita o implicita relativamente agli accessori, ad eccezione di quanto indicato nella garanzia limitata in merito alle loro prestazioni.

Legenda dell'etichetta



Data di produzione



Data di scadenza



Temperatura di immagazzinamento



Numero d'ordine BIOTRONIK



Numero di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Marchio CE



Taglierina (Selectra)



Dispositivo di fissaggio catetere della taglierina (Selectra) per elettrocateteri con diametro da 4,6 a 5,8 F



Attenzione:
le leggi Federali degli U.S.A. restringono la vendita o l'ordine di questo prodotto ai soli medici.

Doelgroep

Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor cardiologen, elektrofysiologen en chirurgen die op de hoogte zijn van en ervaring hebben met cardiale resynchronisatietherapie en de implantatie van elektroden in het kransadersstelsel.

Beschrijving

De Selectra slitter tool moet worden gebruikt in combinatie met het CS-elektroden-inbrengstelsel Selectra van BIOTRONIK.

Met de slitter tool worden geleidekatheters van het Selectra-systeem afgehaald van CS-elektroden met een buitendiameter tussen 4,6 en 5,8 F. Maximaal 3 Selectra-geleidekatheters kunnen met de tool worden gesneden.

Het CS-elektroden-inbrengstelsel Selectra van BIOTRONIK is een combinatie van CS-geleidekatheters en implantatietoebehoren om de toegang tot het kransadersstelsel voor geschikte elektroden en katheters te vereenvoudigen.

Normaal gebruik, indicatie

Het Selectra-toebehorenpakket dient in combinatie met het CS-elektroden-inbrengstelsel Selectra ter vereenvoudiging van de implantatie van elektroden via de sinus coronarius in de linkerzijde van het hart.

Contra-indicaties

Gebruik van het CS-elektroden-inbrengstelsel Selectra is contrageïndiceerd bij:

- Patiënten met bestaande of dreigende afsluiting van de kransaders of ongeschikte anatomie van de kransaders
- Patiënten met actieve systemische infectie

Geen hergebruik

De Selectra slitter tool is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Hij mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

Hergebruik van reeds eerder gebruikt implantatietoebehoren kan leiden tot infectie, embolie en beschadiging van het product.

Andere gebruikershandleiding in acht nemen

Neem ook de gebruikershandleidingen in acht van de CS-geleidekatheters en het toebehorenpakket van het CS-elektroden-inbrengstelsel Selectra en de gebruikershandleiding van de gebruikte elektrode.

Veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen

- Ter remming van de stolling van het bloed raadt BIOTRONIK de intraveneuze toevoer van 50–100 IE heparine per kg lichaamsgewicht, voor zover de patiënt geen ander anticoagulans heeft gekregen.
- Gebruik uitsluitend contrastmiddel dat in water kan worden opgelost.

Mogelijke ongewenste bijwerkingen

Mogelijke complicaties zijn:

- Allergische reacties op contrastmiddelen
- Bloeduitstorting
- Bloeding
- Infectie
- Embolie
- Pneumothorax
- Harttamponade
- Myocardbeschadiging
- Ader -of hartperforatie
- Lokale weefselreactie, vorming van fibrose
- Beschadiging van de hartkleppen
- Bloedvat-afsluiting
- Chronische zenuwbeschadiging

Opslag

Het product moet in een temperatuurbereik van 5 tot 55 °C worden bewaard.

Verpakking en steriliteit

De Selectra slitter tool bevindt zich in twee steriele zakken zodat de binnenste zak naar buiten toe steriel is. Voor de sterilisatie wordt ethyleenoxide gebruikt.

De twee steriele zakjes zijn verpakt in een karton dat voorzien is van een kwaliteitscontrolezegel en een sticker met productinformatie. De sticker bevat modelaanduiding, technische gegevens, vervaldatum en informatie over steriliteit en opslag van verpakking en inhoud.

- 1 Controleer voor openen van de verpakking of deze is beschadigd.
- 2 Indien wordt vermoed dat de steriele verpakking is geopend of beschadigd, het product aan BIOTRONIK terugsturen.

Leveringsomvang

- 1 Slitter tool (steriel)
- 1 gebruikershandleiding (niet-steriel)

Verpakking openen

In niet-steriel bereik:

- De buitenste steriele zak uit de doos nemen en openen.

In het steriele bereik:

- De binnenste steriele zak nemen en hem openen.

Aanwijzing bij het gebruik van de slitter tool

Controleer voor het gebruik of het toebehoren de juiste vorm en afmeting heeft en test of de slitter tool naar behoren functioneert.

Afvalverwijdering

Gebruikt implantatietoehoren moet milieuvriendelijk en doelmatig behandeld worden als medisch afval.

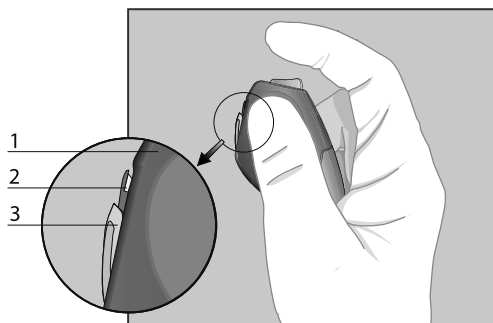
Het bevat geen materialen waarvoor verdere afvoermaatregelen nodig zijn.

Gebruik van de slitter tool

Opmerking: De CS-geleidekatheters van het CS-elektroden-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK moeten met een slitter tool worden opengesneden.

- 1 Slitter tool in de ene hand, elektrode met te verwijderen katheter in de andere hand nemen – zie afbeelding 1.

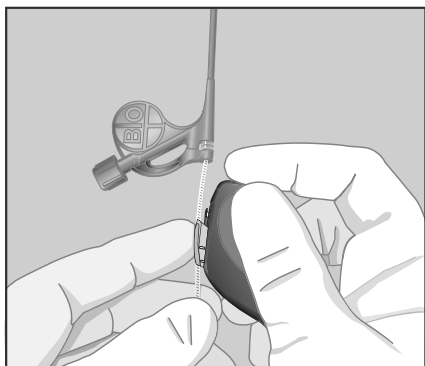
Opmerking: De slitter tool is zowel voor links- alsook voor rechtshandig gebruik geschikt.



Afb. 1: Houding van de slitter tool, kleminrichting niet geopend

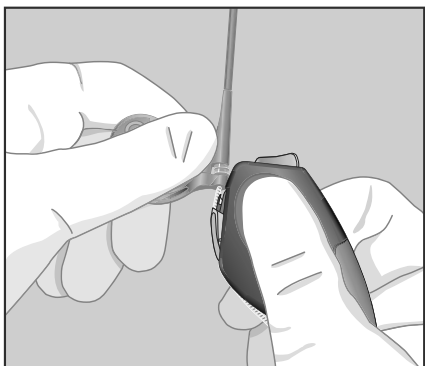
- Legenda:
- 1 Greepschaal van de slitter tool
 - 2 Lemmet
 - 3 Kleminrichting voor de elektrode

- 2 Kleminrichting van de slitter tool door drukken op ontgrendeltoets openen en toets ingedrukt houden – zie afbeelding 2.
- 3 Elektrode met de andere hand in de kleminrichting plaatsen – zie afbeelding 2.



Afb. 2: Elektrode in geopende kleminrichting plaatsen

- 4 Ontgrendeltoets loslaten – de elektrode wordt in de inrichting vastgeklemd.
- 5 Greep van de katheter aan het lemnet van de slitter tool positioneren – zie afbeelding 3.
- 6 De hand die de slitter tool vasthoudt – indien mogelijk – ondersteunen. Kathetergreep hierbij in een lijn met de slitter tool houden. Katheter tegen het lemnet langs de slitter tool trekken en hierbij opensnijden.



Afb. 3: Slitter tool op gelijke hoogte tegen kathetergreep houden.
Katheter parallel ten opzichte van de slitter tool tegen het mes trekken.

Als de elektrode in een telescopsich systeem – dat uit een binnenste en een buitenste katheter bestaat – ligt, wordt eerst de binnenste en dan de buitenste katheter met de slitter tool verwijderd.

De slitter tool is bedoeld voor het opensnijden tot maximaal drie katheters.

Opmerking: Let er bij gebruik van de slitter tool op dat de geleidekatheter in een lijn langs de slitter tool wordt bewogen (afb. 3).

Als voor het opensnijden buitengewoon veel kracht nodig is, of als andere tekenen op problemen bij het opensnijden van de katheters duiden, maak de snede dan opnieuw of klem de elektrode opnieuw vast, of vervang de slitter tool door een nieuwe en ga dan verder met opensnijden.

- 7 Eventueel de inbrengsheath op passende wijze verwijderen.

Uitsluiting van garantie

Het CS-elektroden-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK (incl. al het afzonderlijk leverbare toebehoren) dat in combinatie met apparaten voor de implantatie in de sinus coronarius wordt gebruikt, is volgens beproefde en erkende normen en procedures gekwalificeerd, geproduceerd en getest. De arts moet echter weten dat onvakkundige behandeling of onvakkundig gebruik makkelijk kan leiden tot beschadiging van dit toebehoren. Met uitzondering van de in hun begrensde garantie genoemde eigenschappen stelt BIOTRONIK zich niet uitdrukkelijk of impliciet aansprakelijk voor hun toebehoren.

Legenda bij het etiket



Fabricagedatum



Te gebruiken tot



Temperatuurbegrenzing



BIOTRONIK-bestelnummer



LOT-nummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet hersteriliseren



Niet hergebruiken



Niet-steriel



Gebruikershandleiding in acht nemen



Inhoud



Bij beschadigde verpakking niet gebruiken



EG-merkteken



Slitter tool (Selectra)



Kleminrichting van de slitter tool (Selectra) voor elektroden met een diameter van 4,6 tot 5,8 F



Let op:
Federal (USA) law (Amerikaanse wetgeving) beperkt verkoop van dit apparaat tot verkoop aan, of in naam van, een medicus.

Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi skierowana jest do kardiologów, elektrofizjologów i chirurgów posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie terapii resynchronizującej i implantacji elektrod w układzie wieńcowym.

Opis

Zestaw Selectra Slitter Tool jest przewidziany do użycia w połączeniu z zestawem do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK.

Służy on do usuwania cewnika prowadzącego systemu Selectra z elektrod CS o średnicy zewnętrznej między 4,6 a 5,8 F i może rozciąć do 3 cewników Selectra.

Selectra to zestaw do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK, składający się z cewników prowadzących CS i akcesoriów, które ułatwiają wszczepienie odpowiednich elektrod i cewników w układzie wieńcowym.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem, wskazania

Zestaw akcesoriów Selectra w połączeniu z zestawem Selectra do wprowadzania elektrod CS ma za zadanie ułatwić wszczepienie tychże elektrod przez zatokę wieńcową do lewej strony serca.

Przeciwwskazania

Zastosowanie zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS jest niedozwolone u:

- pacjentów, u których nastąpiło lub może nastąpić zamknięcie światła naczyń wieńcowych lub pacjentów z niewłaściwą budową anatomiczną żył wieńcowych;
- pacjentów, u których systematycznie występuje czynna infekcja.

Zakaz ponownego stosowania

Zestaw Selectra Slitter Tool przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie wolno go ponownie sterylizować.

Ponowne użycie akcesoriów używanych podczas zabiegu implantacji może doprowadzić do infekcji, embolii lub uszkodzenia produktu.

Przestrzegać innych instrukcji dotyczących obsługi

Należy dodatkowo uwzględnić instrukcje obsługi cewników prowadzących CS i zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS oraz instrukcje obsługi stosowanych elektrod.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- W celu zahamowania procesu krzepnięcia krwi firma BIOTRONIK zaleca dożylne podanie heparyny w dawce 50-100 IE/kg m.c., o ile pacjent nie przyjął innego leku przeciwzakrzepowego.
- Używać wyłącznie środków kontrastowych rozpuszczalnych w wodzie.

Możliwe niepożądane skutki uboczne

Możliwe powikłania:

- reakcje alergiczne na środki kontrastowe,
- krwiak,
- krwawienie,
- infekcja,
- embolia,
- odma opłucnowa,
- tamponada serca,
- uszkodzenie mięśnia sercowego,
- perforacja żyły lub serca,
- miejscowa reakcja tkanek, powstawanie zwłóknień,
- uszkodzenie zastawek serca,
- zamknięcie naczyń,
- przewlekłe uszkodzenie nerwów.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 5 do 55°C.

Opakowanie i sterylność

Zestaw Selectra Slitter Tool znajduje się w dwóch sterylnych torebkach, dzięki czemu torebka wewnętrzna jest sterylna również z zewnątrz. Do sterylizacji użyto tlenu etylenu. Sterylne opakowania z pieczętką kontroli jakości są zapakowane w karton z naklejkami zawierającymi informacje o produkcie. Etykieta zawiera informacje, takie jak oznaczenie modelu, dane techniczne, datę ważności oraz informacje o sterylności, przechowywaniu i zawartości opakowania.

- 1 Dla zapewnienia sterylności należy przed otwarciem sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- 2 W przypadku zauważenia śladów, które wskazują na uszkodzenie lub otwarcie sterylnego opakowania, należy odesłać produkt do firmy BIOTRONIK.

Zakres dostawy

- 1x nożyk Slitter Tool (sterylny)
- 1x instrukcja obsługi (niesterylna)

Otwieranie opakowania

W strefie niesterylnej:

- wyjąć sterylną torebkę z pudełka tekturowego i otworzyć.

W strefie sterylnej:

- wyjąć sterylną torebkę wewnętrzną i otworzyć.

Zalecenia dotyczące przygotowania nożyka Slitter Tool

Przed planowanym użyciem należy sprawdzić, czy wielkość i kształt akcesoriów jest odpowiednia, a także sprawdzić ich działanie.

Utylizacja

Użyte akcesoria należy utylizować zgodnie z przepisami o ochronie środowiska jako skażone odpady medyczne.

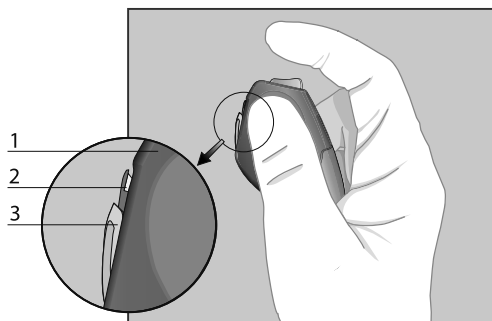
Akcesoria nie zawierają materiałów wymagających podjęcia szczególnych działań.

Obsługa Slitter Tool

Wskazówka: Cewniki prowadzące CS z zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK muszą zostać nacięte nożykiem Slitter Tool.

- 1 Do jednej ręki wziąć nożyk Slitter Tool, a do drugiej elektrodę z usuwanym cewnikiem – patrz rysunek 1.

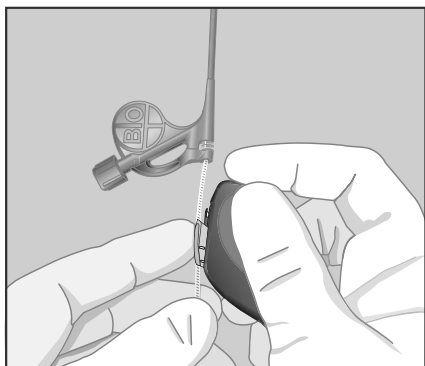
Wskazówka: Nożyk przeznaczony jest zarówno dla osób prawo-, jak i leworęcznych.



Rys. 1: Pozycja trzymania nożyka z zamkniętym zaciskaczem

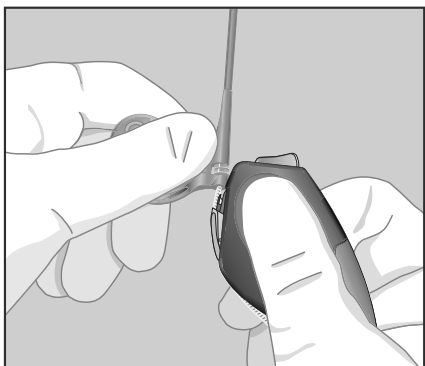
- Legenda:
- 1 Włębienie na nożyku Slitter Tool
 - 2 Ostrze
 - 3 Zaciskacz do elektrod

- 2 Otworzyć zaciskacz nożyka Slitter Tool trzymając wciśnięty przycisk odblokowujący – patrz rysunek 2.
- 3 Drugą ręką włożyć elektrodę do zaciskacza – patrz rysunek 2.



Rys. 2: Wkładanie elektrody do zaciskacza

- 4 Po zwolnieniu przycisku odblokowującego elektroda zostanie zaciśnięta w zaciskaczu.
- 5 Przyłożyć uchwyt cewnika do ostrza nożyka Slitter Tool – patrz rysunek 3.
- 6 W miarę możliwości oprzeć rękę, w której trzymany jest nożyk. Trzymać uchwyt cewnika na jednej płaszczyźnie z nożykiem Slitter Tool. Naciąć cewnik prowadzący przeciągając go wzdłuż ostrza nożyka.



Rys. 3: Trzymać nożyk na jednej płaszczyźnie z uchwytem cewnika.
Przeciągnąć cewnik na ostrzu równolegle do krawędzi nożyka.

Jeśli elektroda znajduje się w systemie teleskopowym – składającym się z cewnika wewnętrznego i zewnętrznego – należy przy użyciu nożyka usunąć najpierw cewnik wewnętrzny, a potem cewnik zewnętrzny. Nożykiem można naciąć do trzech cewników.

Wskazówka: Cewnik prowadzący powinien przechodzić po linii prostej wzdłuż nożyka Slitter Tool (rys. 3).

Jeśli nacinanie cewnika wymagałoby użycia nadmiernej siły lub wiązałoby się z innymi problemami, to należy na nowo rozpocząć procedurę nacinania lub ponownie zaciśnąć elektrodę albo wymienić nożyk na nowy i wznowić nacinanie.

- 7 W razie potrzeby należy usunąć w odpowiedni sposób koszulkę.

Wyłączenie odpowiedzialności

Zestaw Selectra do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK (włącznie ze wszystkimi akcesoriami dostępnymi na osobne zamówienie), stosowany w połączeniu z urządzeniami wszczepianymi w zatoce wieńcowej, został wyprodukowany i przetestowany według sprawdzonych procedur oraz zatwierdzony na podstawie ogólnie przyjętych norm. Lekarz powinien być jednak świadomy, iż niewłaściwa metoda leczenia lub nieprawidłowe zastosowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia akcesoriów. Firma BIOTRONIK nie udziela w sposób wyraźny ani dorozumiany gwarancji na akcesoria z wyjątkiem świadczeń objętych ograniczoną gwarancją.

Objaśnienie symboli



Data produkcji



Data ważności



Ograniczenie temperatury



Nr katalogowy produktu firmy BIOTRONIK



Numer partii



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Nie poddawać ponownej sterylizacji



Nie używać ponownie



Niesterylny



Przestrzegać instrukcji obsługi



Zawartość opakowania



Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania



Znak CE



Nożyk Slitter Tool (Selectra)



Zaciskacz nożyka Slitter Tool (Selectra) dla elektrod o średnicy od 4,6 do 5,8 F



Uwaga:
Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub z jego upoważnienia.

Público alvo

Este manual técnico dirige-se a médicos cardiologistas, eletrofisiologistas e cirurgiões que possuem conhecimentos e experiência na terapia de ressincronização e no implante de eletrodos no sistema de veias coronárias.

Descrição

A ferramenta de corte Selectra é prevista para o uso em combinação com o sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK.

Esta se destina à remoção de cateteres guia do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra com um diâmetro externo entre 4,6 e 5,8 F e pode cortar até 3 cateteres guia Selectra.

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK é uma combinação de cateteres guia de seio coronário e de acessórios de implante para facilitar o acesso ao sistema venoso coronário para os eletrodos e cateteres adequados.

Uso previsto, indicação

Os acessórios Selectra, em combinação com o sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra, são usados para facilitar o implante de eletrodos no lado esquerdo do coração através do seio coronário.

Contraindicações

O uso do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra é contraindicado no caso de:

- Pacientes com obstrução existente ou iminente dos vasos coronários ou com anatomia incompatível das veias coronárias
- Pacientes com infecção sistêmica aguda

Reutilização proibida

A ferramenta de corte Selectra é exclusivamente de uso único. Não pode ser reesterilizada. A reutilização de acessórios de implante pode causar infecções, embolias e defeitos no produto.

Observar outros manuais técnicos

Observe, adicionalmente, os manuais técnicos do cateter guia de seio coronário e do kit de acessórios do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra, bem como o manual técnico do eletrodo usado.

Avisos de segurança e advertências

- Para inibir a coagulação, a BIOTRONIK recomenda administrar 50–100 UI de heparina por kg de peso do paciente por via intravenosa, se o paciente não recebeu outros anti-coagulantes.
- Utilizar exclusivamente contrastes solúveis em água.

Possíveis efeitos colaterais indesejáveis

Possíveis complicações são:

- Reações alérgicas ao contraste
- Hematoma
- Sangramento
- Infecção
- Embolia
- Pneumotórax
- Tamponamento cardíaco
- Danos ao miocárdio
- Perfuração de veias ou do músculo cardíaco
- Reação local de tecido, formação de fibroses
- Danos às valvas cardíacas
- Obstrução de vasos
- Danos crônicos aos nervos

Armazenamento

O produto deve ser armazenado numa faixa de temperatura de 5 a 55 °C.

Embalagem e esterilidade

A ferramenta de corte Selectra encontra-se dentro de duas embalagens esterilizadas, de modo a que a embalagem interna também seja esterilizada no exterior. Óxido de etileno é utilizado para a esterilização.

As duas embalagens esterilizadas são embaladas em uma caixa que exibe um selo do controle de qualidade e uma etiqueta com informações sobre o produto. A etiqueta contém a identificação do modelo, dados técnicos, data de validade e especificações sobre esterilização, armazenamento, embalagem e seu conteúdo.

- 1 Para garantir a esterilização, antes de abrir inspecione a embalagem para detectar sinais de violação.
- 2 Se houver suspeitas de danos ou abertura da embalagem esterilizada, retornar o produto para a BIOTRONIK.

Escopo de entrega

- 1 unidade ferramenta de corte (esterilizada)
- 1 unidade manual técnico (não esterilizado)

Abertura da embalagem

Na área não estéril:

- Retirar a embalagem exterior esterilizada da caixa e abrir.

Na área estéril:

- Retirar a bolsa esterilizada interna e abrir.

Recomendação para a preparação da ferramenta de corte

Antes da aplicação planejada, certifique-se de que a forma e a dimensão do acessório são apropriadas e verifique sua funcionalidade.

Descarte

Os acessórios de implante utilizados devem ser descartados corretamente como resíduo hospitalar contaminado sem agredir o meio ambiente. Os mesmos não contêm nenhum material que exija qualquer medida de descarte adicional.

Manuseio da ferramenta de corte

Observação: Os cateteres guia de seio coronário do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK devem ser removidos com uma ferramenta de corte.

- 1 Segurar a ferramenta de corte com uma mão e o eletrodo com o cateter a ser removido com a outra mão, ver Figura 1.

Observação: A ferramenta de corte é projetada tanto para destros quanto para canhotos.

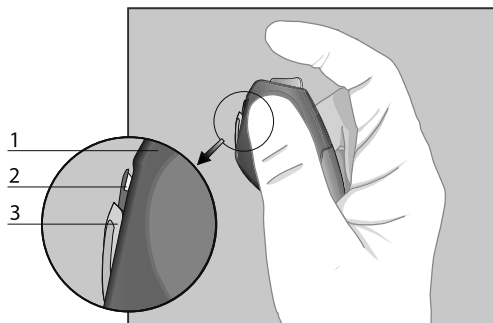


Fig. 1: Posição da ferramenta de corte, dispositivo de fixação não está aberto

- Legenda: **1** Suporte da manopla da ferramenta de corte
 2 Lâmina
 3 Dispositivo de fixação para o eletrodo
- 2 Apertar e segurar o botão para abrir o dispositivo de fixação da ferramenta de corte - ver Figura 2.
- 3 Com a outra mão, inserir o eletrodo no dispositivo de fixação - ver Figura 2.

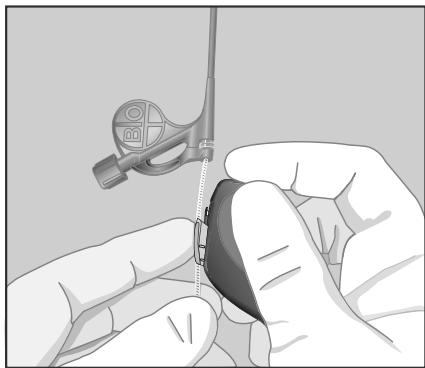


Fig. 2: Colocar o eletrodo no dispositivo de fixação aberto

- 4 Soltar a tecla desbloquear - o eletrodo é fixado no dispositivo.
- 5 Posicionar a manopla do cateter na lâmina da ferramenta de corte - ver Figura 3.
- 6 Na medida do possível, apoiar a mão que segura a ferramenta de corte. Manter a manopla do cateter no mesmo plano com a ferramenta de corte. Puxar o cateter contra a lâmina ao longo da ferramenta de corte cortando-a longitudinalmente.

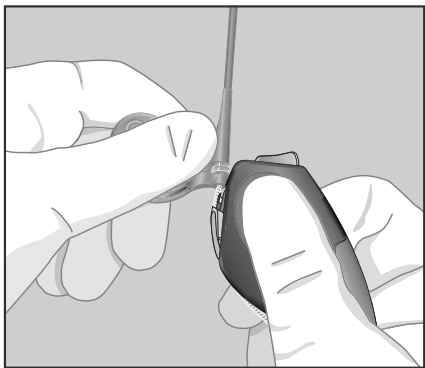


Fig. 3: Manter a ferramenta de corte no mesmo plano da manopla do cateter.
 Puxar o cateter paralelamente ao bordo da ferramenta de corte contra a lâmina.

Se o eletrodo estiver posicionado em um sistema telescópico, composto por um cateter interno e externo, remover primeiro o cateter interno e depois o externo com a ferramenta de corte.

A ferramenta de corte é projetada para corte de até três cateteres.

Observação: Ao usar a ferramenta de corte, observar que o cateter guia é movido em linha reta ao longo da ferramenta de corte (Fig. 3).

Se a força necessária para cortar for excepcionalmente elevada ou se outros sinais indicam problemas de corte do cateter, comece novamente o corte ou fixe novamente o eletrodo ou substitua a ferramenta de corte por uma nova e continue o corte.

7 Se necessário, remover o introdutor de modo adequado.

Exclusão de responsabilidade

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK (incluindo todos os acessórios disponíveis à parte) utilizado em combinação com dispositivos para o implante no seio coronário foi qualificado, fabricado e certificado de acordo com normas e procedimentos comprovados e reconhecidos. Mesmo assim, o médico deve estar ciente que o tratamento ou a utilização incorretos facilmente podem levar a danos nestes acessórios. Com exceção das garantias asseguradas dentro da responsabilidade restrita, a BIOTRONIK não assume nenhuma garantia explícita ou implícita para os seus acessórios.

Legenda da etiqueta



Data de fabricação



Válido até



Limite de temperatura



Número para pedido BIOTRONIK



Código de lote



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizável



Não reutilizar



Não esterilizado



Observar o manual técnico



Conteúdo



Não usar se a embalagem estiver danificada



Marca CE



Ferramenta de corte (Selectra)



Dispositivo de fixação da ferramenta de corte (Selectra) para eletrodos com um diâmetro de 4,6 a 5,8 F



Atenção:
Conforme a lei federal dos EUA, este produto pode ser vendido apenas por um médico ou por indicação de um médico.

Målgrupp

Den här bruksanvisningen riktar sig till kardiologer, elektrofysiologer och kirurger, som har kunskap och erfarenhet av kardiell resynkroniseringsbehandling och implantation av elektroder i koronara vensystemet.

Beskrivning

Selectra slitsverktyg är avsett för användning med CS-elektrodföringssystemet Selectra från BIOTRONIK.

Det är avsett för att ta bort Selectra-systemets införingskatetrar från CS-elektroder med en ytterdiameter mellan 4,6 och 5,8 F och kan användas för att slitsa upp till tre Selectra införingskatetrar.

CS-elektrodföringssystemet Selectra från BIOTRONIK är en kombination av CS-införingskatetrar och implantationstillbehör för att underlätta åtkomsten till det koronara vensystemet för lämpliga elektroder och katetrar.

Användningsområde och indikation

Selectra tillbehör är tillsammans med CS-elektrodföringssystemet Selectra avsett att underlätta implantationen via sinus coronarius i den vänstra delen av hjärtat.

Kontraindikationer

Användningen av CS-elektrodföringssystemet Selectra är kontraindicerad hos:

- Patienter med bestående eller hotande förslutning av koronarkärl eller olämplig anatomi i koronara vener
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Får inte återanvändas

Selectra slitsverktyg är endast avsett för engångsbruk.

Det får inte omsteriliseras.

Återanvändning av redan använda implantationstillbehör kan leda till infektioner, embolier och skador på produkten.

Beakta andra bruksanvisningar

Beakta även bruksanvisningarna för CS-införingskatetrar och tillbehörspaket till CS-elektrodföringssystemet Selectra samt bruksanvisningen för den elektrod som används.

Säkerhetsinformation och varningar

- För att förhindra blodpropp rekommenderar BIOTRONIK intravenös administrering av 50–100 IE heparin per kg kroppsvikt, om inte patienten får några andra antikoagulantia.
- Använd bara vattenlösligt kontrastmedel

Eventuella oönskade biverkningar

Eventuella komplikationer är:

- Allergiska reaktioner av kontrastmedel
- Hematom
- Blödning
- infektion
- Emboli
- Pneumothorax
- Hjärttamponad
- Myokardskador
- Ven- eller hjärtperforation
- Lokal vävnadsreaktion, fibrosbildning
- Skador på hjärtklaffarna
- Kärlförslutning
- Kronisk nervskada

Förvaring

Produkten måste förvaras mellan 5 och 55 °C.

Förpackning och sterilitet

Selectra slitsverktyg är förpackat i två sterila förpackningar, så att den inre förpackningen även är steril på utsidan. Etylenoxid har använts för steriliseringen.

Den två sterila förpackningarna är förpackade i en kartong med ett kvalitetskontrollsigill och ett klistermärke med produktinformation. På etiketten anges modellbeteckning, tekniska data, utgångsdatum samt uppgifter om sterilitet och förvaring av förpackning och innehåll.

- 1 Kontrollera så att förpackningen inte är skadad innan den öppnas för att säkerställa steriliteten.
- 2 Vid misstanke om att den sterila förpackningen är öppnad eller skadad, ska produkten skickas tillbaka till BIOTRONIK.

Leveransomfång

- 1 st slitsverktyg (steril)
- 1 st bruksanvisning (osteril)

Öppna emballage

I osterilt område:

- Ta ut den yttre sterila förpackningen ur kartongen och öppna den.

I sterilt område:

- Ta ut den inre sterila förpackningen och öppna den.

Rekommendation för förberedelse av slitsverktyg

Kontrollera före planerad användning att tillbehörens form och storlek är lämpliga och funktionsdugliga.

Avfallshantering

Använda implantationstillbehör måste kasseras på korrekt sätt som kontaminerat sjukhusavfall.

De innehåller inga material, som kräver ytterligare kasseringsåtgärder.

Hantering av slitsverktyg

Notera: CS-införingskatetern till CS-elektrodföringssystemet Selectra från BIOTRONIK måste tas bort med ett slitsverktyg.

- 1 Håll slitsverktyget i ena handen och ta bort elektroden med katetern som ska tas bort i den andra handen - se Fig. 1.

Notera: Slitsverktyget kan användas både av höger- och vänsterhanta.

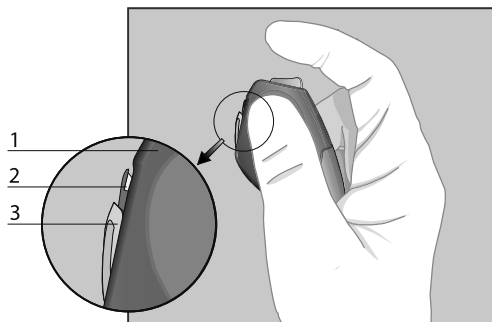


Fig. 1: Hållning av slitsverktyget, klämman inte öppnad

- Teckenförklaring:
- 1 Grepplatta på slitsverktyg
 - 2 Klinga
 - 3 Klämma för elektroden

- 2 Öppna klämman genom att trycka på och hålla ned frikopplingsknappen på slitsverktiget – se Fig. 2.
- 3 Lägg in elektroden i klämman med den andra handen – se Fig. 2.

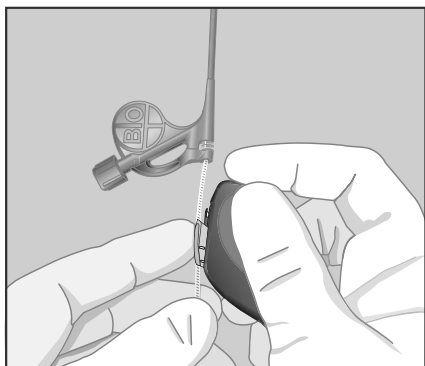


Fig. 2: Lägg elektroden i den öppnade klämman

- 4 Släpp frikopplingsknappen, elektroden fastnar i klämman.
- 5 Placera kateters handtag i slitsverktugets klinga – se Fig. 3.
- 6 Stöd om möjligt handen som håller slitsverktuget. Håll kateterhandtaget i nivå med slitsverktuget. Dra katetern mot klingan på slitsverktuget och öppna.

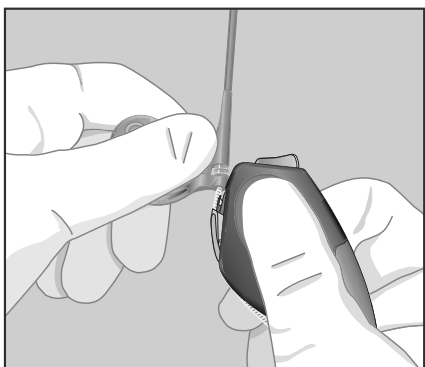


Fig. 3: Håll slitsverktuget i nivå med kateterhandtaget.
Dra katetern parallellt med kanten på slitsverktuget mot kniven.

Om elektroden ligger i ett teleskopsystem, som består av en inre och yttre kateter, ska först den inre och därefter den yttre katetern tas bort med slitsverktuget. Slitsverktuget är avsett för upp till tre katetrar.

Notera: Kontrollera vid användning av slitsverktuget att införingskatetern rör sig i rät linje mot slitsverktuget (Fig. 3).

Om användningen av slitsverktuget kräver mycket stor kraft, eller vid andra tecken på problem vid öppnandet av katetern, gör ett nytt snitt eller kläm fast elektroden igen eller byt ut slitsverktuget och fortsätt.

- 7 Ta i förekommande fall bort en införingshylsa på samma sätt.

Friskrivningsklausul

CS-elektrodingöringssystem Selectra från BIOTRONIK (inkl. alla levererade tillbehör), som används tillsammans med apparater för implantation i sinus coronarius, är godkända, framställda och kontrollerade enligt testade och godkända standarder och förfaranden. Läkaren måste dock känna till att dessa tillbehör lätt kan skadas vid olämplig behandling eller användning. Med undantag för den begränsade garantin om utlovad funktion lämnar BIOTRONIK ingen uttrycklig eller implicit garanti för tillbehören.

Teckenförklaring till etikett



Tillverkningsdatum



Användbar till



Temperaturbegränsning



BIOTRONIK-beställningsnummer



Batch-nummer



Steriliserad med etylenoxid



Får inte steriliseras om



Får inte återanvändas



Osteril



Läs bruksanvisningen!



Innehåll



Får inte användas om förpackningen är skadad



CE-märkning



Slitsverktyg (Selectra)



Klämma för slitsverktyg (Selectra) för elektroder med en diameter från 4,6 till 5,8 F



OBS!
Enligt amerikansk (federal) lag får produkten bara säljas av eller på ordination av läkare.

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved.
Specifications subject to
modification, revision and
improvement.

CE 0123 (2013)
90/385/EEC

13-D-xx
Revision: A (2013-06-07)



400475

Manufacturer:
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Sales organization in the USA:
BIOTRONIK, Inc.
6024 Jean Road
Lake Oswego, OR 97 035-5369
Tel (800) 547 -0394 (24-hour)
Fax (503) 635 -9936
marketing@biotronicusa.com



BIOTRONIK
excellence for life