



Medtronic

ATTAIN COMMAND™ + SUREVALVE™ 6250VIC, 6250VIS

Left-heart delivery system

Système de positionnement des sondes ventriculaires gauches

Linksherz-Elektrodeneinführungssystem

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo

Plaatsingssysteem voor het linkerhart

Sistema di posizionamento nel cuore sinistro

Innføringssystem for venstre hjertehalvdel

Järjestelmä sisäänvientiin sydämen vasemmalle puolelle

Implantationsset för vänsterkammarelektrod

Σύστημα τοποθέτησης αριστερής καρδιάς

Indføringssystem til hjertets venstre side

Sistema de administração do lado esquerdo do coração

Bevezetőrendszer a bal szívfélhez

System do wprowadzania do lewego serca

Systém pro implantaci do levého srdce

Система доставки в левые камеры сердца

Systém na aplikáciu do ľavej časti srdca

Sol kalp besleme sistemi

Sistem de poziționare pentru partea stângă a cordului

Система за доставка до лявото сърце

Sistem za plasiranje u levom srcu

Sustav isporuke u lijevo srce

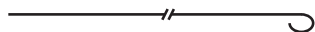
Technical manual ▪ Manuel technique ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Tekninen opas ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Techniczna instrukcja obsługi ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická příručka ▪ Teknik el kitabı ▪ Manual tehnic ▪ Техническое руководство ▪ Tehnički priručnik ▪ Tehnički priručnik

2013

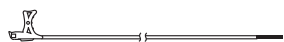




Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive AIMD 90/385/EEC. /
 Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive du Conseil de l'Union européenne AIMD 90/385/CEE. /
 Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG entspricht. /
 Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. /
 Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de richtlijn van de Europese Raad AIMD 90/385/EEG. /
 Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo AIMD 90/385/CEE. /
 Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. /
 Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY mukainen. /
 Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation. /
 Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ. /
 Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. /
 Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu AIMD 90/385/CEE. /
 Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 90/385/EGK AIMD-irányelve követelményeinek. /
 Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy europejskiej AIMD 90/385/EWG. /
 Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady AIMD 90/385/EHS. /
 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета AIMD 90/385/EEC. /
 Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v plnom súlade s ustanoveniami smernice Európskej rady AIMD 90/385/EHS. /
 Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın AIMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. /
 Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva Consiliului European AIMD 90/385/CEE. /
 Conformité Européenne (Европейска маркировка за съответствие). Този символ означава, че уредът отговаря напълно на Директива на Европейския съвет 90/385/EEC относно активните имплантируеми медицински изделия. /
 Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom Saveta Evrope AIMD 90/385/EEC. /
 Conformité Européenne (uskladenost s evropskim normama). Taj simbol označava da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Europskog vijeća AIMD 90/385/EEZ.



Guide wire / Guide métallique / Führungsdraht / Guia / Introducer-voerdraad / Filo guida / Guidewire / Ohjainvajeri / Guidetråd / Οδηγό σύρμα / Guidewire / Fio-guida / Vezetődrót / Prowadnik / Vodicí drát / Проводник / Vodiaci drôt / Kilavuz tel / Fir de ghidare / Водач / Vodič-žica / Žica vodilica



6250VI-45S outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-45S / 6250VI-45S Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-45S / 6250VI-45S buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-45S / 6250VI-45S ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-45S / 6250VI-45S ytre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-45S / 6250VI-45S ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-45S / 6250VI-45S külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-45S / 6250VI-45S vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-45S / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-45S / 6250VI-45S dış kilavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-45S / Външен водещ катетър модел 6250VI-45S / Spoljni vodič-kateter 6250VI-45S / Vanjski uvodni kateter 6250VI-45S



6250VI-50S outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-50S / 6250VI-50S Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-50S / 6250VI-50S buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-50S / 6250VI-50S ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-50S / 6250VI-50S ytre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-50S / 6250VI-50S ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-50S / 6250VI-50S külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-50S / 6250VI-50S vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-50S / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-50S / 6250VI-50S dış kilavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-50S / Външен водещ катетър модел 6250VI-50S / Spoljni vodič-kateter 6250VI-50S / Vanjski uvodni kateter 6250VI-50S



6250VI-MB2 outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 ytre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MB2 / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 dış kilavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MB2 / Външен водещ катетър модел 6250VI-MB2 / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MB2 / Vanjski uvodni kateter 6250VI-MB2



6250VI-MP outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MP / 6250VI-MP
Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MP / 6250VI-MP
buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MP / 6250VI-MP ytre føringskateter /
Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MP / 6250VI-MP yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας
6250VI-MP / 6250VI-MP ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MP / 6250VI-MP
külső vezetőkátéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MP / 6250VI-MP vnější vodičí
katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MP / Vonkajši zavádzací katéter 6250VI-
MP / 6250VI-MP dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MP / Външен водещ
катетър модел 6250VI-MP / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MP / Vanjski uvodni kateter
6250VI-MP



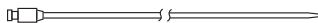
6250VI-EH outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-EH / 6250VI-EH
Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-EH / 6250VI-EH
buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-EH / 6250VI-EH ytre føringskateter /
Ulko-ohjainkatetri 6250VI-EH / 6250VI-EH yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας
6250VI-EH / 6250VI-EH ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-EH / 6250VI-EH
külső vezetőkátéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-EH / 6250VI-EH vnější vodičí
katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-EH / Vonkajši zavádzací katéter 6250VI-
EH / 6250VI-EH dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-EH / Външен водещ
катетър модел 6250VI-EH / Spoljni vodič-kateter 6250VI-EH / Vanjski uvodni kateter
6250VI-EH



6250VI-MB2X outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X
Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X
buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X ytre
føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X yttre styrkateter /
Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X ydre guide-kateter / Cateter-
guia externo 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X külső vezetőkátéter / Zewnętrzny cewnik
prowadzący 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X vnější vodičí katétr / Внешний проводниковый
катетер 6250VI-MB2X / Vonkajši zavádzací katéter 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X dış
kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MB2X / Външен водещ катетър модел 6250VI-
MB2X / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MB2X / Vanjski uvodni kateter 6250VI-MB2X



6250VI-MPX outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MPX / 6250VI-MPX
Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MPX / 6250VI-MPX
buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MPX / 6250VI-MPX ytre
føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MPX / 6250VI-MPX yttre styrkateter / Εξωτερικός
οδηγός καθετήρας 6250VI-MPX / 6250VI-MPX ydre guide-kateter / Cateter-guia externo
6250VI-MPX / 6250VI-MPX külső vezetőkátéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-
MPX / 6250VI-MPX vnější vodičí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MPX /
Vonkajši zavádzací katéter 6250VI-MPX / 6250VI-MPX dış kılavuz kateter / Cateter ghid
extern 6250VI-MPX / Външен водещ катетър модел 6250VI-MPX / Spoljni vodič-kateter
6250VI-MPX / Vanjski uvodni kateter 6250VI-MPX



Guide-catheter dilator / Dilatateur de cathéter-guide / Führungskatheterdilatator / Dilatador
del catéter guía / Dilatator voor de geleidekatheter / Dilatore del catetere guida / Dilator
for føringskateter / Ohjainkatetrin laajennin / Dilator till styrkateter / Διαστολέας οδηγού
καθετήρα / Guidekateterdilatator / Dilatador de cateter-guia / Vezetőkátéter-tágító /
Rozszerzacz cewnika prowadzącego / Dilatátor vodičího katétru / Дилататор
проводникового катетера / Dilatátor zavádzacieho katétra / Kılavuz kateter dilatörü /
Dilatator pentru cateter ghid / Дилататор за водещ катетър / Dilatator vodič-katetera /
Dilatator uvodnog katetera



Valve Tool / Outil de valve / Schleusenhilfe / Herramienta de válvula / Klepinstrument /
Dispositivo di prolunga della valvola / Ventilverktøj / Venttiliväline / Ventilverktyg / Εργαλείο
βαλβίδας / Ventilværktøj / Ferramenta de válvula / Billentyűeszköz / Nasadka zaworu /
Nástroj pro ventil / Клапанный инструмент / Pomôcka Valve Tool / Valf Aracı / Instrument
pentru valvă / Инструмент за клапи / Alatka za valvulu / Alat za ventil



Slitter / Cutter / Hüllenaufrenner / Cortador / Mesje / Scanalatore / Kniv / Leikkuri / Slitter /
Σχιστήρας / Slitter / Dispositivo de corte / Hosszváágókés / Nóż do cięcia wzdłużnego /
Separační nůž / Слиттер / Rezač / Kesici / Lamă / Режущ инструмент / Rezač / Rezač

1 Opis

Zestawy systemów do wprowadzania do lewego serca Attain Command + SureValve 6250VIC i 6250VIS ułatwiają implantację elektrod w lewym sercu poprzez zatokę wieńcową.

1.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- kombinację (2) zewnętrznych cewników prowadzących z wbudowanymi zaworami hemostatycznymi SureValve, które zostały wymienione w sekcji "Dane techniczne (nominalne)",
- 1 przewódnik,
- 1 rozszerzacz cewnika prowadzącego,
- 2 nasadki zaworu,
- 1 nóż do cięcia wzdłużnego,
- dokumentacja produktu.

Ilustracje przedstawiające te elementy znajdują się w sekcji "Objaśnienia symboli".

System do wprowadzania do lewego serca jest dostarczany w stanie jałowym. Wszystkie akcesoria jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

2 Wskazania

System do wprowadzania do lewego serca przeznaczony jest do wprowadzania urządzeń przezżylnych i elektrod do naczyń lewego serca przez zatokę wieńcową.

3 Przeciwwskazania

Użycie systemu do wprowadzania do lewego serca jest przeciwwskazane w przypadku, gdy dostęp przezżylny lub zatoka wieńcowa mają nieprawidłową budowę anatomiczną lub są niedrożne.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgodność urządzeń wprowadzanych przezżylnie – System do wprowadzania do lewego serca należy stosować wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami wprowadzanymi przezżylnie. Dodatkowe informacje na temat zgodnych urządzeń wprowadzanych przezżylnie znajdują się w sekcji "Dane techniczne (nominalne)". Brak dostępnych danych z testów wykazujących zgodność cewników z jakimkolwiek urządzeniem, które nie zostało wyprodukowane lub nie jest dystrybuowane przez firmę Medtronic. Możliwe konsekwencje stosowania cewników z niezgodnymi urządzeniami to między innymi niemożność wprowadzenia urządzenia przezżylnego lub jego uszkodzenie podczas wprowadzania.

Do jednorazowego użytku – System do wprowadzania do lewego serca służy wyłącznie do jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do powtórnej sterylizacji.

Kontrola jałowego opakowania – Przed otwarciem opakowania jałowego należy je skontrolować. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Warunki przechowywania – Produkt należy przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 40°C (104°F).

Data ważności – Należy sprawdzić, czy nie upłynęła data przydatności do użycia. Nie używać produktu po dacie ważności.

Sterylizacja – Przed dostarczeniem użytkownikowi firma Medtronic przeprowadziła sterylizację zawartości opakowania za pomocą tlenu etyleny.

Sposób obchodzenia się z cewnikami – Obchodzenie się z cewnikami zawsze wymaga zachowania ostrożności.

- Nie łaćmywać, nie rozciągać ani nie zginać zbyt mocno cewników.
- Nie chwytać trzonu cewnika za pomocą narzędzi chirurgicznych.
- Przy wprowadzaniu cewnika do naczynia krwionośnego nie stosować nadmiernej siły.
- Aby uniknąć wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego, przed użyciem należy upewnić się, że cewniki zostały dokładnie wypłukane fizjologicznym roztworem soli lub heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli oraz że nie ma w nich powietrza.
- Nie doprowadzać do kontaktu cewnika z płynami innymi niż krew, fizjologiczny roztwór soli lub roztwór środka cieniującego.

Uszkodzenie naczynia krwionośnego i tkanek – Podczas wprowadzania cewnika przez naczynia krwionośne i tkanki należy zachować ostrożność. Aby zminimalizować ryzyko perforacji lub rozwarstwienia, nie wolno pchać, pociągać ani obracać cewnika, jeśli występuje wyczuwalny opór. W razie wystąpienia oporu przerwać przemieszczanie cewnika, ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania przed dalszym wprowadzaniem cewnika. Uszkodzenie cewnika może wywołać jego niedostateczną reakcję na ruchy obrotowe i brak możliwości kontroli jego ruchów.

Przeplukiwanie cewników – Cewniki należy przeplukiwać przez koniec proksymalny.

- Przed użyciem cewniki muszą być dokładnie przeplukane i nie mogą zawierać powietrza.

- Nie należy wstrzykiwać roztworu środka cieniującego za pomocą mechanicznych systemów iniekcyjnych.

Niezbędne wyposażenie szpitalne – Podczas wprowadzania, umieszczania i doraźnego testowania systemu elektrod lub w każdych okolicznościach, w których zaburzenia rytmu serca mogą wystąpić lub są wywoływane celowo, należy przechowywać w pobliżu wyposażenie do zewnętrznej defibrylacji, gotowe do natychmiastowego użycia. W trakcie implantacji należy zapewnić bezpośrednią dostępność zastępczej stymulacji serca. Informacje na temat potencjalnych zdarzeń niepożądanych lub powikłań znajdują się w dokumentacji dołączonej w opakowaniu danego produktu. Zastosowanie cewników lub urządzeń wprowadzanych przezżylnie może spowodować wystąpienie bloku serca.

Powstawanie skrzeplin – Ocena powstawania skrzeplin została przeprowadzona z użyciem modelu heparynizowanego. Nie wiadomo, czy w wypadku pacjentów, u których nie można zastosować odpowiedniej terapii przeciwzakrzepowej, stosowanie produktu może wiązać się z powstawaniem skrzeplin.

Perforacja – Z powodu względnej sztywności cewnika może dojść do uszkodzenia ścian naczyń, w tym do perforacji lub rozwarstwienia. Aby zminimalizować ryzyko perforacji, rozszerzacz cewnika prowadzącego znajdujący się w prawej jamie serca musi być schowany wewnątrz końcówki zewnętrznego cewnika prowadzącego.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

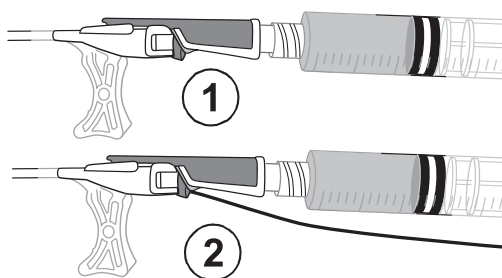
Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu do wprowadzania do lewego serca należą między innymi:

- | | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| ▪ zator powietrzny, | ▪ krwiak opłucnej, |
| ▪ reakcja alergiczna na środek kontrastowy, | ▪ infekcja, |
| ▪ utworzenie przetoki tętniczo-żylniej, | ▪ niemiaraowa akcja serca, |
| ▪ krwawienie w miejscu wprowadzenia, | ▪ poszerzenie śródpiersia, |
| ▪ uszkodzenie splotu ramennego, | ▪ perforacja, |
| ▪ tamponada serca, | ▪ odma opłucnowa, |
| ▪ przemieszczenie, | ▪ nakłucie tętnicy podobojczykowej, |
| ▪ rozwarstwienie, | ▪ zakrzepowe zapalenie żył, |
| ▪ zapalenie wsierdza, | ▪ zakrzepica, |
| ▪ blok serca, | ▪ uszkodzenie zastawki, |
| ▪ powstanie krwiaka, | ▪ zamknięcie światła naczyń, |
| | ▪ uszkodzenie naczynia. |

6 Procedura implantacji

Odpowiedzialność za przeprowadzenie prawidłowych procedur chirurgicznych oraz technik mających na celu zachowanie jałowości spoczywa na lekarzu. Niektóre techniki implantacji różnią się w zależności od preferencji lekarza oraz warunków anatomicznych pacjenta lub jego stanu fizykalnego.

Podczas iniekcji lub aspiracji płynu w trakcie tej procedury nasadka zaworu musi być do końca nasunięta na wbudowany zawór SureValve, tak jak przedstawiono na ilustracji. Ustawienie z całkowicie nasuniętą nasadką należy stosować niezależnie od tego, czy cewnik jest pusty (1), czy też umieszczono w nim przewódnik lub elektrodę (2).



Całkowicie nasunięta nasadka zaworu

Uwaga: Wbudowany zawór SureValve powinien pozostawać przyłączony do cewnika w trakcie całej procedury. Jednak w razie potrzeby można go odłączyć przed procedurą, chwytając kleszczykami jego górną i dolną część, obracając zawór i zdejmując go z cewnika. Odłączony wbudowany zawór SureValve należy poddać utylizacji; nie należy stosować go powtórnie. Sposób użycia zaworu zewnętrznego opisano w instrukcji technicznej dostarczonej w opakowaniu zaworu.

6.1 Przygotowywanie systemu zewnętrznego cewnika prowadzącego

1. Przeplukać zewnętrzny cewnik prowadzący za pomocą nasadki zaworu, tak jak przedstawiono to na poprzedniej ilustracji.

2. Przełukać rozszerzacz cewnika prowadzącego za pomocą strzykawki.
3. Wprowadzić rozszerzacz cewnika prowadzącego do zewnętrznego cewnika prowadzącego przez wbudowany zawór. Wsuwać rozszerzacz cewnika prowadzącego do chwili, aż jego koniec dystalny sięgnie poza koniec dystalny zewnętrznego cewnika prowadzącego.

Uwaga: Zamiast rozszerzacza cewnika prowadzącego można użyć cewnika sterowanego. Informacje na temat zgodności znajdują się w sekcji "Dane techniczne (nominalne)".

6.2 Uzyskiwanie dostępu do naczynia żylnego

Aby uzyskać dostęp do naczynia żylnego, lekarz powinien zastosować preferowaną metodę, zgodnie ze swoim doświadczeniem zawodowym. W wypadku stosowania koszulki naczyniowej należy zapoznać się z informacjami podanymi w jej instrukcji technicznej.

6.3 Wprowadzanie zespołu zewnętrznego cewnika prowadzącego i uzyskiwanie dostępu do zatoki wieńcowej

6.3.1 Stosowanie zewnętrznego cewnika prowadzącego o stałym kształcie

1. Wprowadzić zewnętrzny cewnik prowadzący (z wsuniętym rozszerzaczem cewnika prowadzącego) po przewodniku przez miejsce dostępu naczyniowego. Upewnić się, że przewód sięga za koniec dystalny zespołu zewnętrznego cewnika prowadzącego.
2. Wprowadzać zespół zewnętrznego cewnika prowadzącego. Po wprowadzeniu do prawego przedsionka wycofać rozszerzacz cewnika prowadzącego wewnątrz zewnętrznego cewnika prowadzącego.
3. Wyjąć rozszerzacz cewnika prowadzącego z zespołu zewnętrznego cewnika prowadzącego, aby umożliwić końcówce cewnika powrót do wstępnie nadanego kształtu.
4. Aby ułatwić umieszczenie, manipulować zewnętrznym cewnikiem prowadzącym pod obserwacją fluoroskopową, tak aby uzyskać dostęp do zatoki wieńcowej.
5. Wprowadzić zewnętrzny cewnik prowadzący do zatoki wieńcowej i wyjąć przewód.

6.3.2 Stosowanie prostego zewnętrznego cewnika prowadzącego

1. Wprowadzić zewnętrzny cewnik prowadzący (z wsuniętym cewnikiem sterowanym) w miejscu dostępu.
2. Wprowadzić cewnik sterowany do prawego przedsionka.
3. Pod obserwacją fluoroskopową manipulować cewnikiem sterowanym, tak aby uzyskać dostęp do zatoki wieńcowej.
4. Wprowadzić zewnętrzny cewnik prowadzący do zatoki wieńcowej i wyjąć cewnik sterowany.

6.4 Wenografia układu żylnego

Wprowadzić cewnik balonowy do wenografii żylną bezpośrednio przez wbudowany zawór. Więcej informacji na temat wenografii układu żylnego zawiera instrukcja techniczna dołączona do opakowania odpowiedniego cewnika balonowego do wenografii żylną.

6.5 Wprowadzanie elektrody

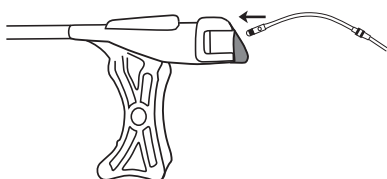
Uwagi:

- Aby ułatwić wprowadzanie urządzeń przezżylnych, można wlać roztwór fizjologiczny do otworu wbudowanego zaworu.
- Informacje na temat stosowania elektrody zawiera jej instrukcja techniczna.

Wprowadzić elektrodę, stosując jedną z 3 następujących metod.

6.5.1 Metoda 1: wprowadzanie elektrody ze wstępnie wprowadzonymi akcesoriami

1. Wprowadzić do elektrody zgodny mandryn lub przewód. Nie dopuścić, aby koniec dystalny wystawał poza końcówkę elektrody.
2. Wprowadzić elektrodę bezpośrednio przez wbudowany zawór, tak jak przedstawiono na ilustracji. Nie jest potrzebne żadne inne narzędzie do wprowadzania.



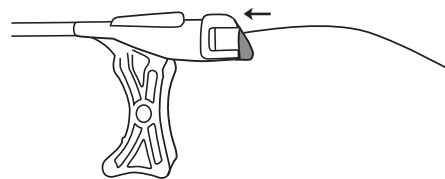
Wprowadzanie elektrody ze wstępnie wprowadzonymi akcesoriami

6.5.2 Metoda 2: wprowadzanie przewodnika przed wprowadzeniem elektrody

Należy najpierw wprowadzić przewód, a później elektrodę, stosując jeden z trzech opisanych poniżej wariantów.

Wariant 1

1. Wprowadzić przewód zgodny z elektrodą bezpośrednio przez wbudowany zawór, tak jak przedstawiono to na ilustracji.

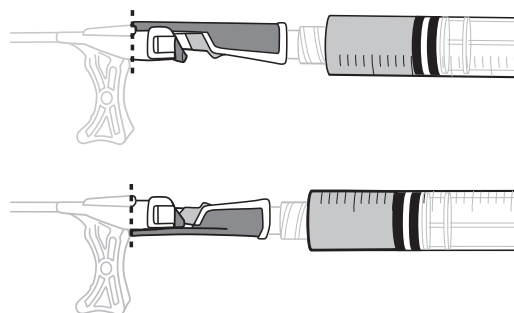


Wprowadzanie przewodnika bezpośrednio przez zawór

2. Nasunąć końcówkę elektrody na proksymalny koniec przewodnika.

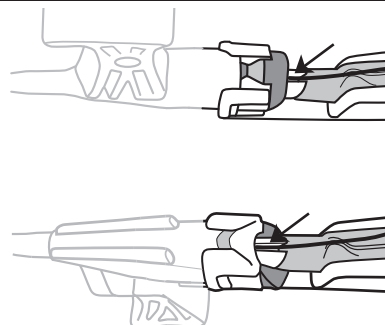
Wariant 2

1. Częściowo nasunąć nasadkę zaworu na cewnik, tak aby znajdowała się w jednej z pozycji do wprowadzania widocznych na poniższej ilustracji.



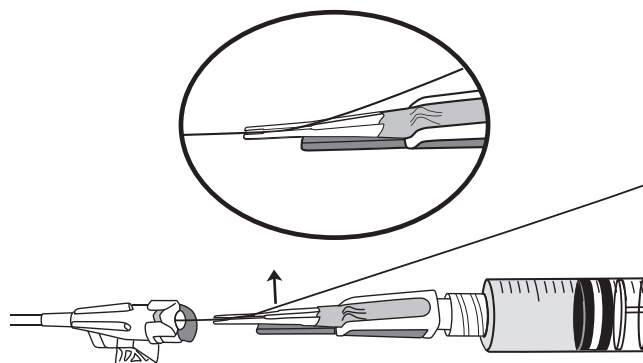
Nasadka zaworu w pozycjach do wprowadzania przewodnika

2. Wprowadzić przewód przez otwór w nasadce zaworu (na ilustracji przedstawiono tę czynność w wypadku obu pozycji do wprowadzania).



Otwór na przewód w nasadce zaworu

3. Zdjąć nasadkę zaworu w sposób przedstawiony na ilustracji.



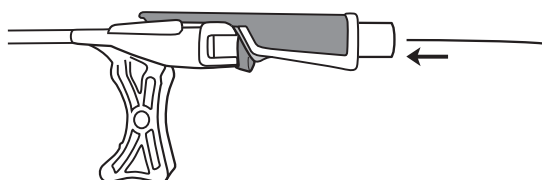
Zdejmowanie nasadki zaworu z przewodnika

4. Nasunąć końcówkę elektrody na proksymalny koniec przewodnika.

Wariant 3

Uwaga: Tej metody nie można zastosować w przypadku mandrynu lub przewodnika z zamontowanym na stałe uchwytem proksymalnym.

1. Odłączyć strzykawkę od nasadki zaworu i w całości nasunąć nasadkę zaworu na cewnik.
2. Wsunąć przewodnik do proksymalnego końca nasadki zaworu w sposób przedstawiony na ilustracji.



Wprowadzanie przewodnika przy użyciu nasadki zaworu nasuniętej do końca na cewnik

3. Zdjąć nasadkę zaworu z cewnika i z proksymalnego końca przewodnika.
4. Nasunąć końcówkę elektrody na proksymalny koniec przewodnika.

6.5.3 Metoda 3: wprowadzanie cewnika przezżylnego przed wprowadzeniem elektrody

Szczegółowe informacje na temat stosowania cewnika przezżylnego zawiera odpowiednia instrukcja techniczna.

1. Wprowadzić cewnik przezżylny bezpośrednio przez wbudowany zawór, aby uzyskać dostęp do miejsca docelowego.
2. W razie potrzeby wprowadzić zewnętrzny cewnik prowadzący po cewniku przezżylnym do miejsca docelowego.
3. Jeśli cewnik przezżylny nie jest zgodny z elektrodą, należy wyjąć go z zewnętrznego cewnika prowadzącego, nie zmieniając przy tym położenia zewnętrznego cewnika prowadzącego.
4. Wprowadzić elektrodę.

6.6 Usuwanie cewnika

Po umieszczeniu elektrody w położeniu docelowym należy usunąć zewnętrzny cewnik prowadzący, używając noża do cięcia wzdłużnego. Nóż do cięcia wzdłużnego przeprowadza się przez wbudowany zawór. W trakcie rozcinania wbudowany zawór pozostaje przyłączony do cewnika. Instrukcje można znaleźć w sekcji "Załącznik A: Wskazówki dotyczące cięcia".

Przeostrożenie: Podczas i po zakończeniu rozcinania cewnika należy ostrożnie obchodzić się z przeciętymi krawędziami cewnika, aby nie doszło do uszkodzenia elektrody.

Uwaga: Podczas wyjmowania cewnika może nastąpić przemieszczenie elektrody. W przypadku przemieszczenia elektrody należy zapoznać się z informacjami na temat pozycjonowania znajdującymi się w instrukcji obsługi dostarczonej z elektrodą.

7 Dane techniczne (nominalne)

7.1 Dane techniczne zewnętrznych cewników prowadzących

Materiał (wszystkie modele):	Polieter-amid blokowy, poliamid 12
Średnica wewnętrzna (wszystkie modele):	co najmniej 2,4 mm (7,2 Fr; 0,095 cala)
Materiał wbudowanego zaworu SureValve:	polipropylen z zewnętrzną wytłoczką z kopolimeru SBC

Model	Opis	Długość użytkowa	Maksymalna średnica zewnętrzna
6250VI-MB2	Uniwersalny wygięty 2	45 cm (17,7 cala)	3,0 mm (9,0 Fr; 0,118 cala)
6250VI-45S	Prosty	45 cm (17,7 cala)	Proksymalnie: 3,0 mm (9,0 Fr; 0,118 cala) Dystalnie: 2,8 mm (8,5 Fr; 0,112 cala)
6250VI-EH	Z wydłużonym haczykiem	50 cm (19,7 cala)	3,0 mm (9,0 Fr; 0,118 cala)
6250VI-MP	Uniwersalny		
6250VI-50S	Prosty	50 cm (19,7 cala)	Proksymalnie: 3,0 mm (9,0 Fr; 0,118 cala) Dystalnie: 2,8 mm (8,5 Fr; 0,112 cala)
6250VI-MB2X	Większy MB2		
6250VI-MPX	Większy uniwersalny		

7.2 Dane techniczne akcesoriów i zgodnych urządzeń wprowadzanych przezżylnie

Prowadnik	Materiał: Stal nierdzewna Długość: 120 cm Średnica: 0,9 mm (0,035 cala)
Nasadka zaworu	Materiał: polipropylen z zewnętrzną wytłoczką z kopolimeru SBC, poliwęglan
Rozszerzacz cewnika prowadzącego	Materiał: Polietylen Średnica wewnętrzna: co najmniej 0,96 mm (2,8 Fr; 0,038 cala) Średnica zewnętrzna: maksymalnie 2,4 mm (7,1 Fr; 0,093 cala) Długość użytkowa: 59,4 cm (23,4 cala)
Nóż do cięcia wzdłużnego	Średnica zgodnych elektrod: od 1,3 mm (4 Fr; 0,052 cala) do 2 mm (6 Fr; 0,079 cala)
Zgodne elektrody	Średnica: maksymalnie 2,1 mm (6,2 Fr; 0,081 cala)
Zgodne urządzenia wprowadzane przezżylnie	Średnica: maksymalnie 2,4 mm (7,1 Fr; 0,093 cala)

8 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Pełne informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

9 Serwis

Firma Medtronic zatrudnia w wielu krajach wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i pracowników technicznych gotowych do udzielenia wsparcia lub, po zgłoszeniu odpowiedniego zapotrzebowania, przeprowadzenia szkolenia dotyczącego stosowania produktów firmy Medtronic dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół specjalistów prowadzących profesjonalne konsultacje techniczne dla użytkowników. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając danych adresowych lub numeru telefonu zamieszczonych na tylnej stronie okładki.



Medtronic

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000
Fax +1 763 514 4879

**Medtronic E.C. Authorized
Representative**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31 45 566 8000
Fax +31 45 566 8668

Europe/Africa/Middle East**Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel. +41 21 802 7000
Fax +41 21 802 7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M731418B001 1A
2013-01-14



* M 7 3 1 4 1 8 B 0 0 1 *