

Selectra Catheters

Guiding Catheters for the Selectra Telescopic CS Lead Introducer System	Technical Manual • en
Katétrý pro teleskopický systém Selectra k zavádění elektrod do koronárního sinu	Technická příručka • cs
Kateter til CS-elektrode-teleskop-indføringsystemet Selectra	Brugermanual • da
Katheter für das CS-Elektroden-Teleskop-Einführungssystem Selectra	Gebrauchsanweisung • de
Catéter guía para el sistema telescópico de introducción de electrodos por el SC Selectra	Manual técnico • es
Ohjainkatetri cs-johdon teleskooppiselle sisäänvientijärjestelmälle Selectra	Käyttöohje • fi
Gaines pour le système d'implantation télescopique de sonde SC Selectra	Manuel technique • fr
Catetere guida per il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra	Manuale tecnico di istruzione • it
Katheter voor het CS-elektroden-telescoop-inbrengsysteem Selectra	Gebbruikershandleiding • nl
Cewnik do teleskopowego systemu wprowadzania elektrod CS Selectra	Instrukcja obsługi • pl
Cateter para o sistema telescópico de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra	Manual técnico • pt
Kateter för CS-elektrod-teleskopinföringsystemet Selectra	Bruksanvisning • sv



en	• English	2
cs	• Český	7
da	• Dansk	12
de	• Deutsch	17
es	• Español	22
fi	• Suomi	27
fr	• Français	32
it	• Italiano	37
nl	• Nederlands	42
pl	• Polski	47
pt	• Português	52
sv	• Svenska	58

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

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

The Selectra CS lead introducer system consists of several individually available guiding catheters with various different curve shapes and the Selectra accessory kit.

The catheters are available as inner and outer catheters which jointly form a telescope system.

Please refer to the Selectra accessory kit manual to get an overview of the different catheter forms and designs that are available.

Using the Selectra system has the following advantageous options:

- Quick probing of the ostium of the coronary sinus
- Easy access to the coronary sinus
- Introduction of contrast media for angiography
- Easy and fast positioning and repositioning of the leads

Observe other manuals

This manual is intended to supplement the Selectra accessory kit manual.

Please refer to the accessory kit manual for all instructions pertaining to the safe handling of the guiding catheter as part of using the Selectra lead introducer system.

Moreover, the manual of the lead to be implanted is to be observed.

Intended use

In conjunction with the Selectra accessory kit, Selectra guiding catheters are used to facilitate lead implantation in the left side of the heart via the coronary sinus.

Product line for the Selectra CS lead introducer system

The Selectra CS lead introducer system consists of the accessory kit described in this technical manual and a selection of compatible guiding catheters with different curve shapes and working lengths. Table 1 shows our product line.




Figure	Item	Order number
	Outer guiding catheters for Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528






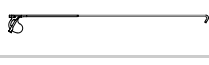

Figure	Item	Order number
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Inner guiding catheters for Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Selectra Accessory Kit	375 518
More accessories		
	Introducer Set HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Steerable EP catheter ViaCath NG 4/S/5mm (not available in the U.S.)	351 197
	Venogram balloon catheter Corodyn P1 (not available in the U.S.)	336 074

Table 1: Available components and accessories for the Selectra 7 F CS lead introducer system

Compatible leads and accessories

The individually available Selectra guiding catheters with a nominal inner diameter of 7 French (outer catheter) and 5 French (inner catheter) can only be used in combination with the accessory kit of the Selectra CS lead introducer system.

The outer guiding catheters and the implantation accessory are designed for implanting suitable leads with polyurethane coatings or coatings with comparable anti-friction properties and a diameter of less than 6.6 F.

The inner catheters can be used to implant leads with polyurethane coatings or coatings with comparable anti-friction properties and a diameter of less than 5 F.

Not for multiple usage

This implant accessory is intended for single use only!

Do not resterilize!

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

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

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 and 55°C (41°F to 131°F).

Packaging and sterility

The Selectra guiding catheter is delivered in a blister with a lid. This blister is placed in two sterile bags so that the inside bag and the blister are also sterile on the outside. Ethylene oxide is used for sterilization purposes.

The sterile bags with the blister are packaged in a box 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 content.

- 1 To ensure sterility, the container should be checked for damages 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 guiding catheter (sterile)
- 1 dilator (sterile) - for the outer catheter only
- 1 technical manual (non-sterile)

Opening the packaging

In a non-sterile area:

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

In a sterile area:

- Remove and open the inner sterile bag.
- Remove and open the blister.

Use and handling of the catheters

Use of the Selectra guiding catheter in combination with other implantation accessories and a suitable CS lead is described in the manuals for the Selectra accessory kit and the lead.

Caution: Rinse thoroughly before use.**- Avoid excessive sliding friction on the interior wall of the catheter**

- Before use, rinse with sufficient physiological NaCl solution to activate the hydrophilic inner coating of the catheter.

In addition, this prevents air from being trapped.

Disclaimer

BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system (including all available accessories), 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.

Technical data

Common features of the Selectra catheters are as follows:
















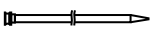




- Color of the shaft:
Different shades of blue for segments with distinct rigidity.
- Ergonomic handle with Luer lock connector side port and with integrated hemostatic silicone valve in main port.
- Handle with integrated valve can be slit open using a slit tool.
- Hydrophilic inner coating for improved gliding properties.

Outer guiding catheters	Models "...-45"	Models "...-55"
Working length	45 cm	55 cm
Inner diameter	2.44 mm (7.3 F)	
Inner material	Hydrophilic coating	
Outer diameter	2.91 mm (8.7 F)	
Material	PEBAX	
X-ray contrast	Barium sulfate in the entire catheter area	
Radiopaque marker at the distal end	Black marker zone (width: 20 mm)	
Soft tip length	1.0 mm (blue)	

Inner guiding catheters	Models "...-65"	Models "...-75"
Working length	65 cm	75 cm
Inner diameter	1.83 mm (5.4 F)	
Inner material	Hydrophilic coating	
Outer diameter	2.31 mm (6.9 F)	
Material	PEBAX	
X-ray contrast	Barium sulfate in the entire catheter area	
Radiopaque marker on the distal end	Black marker zone (width: 20 mm)	
Soft tip length	1.0 mm (blue)	

Dilator	Models "...-45"	Models "...-55"
Working length	53 cm	63 cm
Material	PE	
Outer diameter	2.3 mm (6.9 F)	

Legend for the label

	Manufacturing date of the device		Contents
	Use by		Do not use if package is damaged!
	Storage temperature		European approval mark
	BIOTRONIK order number		Inner diameter
	Lot number		Outer diameter
	Sterilized with ethylene oxide		Total length
	Do not resterilize!		Working length
	Single use only. Do not reuse!		Dilator
	Non-sterile		Guiding catheter (Selectra), various curve shapes (example)
	Consult the instructions for use		Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this product to sale by, or on the order of, a physician.

CE mark

This product conforms with EC Directive 90/385/EEC relating to active implantable medical devices. It is therefore designated with the CE mark. The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

Cílová skupina

Tato technická příručka je určena kardiologům, elektrofyziologům a chirurgům, kteří mají znalosti a zkušenosti s kardiální léčbou resynchronizace a implantací elektrod v systému koronárních žil.

Popis

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

Zaváděcí systém koronárních sinusových elektrod Selectra se v podstatě skládá z řady jednotlivě dodávaných zaváděcích katétrů různého tvaru zakřivení a sady příslušenství Selectra.

Katétr je k dispozici jako vnitřní a vnější katétr, které společně tvoří teleskopický systém. Přehled dodávaných tvarů katétrů a jejich provedení najdete v technické příručce sady příslušenství Selectra.

Použití systému Selectra nabízí následující výhody:

- rychlé sondování ústí koronárního sinu,
- snadný přístup ke koronárnímu sinu,
- zavedení kontrastní látky pro angiografii,
- snadné a rychlé umístění a změna polohy elektrod.

Dodržování dalších technických příruček

Tato technická příručka je zamýšlena jako doplnění technické příručky sady příslušenství Selectra.

Všechny pokyny pro bezpečnou manipulaci zaváděcího systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu jsou uvedeny v technické příručce sady příslušenství.




Kromě toho je nutné dodržovat pokyny uvedené v technické příručce implantované elektrody.

Stanovený rozsah použití

Sada příslušenství Selectra ve spojení se zaváděcími katetry Selectra jsou určeny pro usnadnění implantace elektrod přes koronární sinus do levé poloviny srdce.

Portfolio produktů systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu

Portfolio produktů systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu se skládá ze sady příslušenství popsané v této technické příručce a výběru kompatibilních zaváděcích katétrů s různým tvarem zakřivení a pracovní délkou. V tabulce jsou uvedeny dostupné produkty.

Obrázek	Druh zboží	Obj. číslo
	Vnější zaváděcí katétr pro systém Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528

Obrázek	Druh zboží	Obj. číslo
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Vnitřní zaváděcí katétr pro systém Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Sada příslušenství Selectra	375 518
Další příslušenství		
	Souprava pro zavedení elektrody HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Řiditelný EP katétr ViaCath NG 4/S/5mm (ne pro USA)	351 197
	Balónkový katétr Corodyn P1 pro provedení venogramu (ne pro USA)	336 074

Tab. 1: Dodávané součásti a příslušenství k systému Selectra 7 F pro zavádění elektrod do koronárního sinu

Kompatibilní elektrody a příslušenství

Jednotlivě dodávané vnitřní a vnější zaváděcí katétrů Selectra se jmenovitým vnitřním průměrem 7 F (vnější katétr) resp. 5 F (vnitřní katétr) lze použít pouze ve spojení se sadou příslušenství systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu.

Vnější zaváděcí katétrů a implantační příslušenství jsou určeny pro implantaci vhodných elektrod s polyuretanovým povrchem nebo povrchem srovnatelných vlastností a průměrem menším než 6,6 F.

Vnitřním zaváděcím katétreem lze implantovat elektrody s polyuretanovým povrchem nebo povrchem srovnatelných vlastností a průměrem menším než 5 F.

Bez opakovaného použití

Toto implantační příslušenství je určeno pouze pro jednorázové použití!

Resterilizace je zakázána!

Opětovné použití již použitého implantačního příslušenství může vést k infekcím, embolizacím a k poškození výrobku.

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.

Možné nežádoucí vedlejší účinky

Možné komplikace:

- 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 se musí skladovat v teplotním rozsahu 5 až 55°C.

Obal a sterilita

Zaváděcí katétr Selectra je dodáván v plastovém kontejneru s víkem. Tento plastový kontejner se nachází ve dvou sterilních sáčcích, takže vnitřní sáček a kontejner jsou sterilní i zevnějšku. Ke sterilizaci se používá etylenoxid.

Sterilní sáčky s plastovým kontejnerem jsou zabaleny do krabičky opatřené kontrolní pečeti kvality a nálepkou s informacemi o výrobku. Štítek obsahuje název modelu, technické parametry, datum expirace včetně údajů o sterilitě a skladování obalu a obsahu.

- 1 Pro zajištění sterility se obal musí před otevřením zkontrolovat se zaměřením na možná poškození.
- 2 Pokud je sterilní kontejner otevřený nebo poškozený, vraťte produkt firmě BIOTRONIK.

Obsah dodávky

- 1 ks zaváděcí katétr (sterilní),
- 1 ks dilatátor (sterilní) – jen pro vnější katétr,
- 1 ks technická příručka (není sterilní).

Otevření obalu

V nesterilním prostředí:

- Sterilní sáček vyjměte z krabičky a otevřete.

Ve sterilním prostředí:

- Vyjměte vnitřní sterilní sáček a otevřete.
- Vyjměte plastový kontejner a otevřete.

Použití katétrů a manipulace s nimi

Použití zaváděcího katétru Selectra ve spojení s dalším implantačním příslušenstvím Selectra a elektrodami do koronárního sinu je popsáno v technických příručkách sady příslušenství Selectra a dané elektrody.

**Pozor: Před použitím důkladně propláchněte.
Zabráníte tak nadměrnému tření na vnitřní stěně katétru.**

- Katétr je nutné před použitím důkladně propláchnout (fyziologickým roztokem NaCl). V opačném případě nebude hydrofilní vnitřní povlak katétru účinný.

Kromě toho tím zabráníte vzniku bublinek vzduchu.

Vyloučení záruky

Systém Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu od firmy BIOTRONIK (včetně všech 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 jeho omezené záruce neposkytuje firma BIOTRONIK žádné výslovné nebo implikované záruky pro její příslušenství.

Technické parametry

Společné znaky všech katétrů Selectra:

- Barevné řešení katétru: různé odstíny modré pro segmenty o rozdílné tuhosti.
- Ergonomický úchyt s bočním vstupem se závitem Luer-Lock a integrovaným hemostatickým ventilem ze silikonu v hlavním vstupu.
- Úchyt s integrovaným ventilem lze rozříznout pomocí řezátka.
- Hydrofilní vnitřní povlak pro lepší klouzavost.

Vnější zaváděcí katétr	Modely „...-45“	Modely „...-55“
Pracovní délka	45 cm	55 cm
Vnitřní průměr	2,44 mm (7,3 F)	
Vnitřní materiál	Hydrofilní povlak	
Vnější průměr	2,91 mm (8,7 F)	
Materiál	PEBAX	
Rentgenový kontrast	Síran barnatý v celkovém rozsahu katétru	
Rentgen-kontrastní značka na distálním konci	Černá oblast značení (šířka: 20 mm)	
Délka měkkého hrotu	1,0 mm (modrá)	

Vnitřní zaváděcí katétr	Modely „...-65“	Modely „...-75“
Pracovní délka	65 cm	75 cm
Vnitřní průměr	1,83 mm (5,4 F)	
Vnitřní materiál	Hydrofilní povlak	
Vnější průměr	2,31 mm (6,9 F)	
Materiál	PEBAX	
Rentgenový kontrast	Síran barnatý v celkovém rozsahu katétru	
Rentgen-kontrastní značka na distálním konci	Černá oblast značení (šířka: 20 mm)	
Délka měkkého hrotu	1,0 mm (modrá)	

Dilatátor	Modely „....-45“	Modely „....-55“
Pracovní délka	53 cm	63 cm
Materiál	PE	
Vnější průměr	2,3 mm (6,9 F)	

Vysvětlivky ke štítku



Datum výroby přístroje



Použitelné do



Povolený rozsah teplot pro skladování



Objednáací číslo BIOTRONIK



Číslo dodávky



Sterilizováno etylenoxidem



Neprovádějte resterilizaci!



Pouze na jedno použití.
Nepoužívejte opakovaně!



Nesterilní



Dodržujte pokyny v technické příručce!



Obsah



Nepoužívejte balení, je-li poškozené!



CE značka



Vnitřní průměr



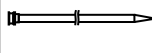
Vnější průměr



Celková délka



Pracovní délka



Dilatátor



Zaváděcí katétr (Selectra), různé tvary zakřivení (příklad)



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

CE značka

Tento výrobek splňuje požadavky Evropské směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. Z tohoto důvodu je označen značkou CE.

Výrobek lze používat ve všech zemích Evropské unie a v zemích, které shora uvedené směrnice uznávají.

CE 0123 [2011]
90/385/EEC

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

CS-elektrode-indføringsystemet Selectra fra BIOTRONIK er en sammensætning af guidekatetre og implantationstilbehør, som har til formål at lette adgangen for egnede elektroder og katetre til det koronare venesystem.

CS-elektrode-indføringsystemet Selectra består hovedsageligt af en række separat tilgængelige introducere med forskellige kurveformer samt tilbehørspakken til Selectra.

Katetrene findes som ind- og udvendige katetre, som sammen danner et teleskopsystem. Der findes en oversigt over de tilgængelige kateterformer og -udførsler i brugermanualen til Selectra tilbehørspakken.

Anvendelsen af Selectra-systemet giver følgende fordele:

- Hurtig sondering af koronarsinusens ostium
- Nem adgang til koronarsinus
- Tilførelse af kontrastmiddel til angiografi
- Nem og hurtig placering og replacering af elektroderne

Se yderligere brugermanualer

Denne brugermanual er et tillæg til brugermanualen til Selectra tilbehørspakken.

Alle vejledninger til sikker håndtering af guidekateteret i forbindelse med anvendelsen af CS-elektrode-indføringsystemet Selectra findes i brugermanualen til tilbehørspakken.

Desuden, skal brugermanualen til den elektrode, der skal implanteres, altid følges.

Anvendelse

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

Modeludvalg for CS-elektrode-indføringsystemet Selectra

Modeludvalget for CS-elektrode-indføringsystemet Selectra består af tilbehørspakken, som er beskrevet i denne brugermanual samt et udvalg af kompatible guidewires med forskellige kurveformer og arbejdslængder. Tabellen angiver modeludvalget.




Illustration	Artikel	Bestillingsnummer
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528

Illustration	Artikel	Bestillingsnummer
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Indvendigt guidekateter til Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Selectra tilbehørspakke	375 518
Yderligere tilbehør		
	Indføringssæt HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Styrbart EP-kateter ViaCath NG 4/S/5mm (ikke i USA)	351 197
	Venogram-ballonkateter Corodyn P1 (ikke i USA)	336 074

Tab. 1: Tilgængelige komponenter og tilbehør til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra 7 F

Kompatible elektroder og tilbehør

De separat tilgængelige indvendige og udvendige Selectra guidekatetre med en nominel indvendig diameter på 7 French (udvendigt kateter) hhv. 5 French (indvendigt kateter) kan kun anvendes i forbindelse med tilbehørspakken til CS-elektrode-indføringsystemet Selectra.

Udvendige guidekatetre og implantationstilbehøret er udformet til implantering af egnede elektroder med en overflade af polyurethan, eller en overflade med tilsvarende glideevne og med en diameter på mindre end 6,6 F.

Elektroder med en overflade af polyurethan, eller en overflade med tilsvarende glideevne og med en diameter på mindre end 5 F kan implanteres ved hjælp af det indvendige guidekateter.

Ikke til genanvendelse

Dette implantationstilbehør er kun beregnet til engangsbrug!

Re-sterilisering er forbudt!

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

Kontraindikationer

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

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

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

Opbevaringsbetingelser

Produkt skal opbevares indenfor temperaturområdet 5 til 55 °C.

Emballage og sterilitet

Selectra guidekatetret leveres i en steril blister med låg. Denne blister befinder sig i to sterilposer, således at den indvendige pose også er steril udvendig. Til sterilisering anvendes ethylenoxid.

Sterilposerne med blisteren er emballeret i en karton, der er udstyret med et kvalitetskontrolstempel og et produktinformationsmærkat. Mærkatet indeholder modelbetegnelsen, tekniske data, udløbsdatoen samt oplysninger om sterilitet og 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. guidekateter (steril)
- 1 stk. dilatator (steril) - kun til udvendigt kateter
- 1 stk. brugermanual (ikke steril)

Åbning af emballagen

I det usterile område:

- Den sterile pose udtages fra kartonen og åbnes.

I det sterile område:

- Den indvendige sterilpose tages ud og åbnes.
- Blisteren tages ud og åbnes.

Anvendelse og håndtering af katetret

Anvendelsen af Selectra-guidekatetret i forbindelse med yderligere implantationstilbehør og egnede CS-elektroder er beskrevet i brugermanualerne til Selectra tilbehørspakken og den pågældende elektrode.

Vigtigt: Skylls grundigt før brug

- For at undgå for høj friktion på katetrets indervæg

- Katetrene skal skylles grundigt (med en fysiologisk NaCl-opløsning) før brug, ellers vil katetrets hydrofile indvendige belægning ikke være virksom.

Desuden undgår man således indtrængen af luft.

Ansvarsfraskrivelse

CS-elektrode-indføringsystemet Selectra fra BIOTRONIK (inkl. alle tilgængelige tilbehørsdele), som anvendes i forbindelse med udstyr til implantation i koronar-sinus, er blevet kvalificeret, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med godkendte normer og fremgangsmåder. Lægen skal dog være klar over, at uhen-sigtsmæssig 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.

Tekniske data

Fælles egenskaber for alle Selectra-katetre:
















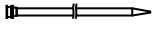




- Farvning af kateterskaftet:
Forskellige blå-toner til segmenter af forskellig stivhed.
- Ergonomisk greb med lateral tilgang med luer-lock-gevind og integreret hæmostaseventil af silikone i hovedtilgangen.
- Greb med integreret ventil kan opslidises med et skæreværktøj.
- Hydrofil indvendig belægning giver forbedret glideevne.

Udvendige guidekatetre	Modeller "...-45"	Modeller "...-55"
Arbejdslængde	45 cm	55 cm
Indvendig diameter	2,44 mm (7,3 F)	
Indvendigt materiale	Hydrofil belægning	
Udvendig diameter	2,91 mm (8,7 F)	
Materiale	PEBAX	
Røntgenkontrast	Bariumsulfat i hele kateterområdet	
Røntgenmarkering ved den distale ende	Sort markeringsområde (Bredde: 20 mm)	
Softtip-længde	1,0 mm (blå)	

Indvendige guidekatetre	Modeller "...-65"	Modeller "...-75"
Arbejdslængde	65 cm	75 cm
Indvendig diameter	1,83 mm (5,4 F)	
Indvendigt materiale	Hydrofil belægning	
Udvendig diameter	2,31 mm (6,9 F)	
Materiale	PEBAX	
Røntgenkontrast	Bariumsulfat i hele kateterområdet	
Røntgenmarkering i distal ende	Sort markeringsområde (Bredde: 20 mm)	
Softtip-længde	1,0 mm (blå)	


Dilatator	Modeller "...-45"	Modeller "...-55"
Arbejds længde	53 cm	63 cm
Materiale	PE	
Udvendig diameter	2,3 mm (6,9 F)	

Tegnforklaring til etiketten

	Produktets produktionsdato		Indhold
	Kan anvendes indtil		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget!
	Tilladt opbevaringstemperatur		CE-mærke
	BIOTRONIK-bestillingsnummer		Indvendig diameter
	Batchnummer		Udvendig diameter
	Steriliseret med ethylenoxid		Samlet længde
	Må ikke resteriliseres!		Arbejds længde
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges!		Dilatator
	Usteril		Guidekateter (Selectra), diverse kurveformer (eksempel)
	Se brugermanualen!		Vigtigt: Ifølge forbundslov (USA) må produktet kun sælges af en læge eller efter anvisning af en læge.

CE-mærke

Dette produkt opfylder kravene for direktiverne 90/385/EØF om aktivt implanterbare medicinske produkter. Derfor er det CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle lande i Den Europæiske Union, såvel som i lande, der anerkender de ovennævnte retningslinjer.

 0123 (2011)
90/385/EEC

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

Im Wesentlichen besteht das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra aus einer Reihe einzeln lieferbarer Einführkatheter unterschiedlichster Kurvenform und dem Zubehörpaket des Selectra.

Die Katheter gibt es als Innen- und Außenkatheter, die zusammen ein Teleskop-System bilden.

Eine Übersicht der lieferbaren Katheterformen- und -Ausführungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Selectra-Zubehörpakets.

Die Anwendung des Selectra bietet folgende vorteilhafte Möglichkeiten:

- Schnelles Sondieren des Ostiums des Koronarsinus
- Einfacher Zugang zum Koronarsinus
- Einleitung von Kontrastmittel für Angiografie
- Einfache und schnelle Platzierung und Repositionierung der Elektroden

Weitere Gebrauchsanweisungen beachten

Diese Gebrauchsanweisung versteht sich als Ergänzung zu der Gebrauchsanweisung des Selectra-Zubehörpakets.

Alle Hinweise zur sicheren Handhabung des Führungskatheters im Kontext mit der Anwendung des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra sind der Gebrauchsanweisung des Zubehörpakets zu entnehmen.

Außerdem ist die Gebrauchsanweisung der zu implantierenden Elektrode zu beachten.

Vorgesehene Anwendung

Die Selectra-Führungskatheter dienen in Verbindung mit dem Selectra-Zubehörpaket zur Erleichterung der Implantation von Elektroden über den Koronarsinus in die linke Seite des Herzens.

Lieferprogramm für das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra

Das Lieferprogramm des CS-Elektroden-Einführsystem Selectra besteht aus dem Zubehörpaket und den kompatiblen Führungskathetern unterschiedlicher Kurvenformen und Arbeitslängen.

Die Tabelle zeigt unser Lieferprogramm.


Abbildung	Artikel	Bestellnummer
	Außere Führungskatheter für Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520







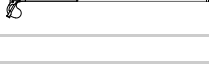


Abbildung	Artikel	Bestellnummer
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Innere Führungskatheter für Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Selectra Zubehörpaket	375 518
Weiteres Zubehör		
	Einführbesteck HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Steuerbarer EP-Katheter ViaCath NG 4/S/5mm (nicht für die USA)	351 197
	Venogramm-Ballonkatheter Corodyn P1 (nicht für die USA)	336 074

Tabelle 1: Lieferbare Komponenten und Zubehör zum CS-Elektroden-Einführsystem Selectra 7 F

Kompatible Elektroden und Zubehör

Die einzeln lieferbaren inneren und äußeren Selectra-Führungskatheter mit einem Nenninnendurchmesser von 7 French (äußerer Katheter) bzw. 5 French (innerer Katheter) können nur in Verbindung mit dem Zubehörpaket des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra benutzt werden.

Die äußeren Führungskatheter und das Implantationszubehör sind dafür ausgelegt, geeignete Elektroden mit einer Polyurethanoberfläche oder einer Oberfläche mit vergleichbaren Gleiteigenschaften und mit einem Durchmesser von weniger als 6,6 F zu implantieren.

Durch den inneren Führungskatheter können Elektroden mit einer Polyurethanoberfläche oder einer Oberfläche mit vergleichbaren Gleiteigenschaften und mit einem Durchmesser von weniger als 5 F implantiert werden.

Keine Mehrfachverwendung

Dieses Implantationszubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen!

Resterilisieren ist verboten!

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

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

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen:

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

Lagerung

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

Verpackung und Sterilität

Der Selectra-Führungskatheter wird in einem Blister mit Deckel geliefert.

Dieser Blister befindet sich in zwei Sterilbeuteln, so dass der innere Beutel und der Blister auch außen steril sind. Zum Sterilisieren wird Ethylenoxid benutzt.

Die Sterilbeutel mit dem Blister 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.
- 2 Wird vermutet, dass die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, senden Sie das Produkt an BIOTRONIK zurück.

Lieferumfang

- 1 Stück Führungskatheter (steril)
- 1 Stück Dilatator (steril) - nur für Außenkatheter
- 1 Stück Gebrauchsanweisung (nicht steril)

Verpackung öffnen

Im unsterilen Bereich:

- Den Sterilbeutel aus dem Karton nehmen und öffnen.

Im sterilen Bereich:

- Den inneren Sterilbeutel entnehmen und öffnen.
- Blister entnehmen und öffnen.

Anwendung, Handhabung der Katheter

Die Anwendung der Selectra-Führungskatheter in Verbindung mit dem weiteren Implantationszubehör und geeigneten CS-Elektroden wird in den Gebrauchsanweisungen des Selectra-Zubehöropakets und der jeweiligen Elektrode beschrieben.

Achtung: Vor Gebrauch gründlich spülen

- Vermeidung zu hoher Gleitreibung an der Innenwand des Katheters

- Die Katheter müssen vor Gebrauch gründlich (mit einer physiologischen NaCl-Lösung) gespült werden, sonst wird die hydrophile Innenbeschichtung der Katheter nicht wirksam.

Außerdem werden dadurch Lufteinschlüsse vermieden.

Haftungsausschluss

Das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK (einschl. aller 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.

Technische Daten

Gemeinsame Merkmale aller Selectra-Katheter sind:

- Farbgebung des Schafts:
verschiedene Blautönungen für Segmente unterschiedlicher Steifigkeit.
- Ergonomischer Griff mit Seitenzugang mit Luer-Lock-Gewinde und mit integriertem Hämostaseventil aus Silikon im Hauptzugang.
- Griff mit integriertem Ventil kann mit SlitterTool aufgeschnitten werden.
- Hydrophile Innenbeschichtung für verbesserte Gleitfähigkeit

Außere Führungskatheter	Modelle "...-45"	Modelle "...-55"
Arbeitslänge	45 cm	55 cm
Innendurchmesser	2,44 mm (7,3 F)	
Material innen	hydrophile Beschichtung	
Außendurchmesser	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat im gesamten Katheterbereich	
Röntgenmarkierung am distalen Ende	schwarze Markierungszone (Breite: 20 mm)	
Softtip-Länge	1,0 mm (blau)	

Innere Führungskatheter	Modelle "...-65"	Modelle "...-75"
Arbeitslänge	65 cm	75 cm
Innendurchmesser	1,83 mm (5,4 F)	
Material innen	hydrophile Beschichtung	
Außendurchmesser	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	

Innere Führungskatheter	Modelle "...-65"	Modelle "...-75"
Röntgenkontrast	Bariumsulfat im gesamten Katheterbereich	
Röntgenmarkierung am distalen Ende	schwarze Markierungszone (Breite: 20 mm)	
Softtip-Länge	1,0 mm (blau)	

Dilatator	Modelle "...-45"	Modelle "...-55"
Arbeitslänge	53 cm	63 cm
Material	PE	
Außendurchmesser	2,3 mm (6,9 F)	

Legende zum Etikett



Herstellungsdatum
des Gerätes



verwendbar bis



Erlaubter Temperaturbereich für die
Lagerung



BIOTRONIK-
Bestellnummer



Losnummer



Sterilisiert mit
Ethylenoxid



Nicht resterilisieren!



Nur für Einmal-
verwendung. Nicht
wiederverwenden!



Unsteril



Gebrauchsanwei-
sung beachten!



Inhalt



Nicht verwenden,
wenn Verpackung
beschädigt!
CE-Zeichen



Innendurchmesser



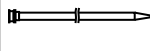
Außendurchmesser



Länge über alles



Arbeitslänge



Dilatator



Führungskatheter
(Selectra), diverse
Kurvenformen
(Beispiel)



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

CE-Zeichen

Dieses Produkt entspricht der Europäischen Richtlinie 90/385/EWG über aktiv implantierbare Medizinprodukte. Hierfür trägt es das CE-Zeichen. Das Produkt kann in allen Ländern der Europäischen Union sowie in Ländern, die die oben genannte Richtlinie anerkennen, verwendet werden.

CE 0123 [2011]
90/385/EEC

Destinatarios

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

Descripción

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

Básicamente, el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra consta de una serie de introductores de distintas curvas y del paquete de accesorios del Selectra.

Estos catéteres guía están disponibles como catéteres de subselección de vena y catéteres externos, los cuales forman conjuntamente un sistema telescópico. En el manual técnico del paquete de accesorios de Selectra pueden consultarse las formas y modelos de catéteres guías suministrables.

El uso del sistema Selectra ofrece las ventajas siguientes:

- Abordaje rápido del ostium del seno coronario
- Acceso fácil al seno coronario
- Inyección del medio de contraste para una angiografía
- Colocación y reposicionamiento de los electrodos fácil y rápida

Otros manuales técnicos aplicables

Este manual técnico está concebido como complemento al manual técnico del paquete de accesorios Selectra.

Todas las indicaciones para un manejo seguro del catéter guía con el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra se pueden consultar en el manual técnico del paquete de accesorios.

Además se debe observar el manual técnico del electrodo que se va a implantar.

Uso previsto

Los catéteres guía Selectra, junto con el paquete de accesorios Selectra, facilitan la implantación de electrodos por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón.

Línea de productos para el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra

La línea de productos del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra consta del paquete de accesorios descritos en el presente manual técnico y de una serie de catéteres guía compatibles, con diversas curvaturas y longitudes útiles.

La tabla muestra nuestra línea de productos.



Figura	Artículo	Número de referencia
	Catéteres guía externos para Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Figura	Artículo	Número de referencia
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Catéteres guía de subselección de vena para Selectra	
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Paquete de accesorios Selectra	375 518
	Otros accesorios	
	Introduccion HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Catéter dirigible EP ViaCath NG 4/S/5mm (no para EEUU)	351 197
	Catéter con balón para venograma Corodyn P1 (no para EEUU)	336 074

Tabla 1: Componentes y accesorios suministrables para el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra 7 F

Electrodos compatibles y accesorios

Los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía externos suministrables por separado Selectra con un diámetro interior nominal de 7 French (catéteres externos) o 5 French (catéteres de subselección de vena) solo pueden usarse junto con el paquete de accesorios del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra.

El catéter guía externo y los accesorios de implantación están diseñados para la implantación de electrodos adecuados con superficie de poliuretano o una superficie con propiedades deslizantes similares y con un diámetro de menos de 6,6 F. El catéter guía de subselección de vena sirve para implantar electrodos con superficie de poliuretano o una superficie con propiedades deslizantes similares de un diámetro de menos de 5 F.

De un solo uso

Estos accesorios han sido diseñados exclusivamente para un solo uso.

No esta permitida su reesterilización.

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

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

Posibles efectos secundarios negativos

Posibles complicaciones:

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

Almacenamiento

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

Envase y esterilidad

El catéter guía Selectra se entrega en un contenedor de plástico con tapa.

Este contenedor de plástico se encuentra en dos bolsas estériles, de modo

que la bolsa interior y el contenedor de plástico también son estériles por fuera.

Para la esterilización se emplea óxido de etileno.

Las bolsas estériles con el contenedor de plástico se suministran en una caja que cuenta con 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.
- 2 Devuelva el producto a BIOTRONIK si sospecha que el envase estéril está abierto o dañado.

Posibilidades de suministro

- 1 catéter guía (estéril)
- 1 dilatador (estéril) - solo para catéteres externos
- 1 manual técnico (no estéril)

Apertura del envase

En una zona no estéril:

- Extraiga la bolsa estéril de la caja y ábrala.

En una zona estéril:

- Extraiga la bolsa interior estéril y ábrala.
- Retire y abra el contenedor de plástico.

Empleo, manejo de los catéteres

El uso del catéter guía Selectra junto con los demás accesorios de implantación Selectra y un electrodo de seno coronario adecuado se explica en el manual técnico del paquete de accesorios Selectra y del electrodo en cuestión.

Atención: Antes de usarlo, aclárelo bien

– prevención de una fricción excesiva de deslizamiento en la pared interna del catéter guía

- Es preciso aclarar minuciosamente los catéteres guía antes del uso (con una solución fisiológica de NaCl), ya que de lo contrario el revestimiento interior hidrófilo de los mismos no tendrá efecto.

Además, con ello se evitan ampollas de aire.

Exención de responsabilidad

El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK (incluyendo todos los accesorios suministrables) 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.

Datos técnicos

Características compartidas por todos los catéteres guía Selectra:

- Color del cuerpo del electrodo:
diversas tonalidades azules para segmentos de rigidez diferente.
- Empuñadura ergonómica con acceso lateral equipado con una rosca Luer lock y una válvula hemostática integrada de silicona en el acceso principal.
- La empuñadura con válvula integrada puede cortarse con la herramienta de corte.
- Revestimiento interior hidrófilo para una deslizamiento mejorado
















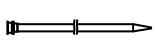




Catéteres guía externos	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Longitud útil	45 cm	55 cm
Diámetro interior	2,44 mm (7,3 F)	
Material interior	Revestimiento hidrófilo	
Diámetro exterior	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	
Contraste de rayos X	Sulfato de bario en toda la sección del catéter guía	
Marcador radiopaco en el extremo distal	Zona marcada en negro (ancho: 20 mm)	
Longitud de la punta blanda	1,0 mm (azul)	

Catéteres guía de subselección de vena	Modelos "...-65"	Modelos "...-75"
Longitud útil	65 cm	75 cm
Diámetro interior	1,83 mm (5,4 F)	
Material interior	Revestimiento hidrófilo	
Diámetro exterior	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	
Contraste de rayos X	Sulfato de bario en toda la sección del catéter guía	

Catéteres guía de subselección de vena	Modelos "...-65"	Modelos "...-75"
Marcador radiopaco en el extremo distal	Zona marcada en negro (ancho: 20 mm)	
Longitud de la punta blanda	1,0 mm (azul)	


Dilatador	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Longitud útil	53 cm	63 cm
Material	PU	
Diámetro exterior	2,3 mm (6,9 F)	

Leyenda de la etiqueta

	Fecha de fabricación del dispositivo		Contenido
	Utilícese hasta		No lo utilice si el envase está dañado.
	Temperaturas de almacenamiento admisibles		Marca CE
	Número de referencia BIOTRONIK		Diámetro interior
	Número de lote		Diámetro exterior
	Esterilizado con óxido de etileno		Longitud total
	No reesterilizar		Longitud útil
	Para un solo uso. No reutilizar.		Dilatador
	No estéril		Catéter guía (Selectra), curvaturas diversas (ejemplo)
	Observe las instrucciones del manual técnico		Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.

Marca CE

Este producto cumple la directiva europea 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos. Así, lleva marcado el distintivo CE. El producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea, así como en los países que reconocen la directiva anteriormente mencionada.

 0123 (2011)
90/385/EEC

Kohderyhmä

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

Kuvaus

BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra koostuu ohjainkatetreista ja implantaatiovarusteista, jotka helpottavat sopivien johtojen ja ohjainkatetrien vientiä sepellaskimojärjestelmään.

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra koostuu pääasiassa useista yksittäin toimitettavista eri tavalla esimuotoilluista sisäänvientikatetreista ja Selectra-varustepakkauksesta.

Ohjainkatetrit ovat saatavana sisä- ja ulkokatetreina, jotka yhdessä muodostavat teleskooppijärjestelmän.

Yleiskuva toimitettavista ohjainkatetrimuodoista ja -malleista on Selectra-varustepakkauksen käyttöohjeessa.

Selectra-järjestelmän käyttö tarjoaa seuraavat hyödylliset mahdollisuudet:

- sepelpoukaman aukon nopea sondeeraus
- helppo yhteys sepelpoukamaan
- varjoaineen ruiskuttaminen angiografiaa varten
- johtojen yksinkertainen ja nopea asetus ja uudelleenasetus.

Muiden käyttöohjeiden noudattaminen

Tämä käyttöohje täydentää Selectra-varustepakkauksen käyttöohjetta.

Kaikki ohjeet koskien ohjainkatetrin turvallista käsittelyä cs-johtojen sisäänvientijärjestelmän Selectra kanssa tulee lukea varustepakkauksen käyttöohjeesta.




Lisäksi on noudatettava asennettavan johdon käyttöohjetta.








Käyttötarkoitus

Selectra-ohjainkatetria käytetään yhdessä Selectra-varustepakkauksen kanssa, ja sen tarkoituksena on helpottaa johtojen implantaatiota sepelpoukaman kautta sydämen vasemmalle puolelle.

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra toimituksen sisältö

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra toimitus koostuu tässä käyttöohjeessa kuvatusta varustepaketista ja useista yhteensopivista ohjainkatetreista eri esimuotoiluina ja työpituuksina. Tuotevalikoimamme käy ilmi taulukosta.

Kuva	Tuote	Tilausnumero
	Ulkoisen ohjainkatetri Selectralle	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528

Kuva	Tuote	Tilaus-numero
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Sisäinen ohjainkatetri Selectralle		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Selectra-varustepaketti	375 518
Muut varusteet		
	Johdon sisäänviejä HLS- 1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Ohjattava EP-ohjainkatetri ViaCath NG 4/S/5mm (ei Yhdysvalloissa)	351 197
	Venografiaan sopiva pallokatetri Corodyn P1 (ei Yhdysvalloissa)	336 074

Taulukko 1: Toimitettavat komponentit ja varusteet cs-johdon sisäänvientijärjestelmälle Selectra 7 F

Yhteensopivat johdot ja varusteet

Yksittäin toimitettavia Selectran sisäisiä ja ulkoisia ohjainkatetreja, joiden nimellissisähalkaisija on 7 french (ulkoinen ohjainkatetri) tai 5 french (sisäinen ohjainkatetri), voidaan käyttää ainoastaan cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra varustepakkauksen kanssa.

Ulkoiset ohjainkatetrit ja implantaatiovarusteet on tarkoitettu sellaisten sopivien johtojen implantointiin, joiden pinta on valmistettu polyuretaanista tai vastaavat liukuominaisuudet omaavasta materiaalista ja joiden halkaisija on alle 6,6 frenchiä.

Sisäisen ohjainkatetrin kautta voidaan implantoida johtoja, joiden pinta on valmistettu polyuretaanista tai vastaavat liukuominaisuudet omaavasta materiaalista ja joiden halkaisija on alle 5 frenchiä.

Vain kertakäyttöön

Nämä implantaatiovarusteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön!

Uudelleensterilointi on kielletty!

Käytettyjen implantaatiovarusteiden uudelleenkäyttö voi johtaa infektoihin, embolioihin ja tuotteen vaurioitumiseen.

Vasta-aiheet

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmä 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.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset komplikaatiot:

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

Säilytys

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

Pakkaus ja steriiliys

Selectra-ohjainkatetri toimitetaan kannellisessa läpipainopakkauksessa. Tämä läpipainopakkaus on kahdessa steriilissä pussissa niin, että sisäpussi ja läpipainopakkauksen ulkopuoli ovat steriilejä. Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.

Läpipainopakkauksen sisältävät steriilit pussit on pakattu pakkaukseen, joka on varustettu laadunvalvontasinetillä ja tuotetietotietoketillä. 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 sisältö

- 1 ohjainkatetri (steriili)
- 1 laajentaja (steriili) – vain ulkoiselle ohjainkatetrille
- 1 käyttöohje (ei steriili)

Pakkauksen avaaminen

Steriloimattomalla alueella:

- Ota steriili pussi pakkauksesta ja avaa se.

Steriilillä alueella:

- Ota steriili sisäpussi ja avaa se.
- Poista läpipainopakkaus ja avaa se.

Ohjainkatetrin käyttö ja käsittely

Selectra-ohjainkatetrin käyttö yhdessä muiden implantaatiovarusteiden ja sopivan cs-johdon kanssa kuvataan Selectra-varustepakkauksen ja johdon käyttöohjeissa.

Huomio: Huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä

- Liian suuren liukukitkan välttäminen ohjainkatettrin sisäseinämässä

- Ohjainkatetrit on huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä (fysiologisella NaCl-liuoksella), sillä muuten ohjainkatettrin hydrofiilinen sisäpinnoite ei toimi.

Lisäksi näin vältetään ilman jääminen ohjainkatettrin sisään.

Vastuuvapauslauseke

BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra (ml. toimitettavat varusteosat), jota käytetään sepelpoukamassa suoritettavaan implantaatioon tarkoitettujen laitteiden kanssa, on luokiteltu, valmistettu ja tarkastettu tutkittujen ja hyväksytyjen standardien ja menetelmien mukaisesti. Lääkärin 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.

Tekniset tiedot

Kaikille Selectra-ohjainkatetreille yhteisiä ominaisuuksia ovat:
















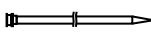




- Rungon väri:
Sinisen eri sävyt kuvaavat rungon eri jäykkyyksasteita.
- Ergonominen kahva, jossa on luer lock -kierteellä varustettu sivuyhteys, ja silikonista valmistettu integroitu hemostaattinen venttiili pääyhteydessä.
- Integroidulla venttiilillä varustettu kahva voidaan leikata auki slitter tool -välineellä.
- Liukuvuutta parantava hydrofiilinen sisäpinnoite.

Ulkoisen ohjainkatetri	Malli "...-45"	Malli "...-55"
Työpituus	45 cm	55 cm
Sisähalkaisija	2,44 mm (7,3 F)	
Sisämateriaali	Hydrofiilinen pinnoite	
Ulkohalkaisija	2,91 mm (8,7 F)	
Materiaali	PEBAX	
Röntgenkontrasti	Bariumsulfaatti katettrin koko alueella	
Röntgenmerkintä distaalisessa päässä	Musta merkialue (leveys: 20 mm)	
Pehmeän kärjen pituus	1,0 mm (sininen)	

Sisäinen ohjainkatetri	Malli "...-65"	Malli "...-75"
Työpituus	65 cm	75 cm
Sisähalkaisija	1,83 mm (5,4 F)	
Sisämateriaali	Hydrofiilinen pinnoite	
Ulkohalkaisija	2,31 mm (6,9 F)	
Materiaali	PEBAX	
Röntgenkontrasti	Bariumsulfaatti ohjainkatettrin koko alueella	
Röntgenmerkki distaalisessa päässä	Musta merkialue (leveys: 20 mm)	
Pehmeän kärjen pituus	1,0 mm (sininen)	


Laajentaja	Malli "...-45"	Malli "...-55"
Työpituus	53 cm	63 cm
Materiaali	PE	
Ulkohalkaisija	2,3 mm (6,9 F)	

Myyntipakkauksen tiedot

	Laitteen valmistuspäivä		Sisältö
	Käytettävä viimeistään		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!
	Sallittu lämpötila-alue säilytyksen aikana		CE-merkintä
	BIOTRONIK-tilausnumero		Sisähalkaisija
	Eränumero		Ulkohalkaisija
	Steriloitu etyleenioksidilla		Koko pituus
	Uudelleensterilointi kielletty!		Työpituus
	Ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö kielletty!		Laajentaja
	Steriloimaton		Ohjainkatetri (Selectra), useita esimuotoiluja (esimerkki)
	Noudata käyttöohjetta!		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

CE-merkintä

Tämä tuote vastaa aktiivisista asennettavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY määräyksiä. Tästä osoituksena laitteella on CE-merkintä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin maissa sekä edellä mainitut direktiivit hyväksyneissä maissa.

 0123 (2011)
90/385/EEC

Groupe 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 d'une sonde dans le système veineux coronaire.

Description

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

Le système d'implantation de sonde SC Selectra se compose d'une variété de gaines aux courbures différentes, fournies séparément, et de l'ensemble des accessoires Selectra.

Les gaines sont disponibles en tant que gaine interne et externe, qui forment ensemble un système télescopique. Vous trouverez un aperçu des formes et des modèles de gaines disponibles dans le manuel technique de l'ensemble des accessoires.

L'utilisation du système Selectra offre les possibilités suivantes :

- Cathétérisme rapide de l'ostium du sinus coronaire
- Accès facile au sinus coronaire
- Introduction de produit de contraste pour angiographie
- Placement et repositionnement faciles et rapides des sondes

Respecter les consignes des autres manuels techniques

Ce manuel technique constitue un complément au manuel technique de l'ensemble des accessoires Selectra.

Le manuel technique de l'ensemble des accessoires vous fournira toutes les indications vous permettant de manipuler la gaine de façon sûre lorsque vous utilisez le système d'implantation de sonde SC Selectra.

Respecter également les consignes du manuel technique de la sonde à implanter.

Utilisation prévue

Les gaines Selectra, combinées à l'ensemble des accessoires Selectra, facilite l'implantation d'une sonde dans la partie gauche du cœur via le sinus coronaire.

Gamme de produits pour le système d'implantation de sonde SC Selectra

La gamme de produits pour le système d'implantation de sonde SC Selectra est composée de l'ensemble des accessoires décrits dans ce manuel technique et d'un choix de gaines compatibles aux courbures et longueurs totales variées.

Le tableau présente notre gamme de produits.




Illustration	Article	Numéro de référence
	Gainnes externes pour Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528





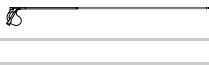


Illustration	Article	Numéro de référence
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Gaines internes pour Selectra	
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Ensemble d'accessoires Selectra	375 518
	Autres accessoires	
	Introducteur de sonde HLS-1009	343 594
	SafeSheath 9 F	
	Cathéter d'électrophysiologie pilotable ViaCath NG 4/S/5mm (sauf pour les États-Unis)	351 197
	Cathéter à ballonnet pour vénogramme Corodyn P1 (sauf pour les États-Unis)	336 074

Table 1 : Composants et accessoires disponibles pour le système d'implantation de sonde SC Selectra 7 F

Sondes et accessoires compatibles

Les gaines internes et externes, fournies séparément, de diamètre intérieur 7 F (gaine externe) ou 5 F (gaine interne) peuvent uniquement être utilisées en combinaison avec l'ensemble des accessoires du système d'implantation de sonde SC Selectra.

Les gaines externes et les accessoires d'implantation sont conçus pour l'implantation de sondes adaptées, possédant une surface en polyuréthane ou aux propriétés de glisse équivalentes et un diamètre inférieur à 6,6 F.

Des sondes possédant une surface en polyuréthane ou aux propriétés de glisse équivalentes et un diamètre inférieur à 5 F peuvent être implantées à travers la gaine interne.

Usage multiple non autorisé

Cet accessoire d'implantation est destiné uniquement à un usage unique !

La restérilisation est interdite !

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

Contre-indications

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

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

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 de 5 à 55 °C.

Emballage et stérilité

La gaine Selectra est livrée dans une barquette en plastique avec couvercle. Cette barquette en plastique est scellée dans deux sachets stériles. Le sachet interne et la barquette sont ainsi également stériles du côté extérieur. La stérilisation est effectuée à l'oxyde d'éthylène.

Les sachets stériles contenant la barquette en plastique 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 gaine (stérile)
- 1 dilateur (stérile) - uniquement pour la gaine externe
- 1 manuel technique (non stérile)

Ouverture de l'emballage

En zone non stérile :

- Retirer le sachet stérile de la boîte en carton et l'ouvrir.

En zone stérile :

- Retirer et ouvrir le sachet intérieur stérile
- Retirer et ouvrir la barquette en plastique

Utilisation, manipulation des gaines

L'utilisation combinée des gaines Selectra avec d'autres accessoires d'implantation et des sondes CS adaptées est décrite dans le manuel technique de l'ensemble des accessoires Selectra et de la sonde.

Attention : avant toute utilisation, la gaine doit être minutieusement rincée - éviter une trop grande friction de glissement sur la paroi interne de la gaine

- Avant toute utilisation, les gaines doivent être minutieusement rincées (avec une solution de chlorure de sodium physiologique). Dans le cas contraire, la couche hydrophile à l'intérieur de la gaine est inefficace.

Cela permet en outre d'éviter la formation de bulles d'air dans la gaine.

Non-responsabilité

Le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK (y compris tous ses accessoires disponibles) 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 peuvent 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.

Spécifications techniques

Caractéristiques communes à toutes les gaines Selectra :
















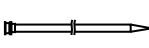




- Couleur du corps de la sonde : différentes nuances de bleu indiquent des segments de rigidité variée.
- Poignée ergonomique qui possède un accès latéral équipé d'un raccord Luer-Lock et une valve hémostatique intégrée en silicone sur l'accès principal.
- La poignée comportant la valve intégrée peut être ouverte à l'aide de l'outil de découpe.
- Revêtement hydrophile à l'intérieur pour améliorer les propriétés de glisse

Gaines externes	Modèles « ...-45 »	Modèles « ...-55 »
Longueur utile	45 cm	55 cm
Diamètre intérieur	2,44 mm (7,3 F)	
Matériau interne	Revêtement hydrophile	
Diamètre externe	2,91 mm (8,7 F)	
Matériau	PEBAX	
Contraste aux rayons X	Sulfate de baryum dans toute la section de la gaine	
Marque radiologiquement visible à l'extrémité distale	Zone de marquage (largeur : 20 mm)	
Longueur de l'extrémité souple	1,0 mm (bleu)	

Gaines internes	Modèles « ...-65 »	Modèles « ...-75 »
Longueur utile	65 cm	75 cm
Diamètre intérieur	1,83 mm (5,4 F)	
Matériau interne	Revêtement hydrophile	
Diamètre externe	2,31 mm (6,9 F)	
Matériau	PEBAX	
Contraste aux rayons X	Sulfate de baryum dans toute la section de la gaine	
Marque radiologiquement visible à l'extrémité distale	Zone de marquage (largeur : 20 mm)	
Longueur de l'extrémité souple	1,0 mm (bleu)	

Dilatateur	Modèles « ...-45 »	Modèles « ...-55 »
Longueur utile	53 cm	63 cm
Matériau	PE	
Diamètre externe	2,3 mm (6,9 F)	

Légende de l'étiquette

	Date de fabrication de l'appareil		Contenu
	Date limite d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	Limite de température de stockage		Marquage CE
	Numéro de référence BIOTRONIK		Diamètre interne
	Numéro de lot		Diamètre externe
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Longueur totale de la sonde
	Ne pas restériliser !		Longueur utile
	Usage unique. Ne pas réutiliser !		Dilatateur
	Non stérile		Gaine (Selectra), diverses courbures (exemple)
	Consulter le manuel technique !		Attention : La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.

Marquage CE

Ce produit est conforme à la directive européenne 90/385/CEE relative aux appareils médicaux implantables actifs. Il porte en conséquence le marquage CE. Ce produit peut être utilisé dans tous les pays membres de l'Union européenne de même que dans les pays reconnaissant la directive mentionnée ci-dessus.

CE 0123 [2011]
90/385/EEC

Utenti

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

Descrizione

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

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra comprende sostanzialmente una serie di cateteri guida, fornibili separatamente e con varie curvature, e il kit accessori di Selectra.

Il catetere guida è disponibile come catetere interno ed esterno che insieme formano un sistema telescopico.

Per una panoramica delle forme e dei modelli dei cateteri disponibili, consultare il manuale tecnico di istruzione del kit accessori Selectra.

L'impiego del sistema Selectra offre i seguenti vantaggi:

- Identificazione più rapida dell'ostio del seno coronarico
- Accesso semplificato al seno coronarico
- Iniezione di materiale radiopaco per angiografia
- Posizionamento e riposizionamento semplice e veloce degli elettrocatereteri

Altri manuali tecnici di istruzioni utili

Il presente manuale tecnico di istruzione è da considerarsi come un supplemento al manuale tecnico di istruzione del kit accessori Selectra.

Per tutte le avvertenze relative a un utilizzo sicuro del catetere guida in abbinamento all'impiego del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra, consultare il manuale tecnico di istruzione del kit accessori.

Attenersi anche a quanto riportato nel manuale tecnico di istruzione dell'elettrocateretere da impiantare.

Uso previsto

I cateteri guida Selectra, in abbinamento al kit accessori Selectra, hanno la funzione di semplificare l'impianto di elettrocatereteri nel lato sinistro del cuore attraverso il seno coronarico.

Modelli disponibili per il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra

I modelli disponibili per il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra comprendono il pacchetto di accessori descritto nel manuale tecnico di istruzione e una scelta di cateteri guida compatibili con varie curvature e lunghezze operative.

Nella tabella sono elencati i modelli disponibili.


Figura	Articolo	Numero d'ordine
	Catetere guida esterno per Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520

Figura	Articolo	Numero d'ordine
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Catetere guida interno per Selectra	
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Kit accessori Selectra	375 518
	Altri accessori	
	Set d'introduzione per elettrocateretere HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Catetere orientabile da elettrofisiologia ViaCath NG 4/S/5mm (non per gli Stati Uniti)	351 197
	Catetere a palloncino per venogramma Corodyn P1 (non per gli Stati Uniti)	336 074

Tab. 1: Componenti e accessori disponibili per sistema di introduzione per seno coronarico Selectra 7 F

Elettrocateretere compatibili e accessori

I cateteri guida Selectra interni ed esterni, disponibili singolarmente e con un diametro interno nominale di 7 French (catetere esterno) o di 5 French (catetere interno), possono essere utilizzati solo in abbinamento al kit accessori del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra.

Il catetere guida esterno e gli accessori per l'impianto sono progettati per l'impianto di elettrocateretere idonei con una superficie in poliuretano, o una superficie che presenti proprietà di scorrevolezza analoghe, e con un diametro non superiore a 6,6 F.

Tramite il catetere guida interno, è possibile impiantare elettrocateretere con una superficie in poliuretano, o una superficie che presenti proprietà di scorrevolezza analoghe, e con un diametro non superiore a 5 F.

Esclusivamente monouso

Questo accessorio per impianto è esclusivamente monouso!

È vietata la risterilizzazione!

Il riutilizzo di accessori per l'impianto già usati può provocare infezioni, embolie e danni al prodotto.

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

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
- Reazione tissutale locale, 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

Il catetere guida Selectra viene fornito in un blister dotato di coperchio. Il blister si trova a sua volta in due buste sterili in modo che la busta interna e il blister siano sterili anche all'esterno. Per la sterilizzazione viene impiegato ossido di etilene.

Le buste sterili con il blister sono imballate in una scatola provvista di sigillo di controllo di qualità e di etichetta adesiva con 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, rispedito il prodotto a BIOTRONIK.

Contenuto della confezione

- 1 catetere guida (sterile)
- 1 dilatatore (sterile) - solo per cateteri esterni
- 1 copia del manuale tecnico di istruzione (non sterile)

Apertura della confezione

In un ambiente non sterile:

- Rimuovere la busta sterile dalla confezione ed aprirla.

In campo sterile:

- Estrarre la busta sterile interna e aprirla.
- Estrarre la custodia di plastica (blister) e aprirla

Impiego e utilizzo del catetere guida

L'impiego dei cateteri guida Selectra in combinazione con ulteriori accessori per impianto e con elettrocateri per il seno coronarico è descritto nel manuale tecnico di istruzione del kit accessori Selectra e del relativo elettrocetere.

Attenzione: lavare accuratamente prima dell'uso

- Per evitare un'eccessiva resistenza allo scorrimento sulla parete interna del catetere guida

- Prima dell'uso i cateteri devono essere lavati accuratamente (con una soluzione fisiologica NaCl), altrimenti il rivestimento idrofilo interno del catetere guida, che ne facilita lo scorrimento, perderebbe di efficacia.

Inoltre si evita in questo modo la formazione di bolle d'aria.

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.

Dati tecnici

Le caratteristiche comuni a tutti i cateteri guida Selectra sono le seguenti:

- Colorazione del corpo:
colorazioni in diverse sfumature di blu per segmenti aventi rigidità differenti.
- Impugnatura ergonomica con accesso laterale con filettatura Luer Lock e valvola emostatica in silicone integrata nell'accesso principale
- L'impugnatura con valvola emostatica integrata può essere incisa tramite un taglierino.
- Rivestimento idrofilo interno per una migliore scorrevolezza

Catetere guida esterno	Modelli "...-45"	Modelli "...-55"
Lunghezza operativa	45 cm	55 cm
Diametro interno	2,44 mm (7,3 F)	
Materiale interno	Rivestimento idrofilo	
Diametro esterno	2,91 mm (8,7 F)	
Materiale	PEBAX	
Materiale radiopaco	Solfato di bario su tutta la sezione del catetere	
Marcatore radiologico sull'estremità distale	Zona marcatore nero (larghezza: 20 mm)	
Lunghezza punta morbida	1,0 mm (blu)	

Catetere guida interno	Modelli "...-65"	Modelli "...-75"
Lunghezza operativa	65 cm	75 cm
Diametro interno	1,83 mm (5,4 F)	
Materiale interno	Rivestimento idrofilo	
Diametro esterno	2,31 mm (6,9 F)	

Catetere guida interno	Modelli "...-65"	Modelli "...-75"
Materiale	PEBAX	
Materiale radiopaco	Solfato di bario su tutta la sezione del catetere	
Marcatore radiologico sull'estremità distale	Zona marcatore nero (larghezza: 20 mm)	
Lunghezza punta morbida	1,0 mm (blu)	

Dilatatore	Modelli "...-45"	Modelli "...-55"
Lunghezza operativa	53 cm	63 cm
Materiale	PE	
Diametro esterno	2,3 mm (6,9 F)	

Legenda dell'etichetta



Data di produzione del dispositivo



Data di scadenza



Range di temperatura ammesso per l'immagazzinamento



Numero d'ordine BIOTRONIK



Numero di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare!



Monouso. Non riutilizzare!



Fornito non sterile



Rispettare le istruzioni per l'uso!



Contenuto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata!



Marchio CE



Diametro interno



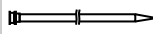
Diametro esterno



Lunghezza complessiva



Lunghezza operativa



Dilatatore



Catetere guida Selectra (varie curvature)



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

Marchio CE

Questo prodotto è conforme alla direttiva europea 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi. Inoltre è contrassegnato dal marchio CE. Il presente prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea, nonché in tutti i paesi che riconoscono la validità della citata direttiva.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing 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

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

Het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra bestaat in principe uit een serie afzonderlijk leverbare inbrengkatheters met verschillende bochtvormen en het toebehorenspakket van de Selectra.

De katheter bestaat als binnen- en buitenkatheter die samen een telescoopstelsel vormen.

Een overzicht van de leverbare kathetervormen- en uitvoeringen staat in de gebruikshandleiding van het Selectra-toebehorenspakket.

De toepassing van het Selectra-systeem biedt volgende voordelige mogelijkheden:

- Snel sonderen van het ostium van de sinus coronarius
- Eenvoudige toegang tot de sinus coronarius
- Toedienen van contrastmiddel voor angiografie
- Eenvoudige en snelle positionering en herpositionering van de elektroden

Verdere gebruiksaanwijzing in acht nemen

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld als aanvulling op de gebruiksaanwijzing van het Selectra-toebehorenspakket.

Alle opmerkingen over veilige hantering van de geleidekatheter in verband met de toepassing van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra staan in de gebruikshandleiding van het toebehorenspakket.



Bovendien moet de gebruiksaanwijzing van de elektrode die wordt geïmplantéerd in acht worden genomen.




Beoogd gebruik

De Selectra-geleidekatheters dienen in combinatie met het Selectra-toebehorenspakket ter vereenvoudiging van de implantatie van elektroden via de sinus coronarius in de linkerzijde van het hart.

Leverprogramma voor het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra

Het leverprogramma van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra bestaat uit het in de gebruikshandleiding beschreven toebehorenspakket en een selectie van compatibele geleidekatheters met verschillende bochtvorm en werklengte. De tabel toont ons leverprogramma.

Afbeelding	Artikel	Bestelnummer
	Buitenste geleidekatheter voor Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Afbeelding	Artikel	Bestelnummer
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Binnenste geleidekatheter voor Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Selectra toebehorenpakket	375 518
Meer toebehoren		
	Inbrenginstrumentenset HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Stuurbare EP-katheter ViaCath NG 4/S/5mm (niet voor de USA)	351 197
	Flebogram-ballonkatheter Corodyn P1 (niet voor de USA)	336 074

Tabel 1: Leverbare componenten en toebehoren voor het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra 7 F

Compatibele elektroden en toebehoren

De afzonderlijk leverbare Selectra-geleidekatheters met een nominale binnen-diameter van 7 French (buitenste katheter) resp. 5 French (binnenste katheter) kunnen alleen in combinatie met het toebehorenpakket van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra worden gebruikt.

De buitenste geleidekatheters en het implantatietoehoren zijn ontworpen om geschikte elektroden met een polyurethaanoppervlak of een oppervlak met vergelijkbare glijeigenschappen en met een diameter van minder dan 6,6 F te implanteren.

Door de binnenste geleidekatheter kunnen elektroden met een polyurethaanoppervlak of een oppervlak met vergelijkbaar glijvermogen en met een diameter van minder dan 5 F worden geïmplanterd.

Geen meervoudig gebruik

Dit implantatietoebehoren is bedoeld om slechts een keer te gebruiken!

Hersteriliseren is verboden!

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

Contra-indicaties

Gebruik van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra is contrageïndiceerd bij:

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

Mogelijke ongewenste bijwerkingen

Mogelijke complicaties:

- Allergische reacties op contrastmiddelen
- Bloeduitstorting
- Bloeding
- Infectie
- Embolie
- Peumothorax
- 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-geleidekatheter wordt in een blisterverpakking met deksel geleverd. Deze blister bevindt zich in twee steriele buidels zodat de binnenste buidel en de blister naar buiten toe steriel zijn. Voor de sterilisatie wordt ethyleenoxide gebruikt.

De steriele buidels met de blister 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 geleidekatheter (steriel)
- 1 dilatator (steriel) – alleen voor buiten-katheter
- 1 gebruikshandleiding (niet steriel)

Verpakking openen

In niet-steriel bereik:

- De steriele buidel uit de doos nemen en openen.

In het steriele bereik:

- De binnenste steriele buidel uitnemen en openen.
- Blisterverpakking uitnemen en openen

Toepassing, hantering van de katheters

De toepassing van de Selectra-geleidekatheter in combinatie met het verdere implantatietoebehoren en geschikte CS-elektrode wordt in de gebruiksaanwijzingen van het Selectra-toebehorenpakket en het desbetreffende toebehoren-pakket en de elektrode beschreven.

Attentie: Voor gebruik grondig spoelen

- Vermijding van te hoge glijwrijving aan de binnenwand van de katheter

- De katheters moeten voor gebruik grondig (met een fysiologische NaCl-oplossing) worden gespoeld, anders wordt de hydrofiele binnencoating van de katheters niet werkzaam.

Bovendien worden hierdoor luchtresten vermeden.

Uitsluiting van garantie

Het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK (incl. alle leverbare toebehoren-delen) 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.

Technische gegevens

Gemeenschappelijke kenmerken van alle Selectra-katheters zijn:

- Kleur van de schacht:
Verschillende blauw-schakeringen voor segmenten met verschillende stijfheid.
- Ergonomische greep met zijdelingse toegang met Luer-Lock-draad en met geïntegreerd hemostatisch ventiel van silicone in de hoofdtoegang.
- Greep met geïntegreerd ventiel kan met Slitter Tool worden opengesneden.
- Hydrofiele binnencoating voor verbeterd glijvermogen













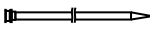




Buitenste Geleidekatheters	Modellen "...-45"	Modellen "...-55"
Werklengte	45 cm	55 cm
Binnendiameter	2,44 mm (7,3 F)	
Materiaal binnen	Hydrofiele coating	
Buitendiameter	2,91 mm (8,7 F)	
Materiaal	PEBAX	
Röntgencontrast	Bariumsulfaat in het gehele katheterbereik	
Röntgenmarkering aan distale einde	Zwarte markeringszone (breedte: 20 mm)	
Softtip-lengte	1,0 mm (blauw)	

Binnenste Geleidekatheters	Modellen "...-65"	Modellen "...-75"
Werklengte	65 cm	75 cm
Binnendiameter	1,83 mm (5,4 F)	
Materiaal binnen	Hydrofiele coating	
Buitendiameter	2,31 mm (6,9 F)	
Materiaal	PEBAX	
Röntgencontrast	Bariumsulfaat in het gehele katheterbereik	

Binnenste Geleidekatheters	Modellen "...-65"	Modellen "...-75"
Röntgenmarkering aan distale einde	Zwarte markeringszone (breedte: 20 mm)	
Softtip-lengte	1,0 mm (blauw)	

Dilatator	Modellen "...-45"	Modellen "...-55"
Werklengte	53 cm	63 cm
Materiaal	PE	
Buitendiameter	2,3 mm (6,9 F)	

Legenda bij het etiket

	Fabricagedatum van het apparaat		Inhoud
	Te gebruiken tot		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
	Toegestaan temperatuur-bereik voor de opslag		EG-merkteken
REF	BIOTRONIK-bestelnummer		Binnendiameter
LOT	LOT-nummer		Buitendiameter
STERILE E0	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Totale lengte
	Niet hersteriliseren!		Werklengte
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!		Dilatator
	Niet steriel		Geleidekatheter (Selectra), diverse bochtvormen (voorbeeld)
	Gebruikers-handleiding in acht nemen!		Attentie: Volgens de landelijke wetgeving (USA) mag het product alleen door een arts of in opdracht van een arts worden verkocht.

EG-merkteken

Dit product komt overeen met de Europese richtlijn 90/385/EWG over actief implanteerbare medische producten. Daarom draagt het product het EG-merkteken. Het product kan worden gebruikt in alle landen van de Europese Unie alsook in landen die bovengenoemde richtlijn erkennen.

CE 0123 [2011]
90/385/EEC

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

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

W skład zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS wchodzi szereg osobno dostarczanych cewników prowadzących o różnym kształcie oraz zestaw akcesoriów Selectra.

Dostępne cewniki wewnętrzne i zewnętrzne tworzą system teleskopowy.

Dostępne kształty i wersje cewników zostały zestawione w instrukcji obsługi akcesoriów Selectra.

Stosowanie zestawu Selectra daje następujące możliwości:

- szybkie sondowanie ujścia zatoki wieńcowej,
- łatwy dostęp do zatoki wieńcowej,
- wprowadzanie kontrastu do zabiegu angiografii,
- łatwe i szybkie umiejscowienie i repozycja elektrod.

Przestrzeżenie pozostałych instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja jest uzupełnieniem instrukcji obsługi dołączonej do zestawu akcesoriów Selectra.

Wszystkie wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania cewników prowadzących w połączeniu z zestawem Selectra do elektrod CS zostały zawarte w instrukcji obsługi zestawu akcesoriów.




Ponadto należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi wszczepianych elektrod.

Przeznaczenie

Cewniki prowadzące Selectra w połączeniu z zestawem akcesoriów Selectra mają za zadanie ułatwić wszczępienie elektrod przez zatokę wieńcową po lewej stronie serca.

Oferta zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS

Oferta zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS obejmuje opisane w tej instrukcji akcesoria oraz szereg kompatybilnych cewników prowadzących o różnych kształtach i długościach roboczych. Zakres oferty przedstawiono w tabeli.

Rysunek	Art.	Nr katalogowy
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528

Rysunek	Art.	Nr katalogowy
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Wewnętrzne cewniki prowadzące do zestawów Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Zestaw akcesoriów Selectra	375 518
Dodatkowe akcesoria		
	Zestaw do wprowadzania elektrod HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny ViaCath NG 4/S/5mm (oprócz USA)	351 197
	Cewnik balonowy Corodyn P1 (oprócz USA)	336 074

Tab. 1: Dostępne komponenty i akcesoria do zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS 7 F

Kompatybilne elektrody i akcesoria

Dostarczane osobno cewniki prowadzące Selectra o nominalnej średnicy wewnętrznej 7 F (cewniki zewnętrzne) lub 5 F (cewniki wewnętrzne) mogą być stosowane tylko w połączeniu z akcesoriami z zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS.

Zewnętrzne cewniki prowadzące i akcesoria są przeznaczone do wszczepiania odpowiednich elektrod o średnicy mniejszej niż 6,6 F, powlekanych poliuretanem lub innym materiałem o podobnych właściwościach ślizgowych.

Wewnętrzne cewniki prowadzące są dostosowane do elektrod o średnicy mniejszej niż 5 F, powlekanych poliuretanem lub innym materiałem o podobnych właściwościach ślizgowych.

Do jednorazowego użytku

Akcesoria przeznaczone są do jednorazowego użytku!

Zabrania się ponownej sterylizacji!

Ponowne użycie może doprowadzić do infekcji, embolii lub uszkodzenia wyrobu.

Przeciwwskazania

Zastosowanie zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS jest przeciwwskazane 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.

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

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

Opakowanie i sterylność

Cewnik prowadzący Selectra dostarczany jest w opakowaniu typu blister z pokrywką. Blister znajduje się w dwóch sterylnych torebkach, dzięki czemu torebka wewnętrzna i blister są sterylne również z zewnątrz. Do sterylizacji użyto tlenu etylenu.

Sterylna torebka z opakowaniem blister umieszczona jest w pudełku tekturowym opatrzonemu znakiem jakości i etykietą z informacją o produkcie. Etykieta ta zawiera takie informacje jak: oznaczenie modelu, dane techniczne, datę ważności oraz informacje o sterylności, przechowywaniu i zawartości opakowania.

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

Zakres dostawy

- 1x cewnik prowadzący (sterylny)
- 1x rozszerzacz (sterylny) – tylko do cewników zewnętrznych
- 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.
- Wyjąć blister i otworzyć.

Zastosowanie cewników

Sposób zastosowania cewników Selectra w połączeniu z innymi akcesoriami i odpowiednimi elektrodami CS został opisany w instrukcji obsługi zestawu akcesoriów Selectra i elektrody.

Uwaga: Dokładnie przepłukać przed użyciem, aby uniknąć zbyt dużego tarcia ślizgowego na ścianie wewnętrznej cewnika

- Cewniki muszą zostać dokładnie przepłukane przed użyciem (roztworem fizjologicznym NaCl). W przeciwnym razie nie będzie skuteczna hydrofilowa, wewnętrzna powłoka cewników.

W ten sposób można również zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza.

Wyłączenie odpowiedzialności

Zestaw Selectra do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK (włącznie ze wszystkimi dostępnymi akcesoriami), 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 tego, że 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.

Dane techniczne

Wspólne właściwości wszystkich cewników Selectra:

- Kolor korpusu: różne odcienie koloru niebieskiego dla segmentów o różnej sztywności.
- Ergonomiczny uchwyt oraz port boczny z gwintem typu Luer Lock i silikonowym zaworem hemostatycznym w porcie głównym.
- Uchwyt z zaworem może zostać nacięty nożykiem SlitterTool.
- Hydrofilowa powłoka wewnętrzna ulepszająca właściwości ślizgowe.

Zewnętrzne cewniki prowadzące	Modele "...-45"	Modele "...-55"
Długość robocza	45 cm	55 cm
Średnica wewnętrzna	2,44 mm [7,3 F]	
Materiał, wewnątrz	Powłoka hydrofilowa	
Średnica zewnętrzna	2,91 mm [8,7 F]	
Materiał	PEBAX	
Kontrast	Siarczan baru w całym cewniku	
Znacznik RTG na końcówce dystalnej	Czarna strefa znacznika (szerokość: 20 mm)	
Długość końcówki SoftTip	1,0 mm (niebieska)	

Wewnętrzne cewniki prowadzące	Modele "...-65"	Modele "...-75"
Długość robocza	65 cm	75 cm
Średnica wewnętrzna	1,83 mm [5,4 F]	
Materiał, wewnątrz	Powłoka hydrofilowa	
Średnica zewnętrzna	2,31 mm [6,9 F]	
Materiał	PEBAX	
Kontrast	Siarczan baru w całym cewniku	
Znacznik RTG na końcówce dystalnej	Czarna strefa znacznika (szerokość: 20 mm)	
Długość końcówki SoftTip	1,0 mm (niebieska)	

Rozszerzacz	Modele "...-45"	Modele "...-55"
Długość robocza	53 cm	63 cm
Materiał	PE	
Średnica zewnętrzna	2,3 mm (6,9 F)	

Objaśnienie symboli



Data produkcji urządzenia



Data ważności



Dopuszczalny zakres temperatury przechowywania



Nr katalogowy BIOTRONIK



Numer partii



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Nie poddawać ponownej sterylizacji!



Wyroby medyczne jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie!



Niesterylny



Przestrzegać instrukcji obsługi!



Zawartość opakowania



Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania!



Znak CE



Średnica wewnętrzna



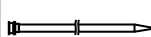
Średnica zewnętrzna



Długość ciekawita



Długość robocza



Rozszerzacz



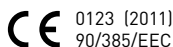
Cewnik prowadzący (Selectra), różne kształty (przykład)



Ostrzeżenie!
Zgodnie z prawem federalnym USA produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego upoważnienia.

Znak CE

Niniejszy produkt spełnia wymagania dyrektywy unijnej 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania i posiada oznakowanie CE. Stosowanie wyrobu dozwolone jest we wszystkich krajach członkowskich UE oraz w krajach, które zatwierdziły w/w dyrektywę.



Grupo-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

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

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra consiste principalmente em diversos cateteres guia disponíveis com as mais variadas curvaturas, além do kit de acessórios Selectra.

Os cateteres disponíveis podem ser internos e externos que juntos formam um sistema telescópico.

No manual técnico do kit de acessórios Selectra encontra-se uma visão geral das formas e modelos dos cateteres disponíveis.

A utilização do sistema Selectra oferece as seguintes vantagens:

- Sondagem rápida do óstio do seio coronário
- Acesso fácil ao seio coronário
- Introdução de contraste para angiografia
- Posicionamento e reposicionamento fácil e rápido de eletrodos

Observar os demais manuais técnicos

Este manual técnico é destinado como complementação do manual técnico do kit de acessórios Selectra.

Por favor, consulte o manual do kit de acessórios para todas as instruções relativas ao manuseio seguro do cateter guia, como parte da utilização do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra.

Além disso, observar também o manual técnico do eletrodo a ser implantado.

Uso previsto

O cateter guia Selectra, em combinação com o kit de acessórios Selectra, é utilizado para facilitar o implante de eletrodos no lado esquerdo do coração, pelo seio coronário.

Linha de produtos do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra consiste do kit de acessórios descrito neste manual técnico e uma seleção de cateteres guia compatíveis com diferentes formatos de curvas e comprimento útil.

A tabela mostra nossa linha de produtos.








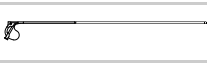


Figura	Artigo	Nº para pedido
	Cateter guia externo para Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Figura	Artigo	Nº para pedido
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Cateter guia interno para Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Kit de acessórios Selectra	375 518
Outros acessórios		
	Introdutor percutâneo HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Cateter de eletrofisiologia deflectível ViaCath NG 4/S/5mm (não disponível nos EUA)	351 197
	Cateter de balão para venografia Corodyn P1 (não disponível nos EUA)	336 074

Tab. 1: Componentes disponíveis e acessórios para o sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra 7 F

Eletrodos e acessórios compatíveis

Os cateteres guia Selectra disponíveis com diâmetro nominal interno de 7 F (cateter externo) e 5 F (cateter interno) só podem ser usados em combinação com o kit de acessórios do sistema de introdução de eletrodos ao seio coronário Selectra.

O cateter guia externo e os acessórios de implante são projetados para implantar eletrodos adequados com uma superfície de poliuretano ou uma superfície com características de deslize semelhantes e um diâmetro inferior a 6,6 F.

Através do cateter guia interior podem-se implantar eletrodos com superfície de poliuretano ou uma superfície com características de deslize semelhantes e com um diâmetro inferior a 5 F.

Não reutilizável

Os acessórios de implante destinam-se exclusivamente a uso único!

É proibido reesterilizar!

A reutilização de acessórios de implante pode causar infecções, embolias e defeitos no produto.

Contraindicações

A utilização do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra é contraindicada no caso de:

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

Possíveis efeitos colaterais indesejáveis

Possíveis complicações:

- 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 esterilização

O cateter guia Selectra é fornecido em um blister com tampa. Este blister encontra-se no interior de duas embalagens esterilizadas, de modo a que a embalagem interna e o blister também sejam esterilizados no exterior. Óxido de etileno é utilizado para a esterilização.

As embalagens esterilizadas com o blister são embaladas em uma caixa que exhibe um selo de 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, armazenagem, embalagem e seu conteúdo.

- 1 Para garantir a esterilização, inspecione a embalagem antes de abrir, 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 cateter guia (estéril)
- 1 unidade dilatador (estéril), somente para cateteres externos
- 1 manual técnico (não estéril)

Abertura da embalagem

Na área não estéril:

- Retirar a embalagem esterilizada da caixa e abrir.

Na área estéril:

- Retirar a bolsa esterilizada interna e abrir.
- Retirar o blister e abrir.

Utilização, manuseio dos cateteres

A utilização do cateter guia Selectra, em combinação com os demais acessórios de implante e eletrodos de seio coronário adequados, é descrita nos manuais técnicos do kit de acessórios Selectra e do respectivo eletrodo.

Atenção: Irrigar completamente antes do uso

- Evite o atrito excessivo na parede interna do cateter

- Antes do uso, os cateteres devem ser irrigados completamente (com uma solução fisiológica NaCl); caso contrário, o revestimento interno hidrófilo dos cateteres não serão eficazes.

Além disso, evitam-se assim bolhas de ar.

Exclusão de responsabilidade

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK (inclusive todas as peças acessórias disponíveis) 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.

Dados técnicos

As características comuns a todos os cateteres Selectra são:

- Coloração da haste: diferentes tonalidades de azul para segmentos de rigidez diferente.
- Manopla ergonômica com conector lateral rosca Luer-Lock e válvula hemostática de silicone integrada no conector principal.
- A manopla com válvula integrada pode ser cortada com a ferramenta de corte SlitterTool.
- Revestimento interno hidrofílico para melhor capacidade deslizante.
















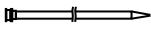




Cateter guia externo	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Comprimento útil	45 cm	55 cm
Diâmetro interno	2,44 mm (7,3 F)	
Material interno	Revestimento hidrófilo	
Diâmetro externo	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	

Cateter guia externo	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Contraste radiopaco	Sulfato de bário em toda a área do cateter	
Marcador radiopaco na extremidade distal	Zona de marcação preta (largura: 20 mm)	
Comprimento da ponta suave	1,0 mm (azul)	

Cateter guia interno	Modelos "...-65"	Modelos "...-75"
Comprimento útil	65 cm	75 cm
Diâmetro interno	1,83 mm (5,4 F)	
Material interno	Revestimento hidrófilo	
Diâmetro externo	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	
Contraste radiopaco	Sulfato de bário em toda a área do cateter	
Marcado radiopaco na extremidade distal	Zona de marcação preta (largura: 20 mm)	
Comprimento da ponta suave	1,0 mm (azul)	

Dilatador	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Comprimento útil	53 cm	63 cm
Material	PE	
Diâmetro externo	2,3 mm (6,9 F)	

Legenda da etiqueta

	Data de fabricação		Conteúdo
	Não utilizar após esta data		Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
	Variação de temperatura de armazenamento permitida		Marca CE
	Número para pedido BIOTRONIK		Diâmetro interno
	Número de lote		Diâmetro externo
	Esterilizado com óxido de etileno		Comprimento total
	Não reesterilizar!		Comprimento útil
	Apenas para uso único. Não reutilizar!		Dilatador
	Não esterilizado		Cateter guia (Selectra), diversos formatos de curva (exemplo)
	Observar o manual técnico!		Atenção: Conforme a lei dos Estados Unidos, a venda deste produto é restrita para ou autorizado por um médico.

Marca CE

Este produto é satisfaz os requisitos da Diretiva 90/385/CEE para produtos médicos ativos implantáveis. Por isso exibe a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia assim como nos países que reconhecem a diretiva acima mencionada.

CE 0123 [2011]
90/385/EEC

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

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

I huvudsak består CS-elektrodingöringssystemet Selectra av en rad individuella införingskatetrar med olika kurvformer och tillbehörspaketet till Selectra.

Katetrarna finns som inner- och ytterkatetrar som tillsammans bildar ett teleskopsystem. En översikt över tillgängliga kateterformer och utföranden finns i bruksanvisningen till Selectra tillbehörspaket.

Användningen av Selectra-systemet har följande fördelaktiga möjligheter:

- Snabbare sondering av öppningen på sinus coronarius
- Enklare åtkomst till sinus coronarius
- Administrering av kontrastmedel för angiografi
- Enkel och snabb placering och repositionering av elektroder

Beakta ytterligare bruksanvisningar

Bruksanvisningen är en komplettering till bruksanvisningen till Selectra tillbehörspaket.

Alla anvisningar för säker hantering av införingskatetern i samband med användningen av CS-elektrodingöringssystemet Selectra finns i bruksanvisningen för tillbehörspaketet.




Dessutom ska bruksanvisningen för den implanterade elektroden beaktas.








Användningsområde

Selectra införingskatetrar är avsedda att underlätta implantationen via sinus coronarius i den vänstra delen av hjärtat tillsammans med Selectra tillbehörspaket.

Produktutbud för CS-elektrodingöringssystemet Selectra

Produktutbudet för CS-elektrodingöringssystemet Selectra består av det tillbehörspaket som beskrivs i denna bruksanvisning och ett urval av kompatibla införingskatetrar med olika kurvformer och arbetslängder. Tabellen visar vårt produktutbud.

Figur	Artikel	Beställningsnummer
	Yttre införingskatetrar för Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528

Figur	Artikel	Beställningsnummer
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
Inre införingskatetrar för Selectra		
	Selectra IC-50-65	375 545
	Selectra IC-50-75	375 546
	Selectra IC-90-65	375 547
	Selectra IC-90-75	375 548
	Selectra tillbehörspaket	375 518
Övriga tillbehör		
	Införingsset HLS-1009 SafeSheath 9 F	343 594
	Styrbar EP-kateter ViaCath NG 4/5/5mm (ej tillgänglig i USA)	351 197
	Ballongkateter Corodyn P1 (ej tillgänglig i USA)	336 074

Tab. 1: Komponenter och tillbehör till CS-elektrodingöringssystemet Selectra 7 F

Kompatibla elektroder och tillbehör

Inre och yttre Selectra införingskatetrar med en nominell diameter på 7 French (yttre kateter) respektive 5 French (inre kateter) kan bara användas tillsammans med tillbehörspaketet till CS-elektrodingöringssystemet Selectra.

De yttre införingskatetrarna och implantationstillbehören är avsedda för implantation av lämpliga elektroder med en polyuretanyta eller en yta med liknande glideegenskaper och med en diameter på minst 6,6 F.

Via den inre införingskatetern kan elektroder med en polyuretanyta eller yta med jämförbara glideegenskaper och en diameter som är mindre än 5 F implanteras.

Ingen återanvändning

Detta implantationstillbehör är endast avsett för engångsbruk!

Omsterilisering är förbjuden!

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

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

Eventuella oönskade biverkningar

Eventuella komplikationer:

- 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 införingskateter levereras med ett blister med lock. Runt om blistret finns två sterila förpackningar, så att den inre behållaren och blistret även är sterila på utsidan. Etylenoxid har använts för steriliseringen.

Den sterila förpackningen med blister är förpackad i en kartong med en kvalitetskontrollförsegling och produktinformationsetikett. På etiketten anges modellbeteckning, tekniska data, utgångsdatum samt uppgifter om sterilitet och förvaring av förpackning och innehåll.

- 1 Kontrollera förpackningen för tecken på skador 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.

Leveransinnehåll

- 1 st införingskateter (steril)
- 1 st dilatator (steril) - bara för ytterkateter
- 1 st bruksanvisning (ej steril)

Öppna förpackningen

I osterilt område:

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

I sterilt område:

- Ta ut den inre sterila förpackningen och öppna den.
- Ta ut blistret och öppna det

Användning och hantering av katetern

Användningen av Selectra införingskateter tillsammans med övriga Selectra implantationstillbehör och lämpliga CS-elektroder beskrivs i bruksanvisningarna för Selectra tillbehörspaket och elektroder.

Obs! Spola noggrant före användning

- Undvik för hög glidfriktion på kateterns innervägg

- Katetrarna måste före användning spolans noggrant (med en fysiologiska NaCl-lösning), annars fungerar inte kateterns hydrofila innerbeläggning.

Dessutom förhindrar detta att luft innesluts.

Friskrivningsklausul

CS-elektrodföringssystem 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.

Tekniska data

Gemensam märkning på alla Selectra katetrar är:
















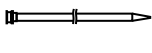




- Färger på skaften: olika blå toner för olika styvhet.
- Ergonomiskt handtag med sidoport med Luer-Lock-gänga och integrerad hemostasventil av silikon vid huvudporten.
- Handtag med integrerad ventil kan öppnas med slitsverktyg.
- Hydrofil innerbeläggning för bättre glidförmåga

Yttre införingskatetrar	Modell "...-45"	Modell "...-55"
Arbetslängd	45 cm	55 cm
Innerdiameter	2,44 mm (7,3 F)	
Innermaterial	Hydrofil beläggning	
Utvändig diameter	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat i hela kateterområdet	
Röntgenmarkering vid den distala änden	Svart markeringsområde (bredd: 20 mm)	
Softtip-längd:	1,0 mm (blå)	

Inre införingskatetrar	Modell "...-65"	Modell "...-75"
Arbetslängd	65 cm	75 cm
Innerdiameter	1,83 mm (5,4 F)	
Innermaterial	Hydrofil beläggning	
Utvändig diameter	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat i hela kateterområdet	
Röntgenmarkering vid distala änden	Svart markeringsområde (bredd: 20 mm)	
Softtip-längd:	1,0 mm (blå)	


Dilatator	Modell "...-45"	Modell "...-55"
Arbetslängd	53 cm	63 cm
Material	PE	
Utvändig diameter	2,3 mm (6,9 F)	

Teckenförklaring till etikett

	Tillverkningsdatum för produkten		Innehåll
	Användbar till		Får ej användas om förpackningen är skadad!
	Förvarings-temperatur		CE-märkning
	BIOTRONIK-beställnings-nummer		Innerdiameter
	Lotnummer		Utvändig diameter
	Steriliserad med etylenoxid		Total längd
	Får inte steriliseras om!		Arbetslängd
	Endast för engångsbruk. Får inte åter-användas!		Dilatator
	Osteril		Införingskatetrar (Selectra), diverse kurvformer (exempel)
	Observera bruks-anvisningen!		OBS! Enligt amerikansk (federal) lag får produkten bara säljas av eller på ordination av läkare.

CE-märkning

Denna produkt överensstämmer med de europeiska riktlinjerna 90/385/EEG om medicintekniska produkter för implantation. Som bevis på detta är den CE-märkt. Produkten kan användas i alla EU-länder samt i länder som godkänner ovan nämnda riktlinje.

 0123 (2011)
90/385/EEC

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

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

12-D-xx
Revision: B (2012-04-24)



379276

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@biotronikusa.com



BIOTRONIK
excellence for life