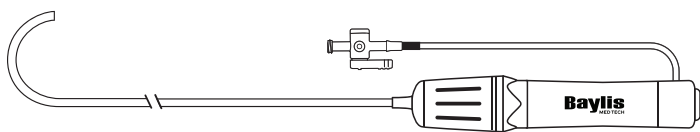


Baylis

MED TECH

Passport™

Steerable Sheath



en- Instructions for Use • Steerable Sheath

es- Instrucciones de uso • Vaina orientable

fr- Mode d'emploi • Gaine orientable

This page is intentionally left blank.

Baylis MED TECH

PassportTM *Steerable Sheath*











en- English..... Page 2

es- Español..... Página 10

fr- Français..... Page 18

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

	Consult Instructions for use	Rx only	By prescription only
	Instructions for Use	REF	Catalogue Number
	Do not reuse	LOT	Lot number
	Do not resterilize!		Length
	Do not use if package is damaged!		Inside diameter
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Outer diameter
	Single sterile barrier system	MAX GW	Maximum Recommended Guidewire
	Keep away from sunlight		Curve
	Keep Dry		Package Contains
	Use-by date	QTY	Quantity
	Date of manufacture		Distributor
	Manufacturer		Uni-Directional Curve
	Caution		

English • Table of Contents

1. Device Description.....	3
2. Intended Use/Indications for Use.....	3
3. Cautions.....	3
4. Contraindications.....	4
5. Adverse Effects.....	4
6. Possible Complications.....	4
7. Precautions.....	4
8. Necessary Hospital Equipment.....	5
9. Directions for Use.....	5
10. Storage.....	8
11. Handling.....	8
12. Disposal.....	8
13. U.S. Limited Warranty and Disclaimer.....	8

1. Device Description

The Passport™ Steerable Sheath is a steerable guiding sheath that features an adjustable tip through use of a rotating collar that allows the physician to deflect the distal tip section of the sheath. The sheath has a hemostatic valve, sideport with stopcock, radiopaque distal tip, contains side flush portholes (available in some models), and the tip is deflected by rotating the collar incorporated into the handle. The dilator has depth markings (on some models) and snap or screw locks onto the sheath (depending on the model). The dilator has a tapered distal tip and an inner lumen.

Contents of Package (Please refer to product label for contents):

1. Steerable Guiding Sheath
2. Dilator
3. Guidewire (optional)
4. Valve Bypass Tool (optional)

2. Intended Use/Indications for Use

The Passport™ Steerable Sheath is intended for the introduction of diagnostic and therapeutic devices into the human vasculature, including but not limited to intracardiac, renal or other peripheral placements. Do not use this device for neural placements.



3. Cautions

- Device is supplied sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Prior to use, read all package inserts, warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- Dimensional specifications of the device are located on product labels.
- Procedure must be performed by trained medical personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
- The product is designed for single use only. Risks of reusing the product are: Structural integrity might get compromised and/or biological tissue residue and other microorganisms that may infect a patient.
- Do not re-sterilize or reuse. Do not alter the device in any way.

- Do not use this device for neural placements.
- If a serious incident has occurred and it is suspected to be attributed to the Passport™ Steerable Sheath, please contact Oscor Inc. at 727-937-2511 or email us at rga@Oscor.com.



4. Contraindications

- Known active systemic or local infection
- Known inability to obtain vascular access
- Patients with atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch
- Use of a steerable sheath is contraindicated in patients with obstructed or inadequate vasculature.



5. Adverse Effects

Potential adverse effects related to the use of the steerable sheath include but are not limited to:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| • Air Embolism | • Intimal tear |
| • Allergic reaction to contrast media | • Irregular heart beat |
| • Aortic puncture | • Local nerve damage |
| • Arrhythmias | • Mediastinal widening |
| • Arteriovenous fistula formation | • Myocardial infarction |
| • Atrial septal defect | • Pacemaker/defibrillator lead displacement |
| • Bleeding plexus injury | • Perforation |
| • Catheter entrapment | • Pericardial/pleural effusion |
| • Cardiac tamponade | • Pneumothorax |
| • Coronary artery spasm and/or damage | • Pseudoaneurysm formation |
| • Vessel spasm | • Pulmonary edema |
| • Dislodgement | • Stroke |
| • Dissection | • Subclavian artery puncture |
| • Endocarditis | • Thromboembolic events |
| • Heart Block | • Thrombophlebitis |
| • Hematoma formation | • Valve damage |
| • Hemorrhage | • Vascular occlusion |
| • Hemothorax | • Vasovagal reaction |
| • Infection | • Vessel damage/Vessel trauma |
| | • Death |



6. Possible Complications

Arrhythmias may occur during the use of any intracardiac device. Careful monitoring and availability of emergency equipment are mandatory.



7. Precautions

Transvenous device compatibility: Use the steerable sheath only with compatible transvenous devices. Use the appropriate size sheath for the size of the transvenous device being utilized. Consequences of using the steerable sheath with incompatible devices may include the inability to deliver the transvenous device or damage to the transvenous device during delivery.

Before you flush the sheath:

- Do not connect a power injection syringe to the sideport and inject contrast solution.
- Do not aspirate steerable sheath with a guidewire in place through the hemostatic valve.
- Aspiration with a guidewire through the valve may cause air embolism which can result in significant morbidity or death.
- Use the sideport, located on the handle, to inject contrast solution or flush the steerable sheath. The steerable sheath must be thoroughly flushed with either saline or heparinized saline and free of air prior to use to avoid air embolism to the patient.
- Aspiration and flushing of the sheath should be performed frequently to help minimize the potential for air embolism.
- For injecting or aspirating through the sheath, use the sideport only with stopcock. Prior to infusion, remove all air using the sideport.
- Indwelling sheath should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.

- Never advance, torque, or withdraw sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and then take remedial action.
- The following conditions require special care if a transseptal approach is used:
 - » enlarged aortic root
 - » marked right atrial enlargement
 - » small left atrium
 - » marked distortion of the thoracic configuration (for example, kyphosis or scoliosis)



8. Necessary Hospital Equipment

- Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during insertion, placement, acute lead system testing, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced.
- If the patient has left bundle branch block, back up pacing should be readily available during insertion of the steerable sheath assembly. Use of steerable sheath assembly may cause heart block.



9. Directions for Use

Note: The steerable sheath is designed for temporary use (contemplated implant duration of eight hours or less) within the peripheral, renal, coronary and intracardiac systems. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

The procedure for using the steerable sheath to gain peripheral, renal, coronary and intracardiac system access include the following steps:

- 9.1 Preparing the steerable sheath for insertion
- 9.2 General use of the steerable sheath
- 9.3 Transseptal use of the steerable sheath
- 9.4 Deflecting and straightening the steerable sheath
- 9.5 Removing the steerable sheath

9.1 Preparing Steerable Sheath for Insertion:



Warning: The steerable sheath and dilator must be thoroughly flushed with either saline or heparinized saline and free of air prior to use to avoid air embolism to the patient.

1. Remove the steerable sheath and sheath dilator from the sterile package within the sterile field.
2. Verify deflecting and straightening of the distal section of the steerable sheath using the handle of the sheath. Refer to section 9.4 “Deflecting and straightening the steerable sheath”.
3. Thoroughly flush steerable sheath and dilator with either saline or heparinized saline. The steerable sheath and dilator must be free of air prior to use to avoid air embolism.

9.2 General Use of the Steerable Sheath:



Warning: If the patient has left bundle branch block, back up pacing should be readily available during insertion of the steerable sheath assembly. Use of the steerable sheath assembly may cause heart block.

1. Select appropriate size of the sheath for the device to be delivered.
2. Follow standard access procedures to the desired branch within the vasculature.
3. Wet the dilator shaft with sterile saline solution prior to insertion through the hemostatic valve. Note: Any diagnostic device, therapeutic device or component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wet and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage.
4. When appropriate, insert the guidewire according to its own Instructions for Use.
5. Assemble the dilator and sheath together and snap or screw on the dilator hub to the sheath hub prior to insertion.

6. Insert the sheath assembly over the guidewire to access the desired branch.
7. Do not force the steerable sheath assembly if significant resistance is encountered during the insertion or passage. If resistance is encountered, determine the cause and correct before continuing the procedure.
8. Aspirate all air from the sheath by connecting the syringe to the sideport with stopcock.
9. When in desired position, unsnap or unscrew the dilator from the sheath and slowly pull it back to prevent air ingress.
10. Refer to section 9.4 “Deflecting and straightening the steerable sheath” for instructions.
11. Remove the dilator slowly when access in desired vasculature is reached.
12. Remove the guidewire slowly.
13. Deliver the diagnostic and/or therapeutic device through the sheath hemostatic valve following its own Instructions for Use.
14. The sheath sideport with stopcock should be used throughout the procedure to aspirate or deliver liquids.

NOTE: Any diagnostic device, therapeutic device or component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wet and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage. In some cases, a valve bypass tool (VBT) might be used to ease the insertion of the diagnostic and/or therapeutic device through the valve. Improper use of a valve bypass tool (VBT) can cause air embolism and back bleeding.

9.3 For Transseptal Use of the Steerable Sheath:



Warning: If the patient has left bundle branch block, back up pacing should be readily available during insertion of the steerable sheath assembly. Use of the steerable sheath assembly may cause heart block.

1. Follow the Instructions for Use that were supplied with the transseptal needle (not supplied) and the guidewire. If a transseptal needle is used, it is recommended to use together with a stylet in order to prevent skiving of the inner lumen of dilator.
2. Select appropriate size of the sheath for the device to be delivered and appropriate sheath length to match the transseptal needle. Refer to transseptal needle Instructions for Use for needed sheath length.
3. Wet the dilator shaft with sterile saline solution prior to insertion through the hemostatic valve.
4. Place dilator inside the sheath and snap or screw on both hubs together. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire, using a slight twisting motion. Note: Any device/component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wet and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage.
5. Aspirate all air from the sheath by connecting the syringe to the sideport.
6. Advance the sheath/dilator assembly into the superior vena cava, just above the right atrium.
7. Separate the dilator and sheath hub approximately 1 cm. This will aid the introduction of the curved transseptal needle.
8. Slowly remove the guidewire from the dilator. Remove all air from the dilator by slowly aspirating blood and then flush the dilator. Then completely flush the transseptal needle.
9. Introduce the properly prepared transseptal needle into the dilator hub. Carefully advance the curved section of the needle into the dilator, being certain not to restrict the movement of the needle.
10. Re-attach the dilator and sheath hubs.
11. While maintaining the sheath position, slowly advance the curved section of the needle until it is about to protrude from the dilator tip. Good right atrial pressure should be observed before proceeding.

12. Position the needle and sheath set in the right atrium. Verify position under fluoroscopy.
13. Position dilator and needle point against the atrial septum in the region of the fossa ovalis by gradually rotating the needle posterior and toward the left scapula during withdrawal. Use continual pressure monitoring and repeated anterior-posterior and lateral visualization of the tip under fluoroscopy during all positioning procedures.
14. Advance the needle and complete the transseptal puncture. Measure the left atrium pressure immediately after needle penetration. Do not advance the dilator if the pressure is not acceptable.
15. Advance the dilator with the needle in place through the septum. Acceptable left atrial pressure should be continually observed. A sequential increase in resistance to movement followed by a sharp decrease in resistance will indicate location of the dilator in the left atrium.
16. Withdraw the needle point with the dilator tip in place. The dilator with the needle point within should be freely located in the left atrium. Verify with fluoroscopy.
17. Advance the sheath slowly over the dilator-needle combination until it is in the left atrium. A slow rotating motion of the sheath as firm pressure is applied will aid in this procedure. The sheath will be in position when a sharp reduction of resistance is felt.
18. Advance the sheath approximately 2 cm into the left atrium while maintaining the dilator/needle position.
19. After disconnecting the pressure monitoring line from the needle, slowly remove the needle from the dilator.
20. Slowly remove the dilator from the sheath. Caution: Rapid removal may damage the valve membrane resulting in blood flow through the valve.
21. Attach the sheath sideport to the monitoring line. Gently aspirate blood through the sideport for sampling and to make sure the sheath is clear of air. Blood should aspirate freely through the sideport.
22. Under fluoroscopy, frequently observe the location of the radiopaque tip marker to maintain the location of the sheath in the left atrium.
23. Refer to section 9.4 “Deflecting and Straightening the Steerable Sheath” for instructions.
24. Introduce the catheter through the hemostatic valve into the left atrium. Improved catheter manipulation may be obtained by withdrawing the sheath into the right atrium. The sheath should be returned to the left atrium over the catheter prior to removing the catheter.
25. For removal of the sheath please refer to section 9.5 “Removing of the Steerable Sheath”.
26. After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

9.4 Deflecting and Straightening the Steerable Sheath:


The Passport™ Steerable Sheath features a deflecting distal tip for site specific placement of the sheath and subsequent device(s) within the peripheral, renal, coronary and intracardiac systems. The deflection mechanism is controlled by operator manipulation of the rotating collar handle.




1. Twist the deflection collar slowly and carefully to deflect the distal tip. **Caution:** The sheath will deflect at the speed which the deflection collar is turned. Avoid rapid deflection that may cause vessel damage.
2. When the desired deflection point or site access is achieved, stop turning the deflection collar.



Caution: To ensure retention of the desired deflection position(s), avoid contact with the deflection collar that may cause the sheath to change deflection shape. Do not deflect the sheath with dilator or with the device inserted.

 **Caution:** When in the deflected position, the steerable guiding sheath should not be rotated while encountering resistance since that could severely damage the vessel, heart chamber, or anatomy of the patient.

9.5 Removing the Steerable Sheath:

 **Warning:** Before removing the steerable sheath, straighten the distal section to avoid damage during removal. Refer to section 9.4 “Deflecting and Straightening the Steerable Sheath” for instructions.

1. Remove any device from the steerable sheath prior to retracting the sheath.
2. Straighten the distal tip by rotating the collar to the straight position.
3. Slowly retract the device from the body, if resistance is met, stop retracting the device and ensure that the tip is in the straight position.
4. Discard the steerable sheath after it has been removed from the body in accordance with institution’s biohazard requirements.

10. Storage

Store product in a cool, dark and dry place. Do not expose product to excessive light, including sun light or ultraviolet light, or excessive humidity.

11. Handling

- Avoid subjecting the device to unusual stresses. Handle the steerable sheath with care at all times.
- Before removing the steerable sheath from packaging, straighten the distal section as much as possible to avoid damage during removal. Refer to section 9.4 “Deflecting and straightening the steerable sheath” for instructions.
- Do not kink, stretch, or severely bend the steerable sheath.
- Do not use surgical instruments to grasp the steerable sheath.
- Do not use excessive force when inserting the steerable sheath into a vessel.
- Do not force the steerable sheath if significant resistance is encountered during insertion or passage.
- Do not wipe the sheath with chlorofluorocarbon based solvents.
- Ensure the steerable sheath is thoroughly flushed and free of air prior to use.
- Avoid contact with liquids other than isopropyl alcohol, blood, saline or contrast solution.
- An unsupported sheath (without an inserted device or dilator) may be susceptible to kinking during advancement or torsional manipulation.

12. Disposal

Discard of all used devices in accordance with institution’s biohazard requirements.

13. U.S. Limited Warranty and Disclaimer

Oscor Inc. hereby warrants that if any Oscor Inc. product fails to perform within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship, Oscor Inc. will provide, at no charge, a replacement of Oscor Inc. product. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met:

- a. The product was designed and manufactured by Oscor Inc.
- b. The product was stored according to label information.
- c. The product was used according to its intended use.
- d. The product was used by trained and certified clinical staff.
- e. The product has not been mishandled, reprocessed, or altered in any way.
- f. The product was used before the “Use-by date” marked on the packaging of the product (when applicable).






No representation or warranty is made that an Oscor Inc. product will not fail. Oscor Inc. disclaims responsibility for any medical complication, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Oscor Inc. is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure,

or malfunction of its products whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. Some states do not allow the exclusion or limitation of consequential damages and so the above limitation or exclusion may not apply to Buyer.

Except as expressly provided by the limited warranty, Oscor Inc. makes no warranty, express or implied, including but not limited to, any implied warranty of merchantability, or fitness for a particular purpose.

Explicación de los símbolos del etiquetado del envase

Consulte la etiqueta externa del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.

	Consultar las instrucciones de uso	Rx only	Solo por prescripción facultativa
	Instrucciones de uso	REF	N.º de catálogo
	No reutilizar	LOT	Número de lote
	No reesterilizar		Longitud
	No usar si el envase está dañado		Diámetro interno
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Diámetro externo
	Sistema de una sola barrera estéril	MAX GW	Guía máxima recomendada
	Mantener alejado de la luz solar		Curva
	Mantener seco		El envase contiene
	Fecha de caducidad	QTY	Cantidad
	Fecha de fabricación		Distribuidor
	Fabricante		Curva unidireccional
	Precaución		

1. Descripción del dispositivo	11
2. Uso previsto/Modo de empleo.....	11
3. Precauciones.....	11
4. Contraindicaciones	12
5. Efectos adversos	12
6. Posibles complicaciones.....	12
7. Precauciones.....	12
8. Equipo hospitalario necesario	13
9. Modo de empleo.....	13
10. Conservación.....	16
11. Manipulación.....	16
12. Eliminación.....	17
13. Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE. UU... 17	

1. Descripción del dispositivo

La vaina orientable Passport™ es una vaina de guiado orientable que presenta una punta ajustable mediante el uso de un collar de rotación que permite al médico desviar la parte de la punta distal de la vaina. La vaina tiene una válvula hemostática, un puerto lateral con llave de paso, una punta distal radiopaca, contiene orificios de lavado (en algunos modelos) y la punta se puede curvar girando el anillo incorporado en el mango. El dilatador tiene marcas de profundidad (en algunos modelos) y se fija a la vaina encajándolo o enroscándolo (dependiendo del modelo). El dilatador tiene un extremo distal cónico y una luz interna.

Contenido del paquete (consulte el contenido en la etiqueta del producto):

1. Vaina guía orientable
2. Dilatador
3. Guía (opcional)
4. Herramienta de derivación de la válvula (opcional)

2. Uso previsto/Modo de empleo

La vaina orientable Passport™ está prevista para la introducción de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico en la vasculatura humana, incluyendo, entre otras, la intracardiaca, la renal y otras localizaciones periféricas. No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.



3. Precauciones

- El dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
- Antes de usar el dispositivo, lea todos los prospectos, advertencias, precauciones e instrucciones. En caso contrario, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.
- Las especificaciones de dimensiones figuran en las etiquetas del producto.
- La intervención debe correr a cargo de personal médico cualificado con buen conocimiento de las referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.

- El producto está diseñado exclusivamente para un solo uso. Los riesgos de reutilización del producto son: La posibilidad de que la integridad estructural se vea comprometida o de que restos de tejido biológico y otros microorganismos puedan causar una infección en el paciente.
- No reesterilizar ni reutilizar. No alterar el dispositivo en modo alguno.
- No utilice este dispositivo en ubicaciones neurales.
- Si se produce un incidente grave y se sospecha que puede atribuirse a la Vaina orientable Passport™, póngase en contacto con Oscor Inc. al +1 727-937-2511 o envíenos un correo a rga@Oscor.com.



4. Contraindicaciones

- Infección generalizada o local activa conocida
- Imposibilidad conocida de obtener acceso vascular
- Pacientes con trombo auricular o mixoma, colector (baffle) o parche interauricular
- El uso de una vaina orientable está contraindicado en pacientes con una vasculatura inadecuada u obstruida.



5. Efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de la vaina orientable incluyen, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Punción aórtica
- Arritmias
- Formación de una fístula arteriovenosa
- Comunicación interauricular
- Lesiones por sangrado en el plexo
- Compresión de un catéter
- Taponamiento cardíaco
- Espasmo o daños en la arteria coronaria
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco
- Formación de hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infección
- Desgarro en la íntima
- Ritmo cardíaco irregular
- Daño local en los nervios
- Ensanchamiento del mediastino
- Infarto de miocardio
- Desplazamiento del conductor del marcapasos/desfibrilador
- Perforación
- Derrame pericárdico/pleural
- Neumotórax
- Formación de un pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Perforación de la arteria subclavia
- Episodios tromboembólicos
- Tromboflebitis
- Daño valvular
- Oclusión vascular
- Síncope vasovagal
- Traumatismo/daños vasculares
- Espasmo vascular
- Muerte



6. Posibles complicaciones

Pueden producirse arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardiaco. Es obligatorio mantener un control minucioso y disponer de equipos de emergencia.



7. Precauciones

Compatibilidad del dispositivo transvenoso: utilice la vaina orientable únicamente con dispositivos transvenosos compatibles. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo transvenoso que vaya a utilizar. El uso de una vaina orientable con dispositivos no compatibles puede tener varias consecuencias, como la imposibilidad de colocar el dispositivo transvenoso o daños en el dispositivo transvenoso durante su colocación.

Antes de lavar la vaina:

- No conecte una jeringuilla de inyección automática al puerto lateral para inyectar solución de contraste.
- No aspire la vaina orientable con una guía colocada a través de la válvula hemostática.
- La aspiración con una guía a través de la válvula puede producir embolia

gaseosa que a su vez podría derivar en una morbilidad importante o causar la muerte.

- Utilice el puerto lateral, situado en el mango, para inyectar solución de contraste o para lavar la vaina orientable. Se debe lavar minuciosamente la vaina orientable con solución salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.
- Se debe aspirar y lavar la vaina con frecuencia para ayudar a minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa.
- Para inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice el puerto lateral únicamente con la llave de paso. Antes de la infusión, elimine todo el aire a través del puerto lateral.
- Las vainas permanentes deben sostenerse internamente mediante el uso de un catéter, electrodo o dilatador.
- No haga avanzar la vaina, aplique un par de torsión ni retire la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa de la misma por medio de fluoroscopia y aplique una medida correctiva.
- Las siguientes condiciones requieren una atención especial si se emplea un abordaje transeptal:
 - » raíz aórtica agrandada
 - » agrandamiento marcado de la aurícula derecha
 - » aurícula izquierda pequeña
 - » distorsión marcada de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)



8. Equipo hospitalario necesario

- Tenga a mano un equipo de desfibrilación externo para su uso inmediato durante la inserción, colocación, prueba aguda del sistema de electrodos o para los casos en que puedan producirse arritmias o se deban inducir intencionadamente.
- Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina orientable. El uso del conjunto de vaina orientable puede causar un bloqueo cardíaco.



9. Modo de empleo

Nota: La vaina orientable está diseñada para su uso temporal (duración prevista del implante: ocho horas o menos) dentro de los sistemas coronarios, renales, intracardíacos y periféricos. El profesional médico tiene la responsabilidad de emplear procedimientos quirúrgicos y técnicas estériles adecuados. Los siguientes procedimientos se facilitan con fines meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información de estas instrucciones de acuerdo con su formación profesional y experiencia médica.

El procedimiento de uso de la vaina orientable a fin de acceder al sistema coronario, renal, intracardíaco y periférico consta de los siguientes pasos:

- 9.1 Preparación de la vaina orientable para su inserción
- 9.2 Uso general de la vaina orientable
- 9.3 Uso transeptal de la vaina orientable
- 9.4 Flexión y enderezamiento de la vaina orientable
- 9.5 Extracción de la vaina orientable

9.1 Preparación de la vaina orientable para su inserción:



Advertencia: Se debe lavar minuciosamente la vaina orientable y el dilatador con solución salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.

1. Saque del paquete estéril la vaina orientable y el dilatador de la vaina dentro del campo estéril.
2. Verifique la flexión y enderezamiento de la sección distal de la vaina orientable utilizando para ello el mango de la vaina. Consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
3. Es necesario lavar minuciosamente la vaina orientable y el dilatador con solución salina convencional o heparinizada y eliminar de ambos el aire antes de su uso a fin de prevenir una posible embolia gaseosa.

9.2 Uso general de la vaina orientable:



Advertencia: Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina orientable. El uso del conjunto de la vaina orientable puede causar un bloqueo cardíaco.

1. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que vaya a colocarse.
2. Siga los procedimientos habituales de abordaje para acceder a la rama deseada de la vasculatura.
3. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática. Nota: Cualquier dispositivo diagnóstico/terapéutico o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.
4. Cuando sea adecuado, introduzca la guía según sus propias instrucciones de uso.
5. Monte el dilatador y la vaina juntos y encaje o enrosque el conector del dilatador en el conector de la vaina antes de su inserción.
6. Inserte el conjunto de la vaina orientable sobre la guía para acceder a la rama deseada de la vasculatura.
7. No fuerce el conjunto de la vaina orientable si detecta una resistencia significativa durante la inserción o el paso del mismo. Si encuentra cierta resistencia, determine la causa de la misma y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
8. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral con la llave de paso.
9. Cuando esté en la posición deseada, desbloquee o desenrosque el dilatador de la vaina y retírelo lentamente para impedir la entrada de aire.
10. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
11. Retire lentamente el dilatador cuando haya accedido a la vasculatura deseada.
12. Retire la guía lentamente.
13. Coloque el dispositivo diagnóstico o terapéutico a través de la válvula hemostática de la vaina siguiendo sus propias Instrucciones de uso.
14. Durante todo el procedimiento, se utilizará el puerto lateral de la vaina con llave de paso para aspirar o administrar líquidos.

NOTA: Cualquier dispositivo diagnóstico/terapéutico o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas. En algunos casos, se puede utilizar una herramienta de derivación de la válvula (VBT) para facilitar la inserción del dispositivo diagnóstico o terapéutico por la válvula. El uso incorrecto de una herramienta de derivación de la válvula (VBT) puede causar embolia gaseosa y sangrado retrógrado.

9.3 Uso transeptal de la vaina orientable:



Advertencia: Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina orientable. El uso del conjunto de la vaina orientable puede causar un bloqueo cardíaco.

1. Siga las instrucciones de uso suministradas con la aguja transeptal (no suministrada) y con la guía. Si se emplea una aguja transeptal, se recomienda utilizarla junto con un estilete a fin de prevenir el descamado de partículas en la luz interior del dilatador.
2. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que va a colocar y una longitud adecuada que coincida con la de la aguja transeptal. Consulte las instrucciones de uso de la aguja transeptal para conocer la longitud de la vaina necesaria.

3. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.
4. Coloque el dilatador dentro de la vaina y encaje o enrosque ambos conectores a la vez. Enrosque el conjunto de dilatador/vaina sobre la guía, realizando un ligero movimiento de giro. Nota: Cualquier dispositivo o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.
5. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral.
6. Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador dentro de la vena cava superior justo por encima de la aurícula derecha.
7. Separe el conector de la vaina y del dilatador aproximadamente 1 cm para facilitar la introducción de la aguja transeptal curva.
8. Retire lentamente la guía del dilatador. Extraiga todo el aire del dilatador aspirando lentamente la sangre, y luego lave el dilatador. A continuación, lave completamente la aguja transeptal.
9. Introduzca la aguja transeptal (debidamente preparada) en el conector del dilatador. Haga avanzar cuidadosamente la sección curva de la aguja por el dilatador asegurándose de no obstaculizar el movimiento de la aguja.
10. Vuelva a unir los conectores del dilatador y de la vaina.
11. Manteniendo la posición de la vaina, haga avanzar lentamente la sección curva de la aguja hasta que esté a punto de sobresalir por el extremo del dilatador. Se debe observar que haya una buena presión en la aurícula derecha antes de continuar.
12. Coloque el conjunto de aguja y vaina en la aurícula derecha. Verifique la posición mediante fluoroscopia.
13. Coloque el dilatador y la punta de la aguja contra el tabique interauricular en la región del agujero oval rotando gradualmente la aguja en sentido posterior y hacia la escápula izquierda durante la extracción. Realice un control continuo de la presión y mantenga una visualización anteroposterior y lateral repetida del extremo por medio de fluoroscopia durante todos los procedimientos de posicionamiento.
14. Haga avanzar la aguja y complete la punción transeptal. Mida la presión de la aurícula izquierda inmediatamente después de la penetración de la aguja. Si la presión no es aceptable, interrumpa el avance del dilatador.
15. Haga avanzar el dilatador con la aguja en posición a través del tabique. Se debe observar permanentemente que la presión de la aurícula izquierda sea aceptable. Un aumento progresivo en la resistencia al movimiento, seguido de una disminución brusca en la resistencia, indicará que el dilatador está ubicado en la aurícula izquierda.
16. Retraiga la punta de la aguja con el extremo del dilatador colocado. El dilatador (con la punta de la aguja en su interior) deberá quedar ubicado sin restricciones en la aurícula izquierda. Verifique por medio de fluoroscopia.
17. Haga avanzar lentamente la vaina sobre el conjunto de dilatador-aguja hasta que esté en la aurícula izquierda. Un lento movimiento de rotación de la vaina mientras se aplica una presión firme ayudará en este procedimiento. La vaina estará colocada cuando se perciba una brusca disminución de la resistencia.
18. Haga avanzar la vaina aproximadamente 2 cm dentro de la aurícula izquierda manteniendo la posición del conjunto de dilatador/aguja.
19. Después de desconectar la línea de monitorización de la presión de la aguja, retire lentamente la aguja del dilatador.
20. Retire lentamente el dilatador de la vaina. Precaución: La extracción rápida puede dañar la membrana valvular, haciendo que el flujo sanguíneo atraviese la válvula.
21. Conecte el puerto lateral de la vaina a la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para extraer una muestra y para asegurarse de que la vaina no tenga aire. La sangre debería aspirarse sin restricciones a través del puerto lateral.

22. Por medio de fluoroscopia, observe frecuentemente la ubicación del marcador radiopaco del extremo para mantener la posición de la vaina en la aurícula izquierda.
23. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
24. Introduzca el catéter en la aurícula izquierda a través de la válvula hemostática. Se podrá manipular mejor el catéter retrayendo la vaina hacia la aurícula derecha. La vaina deberá volver a colocarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirar este último.
25. Consulte las instrucciones de la sección 9.5. («Extracción de la vaina orientable») para llevar a cabo la extracción de la vaina.
26. Después de extraer la vaina, emplee una técnica estándar para lograr la hemostasia.

9.4 Flexión y enderezamiento de la vaina orientable:

La vaina orientable Passport™ presenta una punta distal deflectora para la colocación específica de la vaina y, posteriormente, del dispositivo o dispositivos dentro de los sistemas vasculares periférico, renal, coronario e intracardiaco. El mecanismo de flexión lo controla el cirujano mediante la manipulación del mango con anillo giratorio.



1. Gire lentamente el anillo de flexión y curve con cuidado la punta distal. **Precaución:** La vaina se curvará a la velocidad que se gire el anillo de flexión. Evite realizar una flexión rápida ya que podrían producirse daños vasculares.
2. Cuando se logre el punto de flexión deseado o se acceda al sitio, deje de girar el anillo de flexión.



Precaución: Para garantizar que se mantiene la posición de flexión deseada, evite tocar el anillo de flexión, ya que de lo contrario la vaina podría cambiar la forma de flexión. No curve la vaina cuando se haya insertado el dilatador o el dispositivo.



Precaución: Cuando esté en la posición flexionada, la vaina guía orientable no se debe girar si detecta resistencia ya que esto podría dañar gravemente los vasos sanguíneos, la cavidad cardíaca o la anatomía del paciente.

9.5 Extracción de la vaina orientable:



Advertencia: Antes de extraer la vaina orientable, enderece la sección distal a fin de evitar daños durante la extracción. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).

1. Retire cualquier dispositivo de la vaina orientable antes de retraer la vaina.
2. Enderece el extremo distal girando el anillo hasta la posición recta.
3. Retraiga lentamente el dispositivo del cuerpo; si nota resistencia, deje de retraer el dispositivo y asegúrese de que la punta esté recta.
4. Deseche la vaina orientable una vez extraída del cuerpo conforme al protocolo de la institución correspondiente sobre productos con riesgo de contaminación biológica.

10. Conservación

Guarde el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la luz. No exponga el producto a luz excesiva, incluida la luz solar o ultravioleta, ni a humedad excesiva.



11. Manipulación

- Evite someter el dispositivo a tensiones excesivas. Manipule siempre la vaina orientable con mucho cuidado.
- Antes de extraer la vaina orientable del paquete, enderece todo lo que pueda la sección distal a fin de evitar daños al extraerla. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
- No acode, estire ni doble en exceso la vaina orientable.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar la vaina orientable.
- No emplee demasiada fuerza para insertar la vaina orientable en un vaso.

- No fuerce la vaina orientable si detecta una resistencia significativa al insertarla o a lo largo de su trayecto.
- No limpie la vaina con disolventes basados en clorofluorocarburos.
- Antes de usar la vaina orientable, asegúrese de que se haya lavado minuciosamente y se haya eliminado todo el aire.
- Evite el contacto con líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre, solución salina o medio de contraste.
- Una vaina que no tenga soporte (dilatador u otro dispositivo insertado) podría acodarse durante el avance o al manipularla realizando movimientos de torsión.

12. Eliminación

Deseche todos los dispositivos usados conforme al protocolo de la institución correspondiente sobre productos con riesgo de contaminación biológica.

13. Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE. UU.

Oscor Inc. garantiza en virtud de este acto que sustituirá gratuitamente cualquier producto de Oscor Inc. que deje de funcionar dentro de los niveles de tolerancia normales por un defecto de materiales o de mano de obra. Esta garantía limitada es de aplicación solamente si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones:



















- a. El producto fue diseñado y fabricado por Oscor Inc.
- b. El producto se almacenó de conformidad con la información de la etiqueta.
- c. El producto se utilizó de conformidad con su uso previsto.
- d. El producto fue utilizado por personal médico debidamente formado y certificado.
- e. El producto no se manejó indebidamente, se reprocesó ni se alteró en modo alguno.
- f. El producto se utilizó antes de la fecha de caducidad indicada en el envase (si procede).

No se realiza ninguna declaración ni se otorga ninguna garantía de que un producto de Oscor, Inc. no sufrirá ninguna avería. Oscor, Inc. rechaza toda responsabilidad por cualquier complicación médica, incluida la muerte, resultante del uso de sus productos. Salvo lo expresamente dispuesto en esta garantía limitada, Oscor Inc. no se hace responsable de ningún daño directo, accesorio o emergente basado en cualquier defecto, fallo o mal funcionamiento de sus productos, independientemente de que la demanda se base en garantía, contrato, responsabilidad legal extracontractual u otra causa. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños emergentes, por lo que la limitación o exclusión arriba indicada puede no serle de aplicación a usted.

Salvo lo expresamente dispuesto en esta garantía limitada, Oscor, Inc. no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin concreto.

Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage

Se référer à l'étiquetage extérieur pour voir quels symboles concernent ce produit.

	Consulter le mode d'emploi	Rx only	Sur ordonnance seulement
	Mode d'emploi	REF	Numéro de référence
	Ne pas réutiliser	LOT	Numéro de lot
	Ne pas restériliser !		Longueur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !		Diamètre intérieur
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Diamètre extérieur
	Système de barrière stérile simple	MAX GW	Fil-guide maximal recommandé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Courbure
	Garder au sec		Contenu de l'emballage
	Date limite d'utilisation	QTY	Quantité
	Date de fabrication		Distributeur
	Fabricant		Courbe unidirectionnelle
	Mise en garde		

Français • Table des matières

1. Description du dispositif	19
2. Utilisation prévue/indications	19
3. Mises en garde	19
4. Contre-indications	20
5. Effets indésirables	20
6. Complications possibles	20
7. Précautions	20
8. Équipement hospitalier nécessaire	21
9. Instructions d'utilisation.....	21
10. Entreposage	25
11. Manipulation	25
12. Élimination	25
13. Garantie limitée aux États-Unis et clause de limitation de responsabilité	25

1. Description du dispositif

La gaine orientable Passport™ est une gaine de guidage orientable qui comporte un embout réglable à l'aide d'un collier rotatif qui permet au médecin de dévier la section de l'embout distal de la gaine. La gaine comporte une valve hémostatique, un orifice latéral doté d'un robinet d'arrêt et une extrémité distale radio-opaque. Elle contient des orifices latéraux de rinçage (sur certains modèles) et son extrémité peut être orientée à l'aide de la bague rotative incorporée dans la poignée. Le dilateur est doté de repères de profondeur (sur certains modèles) et s'enclenche ou se visse sur la gaine (sur certains modèles). Le dilateur a une extrémité distale effilée et une lumière interne.

Contenu du conditionnement (se référer à l'étiquette du produit pour une liste du contenu) :

1. Gaine porteuse orientable
2. Dilateur
3. Fil-guide (en option)
4. Outil de dérivation de valve (en option)

2. Utilisation prévue/indications

La gaine orientable Passport™ est destinée à l'introduction de dispositifs diagnostiques et thérapeutiques dans le système vasculaire humain, y compris, mais sans s'y limiter, les placements intracardiaques, rénaux ou d'autres périphériques. Ne pas utiliser ce dispositif pour la mise en place de dispositifs dans le système nerveux.



3. Mises en garde

- Le dispositif est fourni stérile. Ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Avant l'emploi, lire l'intégralité de la notice, les avertissements, les précautions et les instructions qui accompagnent le produit. Il existe sinon un risque de blessure grave ou de mort du patient.
- Les spécifications dimensionnelles du dispositif figurent sur les étiquettes du produit.

- L'intervention doit être pratiquée par un personnel médical qualifié, connaissant bien les repères anatomiques, les techniques sans danger et les complications potentielles.
- Le produit est destiné à un usage unique. Risques associés à une réutilisation du produit : l'intégrité structurelle peut être compromise et/ou les résidus tissulaires biologiques et autres micro-organismes pourraient provoquer une infection chez le patient.
- Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas modifier le dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser la gaine pour la mise en place de dispositifs dans le système nerveux.
- En cas d'incident grave soupçonné être lié au Gaine orientable Passport™, prière de contacter Oscor Inc. au +1 727 937-2511 ou par e-mail à rga@Oscor.com.



4. Contre-indications

- Infection locale ou systémique évolutive connue
- Impossibilité d'un abord vasculaire connue
- Patients atteints d'un thrombus auriculaire ou d'un myxome ou porteurs d'un déflecteur interauriculaire ou d'un patch
- L'utilisation d'une gaine orientable est contre-indiquée chez les patients ayant des vaisseaux obstrués ou un réseau vasculaire inadapté.



5. Effets indésirables

Les effets indésirables possibles liés à l'utilisation d'une gaine orientable incluent, de façon non limitative :

- | | |
|---|---|
| • Embolie gazeuse | • Lésion nerveuse locale |
| • Réaction allergique au produit de contraste | • Élargissement médiastinal |
| • Ponction aortique | • Infarctus du myocarde |
| • Arythmies | • Déplacement du stimulateur cardiaque/de l'électrode du défibrillateur |
| • Formation d'une fistule artérioveineuse | • Perforation |
| • Communication interauriculaire | • Épanchement pleural/péricardique |
| • Lésion hémorragique d'un plexus | • Pneumothorax |
| • Emprisonnement du cathéter | • Formation de pseudo-anévrisme |
| • Tamponnade cardiaque | • Œdème pulmonaire |
| • Spasme et/ou lésion des artères coronaires | • Accident vasculaire cérébral |
| • Déplacement | • Ponction de l'artère sous-clavière |
| • Dissection | • Événements thrombo-emboliques |
| • Endocardite | • Thrombophlébite |
| • Bloc de branche cardiaque | • Lésion valvulaire |
| • Formation d'hématomes | • Occlusion vasculaire |
| • Hémorragie | • Réaction vaso-vagale |
| • Hémothorax | • Lésion/traumatisme vasculaire |
| • Infection | • Spasme vasculaire |
| • Déchirure de l'intima | • Décès |
| • Battements cardiaques irréguliers | |



6. Complications possibles

Les arythmies peuvent survenir durant l'utilisation de tout dispositif intracardiaque. Une surveillance rigoureuse et la disponibilité de matériel d'urgence sont impératives.



7. Précautions

Compatibilité transveineuse du dispositif : n'utiliser la gaine orientable qu'avec des dispositifs transveineux compatibles. Utiliser une gaine de taille appropriée pour la taille du dispositif transveineux utilisé. Les conséquences liées à l'utilisation d'une gaine orientable avec des dispositifs incompatibles peuvent inclure l'incapacité à acheminer le dispositif transveineux ou un dommage causé au dispositif transveineux au cours de sa mise en place.

Avant de rincer la gaine :

- Ne pas connecter de seringue électrique sur l'orifice latéral et ne pas injecter de solution de produit de contraste.
- Ne pas aspirer une gaine orientable par la valve hémostatique quand un fil-guide est en place.
- L'aspiration avec un fil-guide par la valve peut provoquer une embolie gazeuse qui risque d'entraîner une morbidité significative ou le décès.
- Utiliser l'orifice latéral, situé sur la poignée, pour injecter la solution de produit de contraste ou rincer la gaine orientable. La gaine orientable doit être soigneusement rincée avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné et vidée de tout l'air qu'elle contiendrait avant son utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.
- Il faut fréquemment effectuer une aspiration et un rinçage de la gaine afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- Pour une injection ou une aspiration à travers la gaine, n'utiliser que l'orifice latéral muni d'un robinet. Avant une perfusion, éliminer tout l'air en utilisant l'orifice latéral.
- Les gaines insérées doivent comporter un support interne tel qu'un cathéter, une électrode ou un dilateur.
- En cas de résistance, ne jamais avancer, tordre ou reculer la gaine. Déterminer la cause de la résistance par fluoroscopie, puis y remédier.
- Si une voie d'abord transseptale est utilisée, les affections suivantes requièrent une attention particulière :
 - » dilatation de l'anneau aortique
 - » dilatation auriculaire droite marquée
 - » oreillette gauche de petite taille
 - » déformation marquée de la configuration thoracique (p. ex. cyphose ou scoliose)



8. Équipement hospitalier nécessaire

- Garder un appareil de défibrillation externe à proximité prêt à une utilisation immédiate au cours de l'insertion, du positionnement, du test du système d'électrodes ou à tout moment lorsque des arythmies risquent de se produire ou sont déclenchées intentionnellement.
- Si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine orientable peut provoquer un bloc cardiaque.



9. Instructions d'utilisation

Remarque : La gaine orientable est conçue pour une utilisation temporaire (implantation envisagée pour une durée de huit heures ou moins) à l'intérieur des systèmes vasculaires périphérique, rénal, coronarien et intracardiaque. Il incombe au professionnel de santé d'utiliser des procédures chirurgicales et des techniques stériles appropriées. Les procédures suivantes ne sont fournies qu'à titre indicatif. Chaque médecin doit utiliser les informations contenues dans ces instructions en fonction de sa formation médicale et de son expérience professionnelle.

La procédure d'utilisation de la gaine orientable pour accéder aux systèmes vasculaires périphérique, rénal, coronarien et intracardiaque comporte les étapes suivantes :

- 9.1 Préparation de la gaine orientable en vue de l'insertion
- 9.2 Utilisation générale de la gaine orientable
- 9.3 Utilisation transseptale de la gaine orientable
- 9.4 Béquillage et redressement de la gaine orientable
- 9.5 Retrait de la gaine orientable.

9.1 Préparation de la gaine orientable en vue de l'insertion :



Avertissement : la gaine orientable et le dilateur doivent être soigneusement rincés avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné et vidés de tout air qu'ils pourraient contenir avant leur utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.

1. Retirer la gaine orientable et le dilateur de gaine de l'emballage stérile et les disposer sur un champ stérile.

2. Vérifier le béquillage et le redressement de la section distale de la gaine orientable en utilisant la poignée de la gaine. Se référer à la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
3. Rincer soigneusement la gaine orientable et le dilateur avec du sérum physiologique et du sérum physiologique hépariné. La gaine orientable et le dilateur doivent être vidés de tout air qu'ils pourraient contenir avant leur utilisation pour éviter une embolie gazeuse.

9.2 Utilisation générale de la gaine orientable :



Avvertissement : si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine peut provoquer un bloc cardiaque.

1. Sélectionner une taille de gaine appropriée pour le dispositif qui va être mis en place.
2. Suivre les procédures standard pour accéder au vaisseau souhaité du système vasculaire.
3. Humidifier la tige du dilateur avec du sérum physiologique stérile avant son insertion au travers de la valve hémostatique. Remarque : tout dispositif diagnostique, dispositif thérapeutique ou élément inséré au travers de la valve hémostatique de la gaine doit être humide et placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite.
4. Le cas échéant, placer le fil-guide selon les instructions d'utilisation fournies avec ce dernier.
5. Assembler le dilateur et la gaine et enclencher ou visser sur le raccord du dilateur à l'embase de la gaine avant l'insertion.
6. Insérer le dispositif de gaine par-dessus le fil-guide pour accéder au vaisseau souhaité.
7. Si une résistance significative est ressentie au cours de l'insertion ou du passage de la gaine orientable, ne pas forcer. En cas de résistance, déterminer sa cause et corriger le problème avant de poursuivre la procédure.
8. Aspirer tout l'air de la gaine en branchant la seringue sur l'orifice latéral muni d'un robinet.
9. Une fois le dilateur à l'endroit voulu, le détacher ou le dévisser de la gaine et le retirer doucement pour éviter l'infiltration d'air.
10. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
11. Retirer doucement le dilateur après avoir accédé aux vaisseaux cibles.
12. Retirer doucement le fil-guide.
13. Mettre en place le dispositif diagnostique et/ou thérapeutique par la valve hémostatique de la gaine selon les instructions fournies avec ce dernier.
14. L'orifice latéral de la gaine muni d'un robinet doit être utilisé au cours de l'intervention pour aspirer ou administrer des liquides.

REMARQUE : tout dispositif diagnostique, dispositif thérapeutique ou élément inséré au travers de la valve hémostatique de la gaine doit être humide et placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite. Dans certains cas, un outil de dérivation de valve (VBT) peut être utilisé pour faciliter l'introduction du dispositif diagnostique et/ou thérapeutique par la valve. Une manipulation inappropriée de l'outil de dérivation de valve (VBT) peut provoquer une embolie gazeuse et un retour de sang.

9.3 Utilisation transseptale de la gaine orientable :



Avvertissement : si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine peut provoquer un bloc cardiaque.

1. Suivre les instructions d'utilisation qui ont été fournies avec l'aiguille transseptale (non fournie) et le fil-guide. En cas d'utilisation d'une aiguille transseptale, il est recommandé de l'utiliser avec un stylet afin d'éviter d'érafler la lumière intérieure du dilateur.
2. Sélectionner la taille de gaine appropriée pour le dispositif qui va être mis en place et la longueur de gaine appropriée correspondant à l'aiguille transseptale. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'aiguille transseptale pour connaître la longueur nécessaire de la gaine.
3. Humidifier la tige du dilateur avec du sérum physiologique stérile avant son insertion au travers de la valve hémostatique.
4. Placer le dilateur à l'intérieur de la gaine et enclencher ou visser les deux embases l'une à l'autre. En le faisant tourner légèrement, enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide. Remarque : tout dispositif/élément inséré au travers de la valve hémostatique de la gaine doit être humide et placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite.
5. Aspirer tout l'air de la gaine en connectant une seringue sur l'orifice latéral.
6. Avancer l'ensemble gaine/dilateur dans la veine cave supérieure, juste au-dessus de l'oreillette droite.
7. Séparer les embases du dilateur et de la gaine de 1 cm environ. Cette action facilitera l'introduction de l'aiguille transseptale courbe.
8. Retirer doucement le fil-guide du dilateur. Éliminer tout l'air du dilateur en aspirant doucement le sang, puis rincer le dilateur. Rincer alors complètement l'aiguille transseptale.
9. Introduire l'aiguille transseptale correctement préparée dans l'embase du dilateur. Avec précaution, avancer la partie courbe de l'aiguille dans le dilateur en s'assurant de ne pas restreindre le mouvement de l'aiguille.
10. Reconnecter les embases du dilateur et de la gaine.
11. Tout en maintenant la gaine en place, avancer doucement la partie courbe de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit sur le point de dépasser de l'extrémité du dilateur. Avant de continuer, s'assurer d'une bonne pression auriculaire droite.
12. Positionner l'ensemble aiguille et gaine dans l'oreillette droite. Vérifier la position sous fluoroscopie.
13. Positionner le dilateur et la pointe de l'aiguille contre la cloison auriculaire dans la région de la fossette elliptique en tournant graduellement l'aiguille de façon postérieure et vers l'omoplate gauche durant le retrait. Durant toutes les procédures de mise en place, surveiller en permanence la tension et visualiser de façon répétée, sous fluoroscopie, le positionnement antérieur-postérieur et latéral de l'extrémité.
14. Avancer l'aiguille et conclure la ponction transseptale. Immédiatement après la pénétration de l'aiguille, mesurer la pression de l'oreillette gauche. Si la pression n'est pas acceptable, ne pas avancer le dilateur.
15. Avancer le dilateur, avec l'aiguille en place, dans la cloison. S'assurer de manière continue que la pression auriculaire gauche est bonne. Une augmentation graduelle de résistance au mouvement, suivie par une diminution nette de la résistance, indique que le dilateur se trouve dans l'oreillette gauche.
16. Retirer la pointe de l'aiguille en laissant l'extrémité du dilateur en place. Le dilateur, renfermant la pointe de l'aiguille, se trouve alors sans restriction dans l'oreillette gauche. Effectuer une vérification sous fluoroscopie.
17. Avancer la gaine doucement sur l'ensemble dilateur-aiguille jusqu'à ce qu'elle soit dans l'oreillette gauche. L'avance de la gaine est facilitée si, tout en la tournant lentement, on applique une pression ferme. La gaine est en place lorsque l'on ressent une nette réduction de la résistance.
18. Avancer la gaine d'environ 2 cm dans l'oreillette gauche tout en maintenant la position de l'ensemble dilateur-aiguille.
19. Après avoir débranché la tubulure de surveillance de la tension de l'aiguille, retirer doucement l'aiguille du dilateur.

20. Retirer doucement le dilateur de la gaine. Mise en garde : un retrait rapide pourrait endommager la membrane de la valve entraînant un flux sanguin à travers la valve.
21. Connecter la tubulure de surveillance sur l'orifice latéral de la gaine. Aspirer doucement du sang par l'orifice latéral pour un prélèvement et pour s'assurer que la gaine ne contient pas d'air. Le sang doit être facilement aspiré par l'orifice latéral.
22. Sous observation fluoroscopique, observer fréquemment la position du repère radio-opaque de l'extrémité de la gaine pour la maintenir dans l'oreillette gauche.
23. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
24. Introduire le cathéter dans la valve hémostatique pour le faire passer dans l'oreillette gauche. Il peut être plus facile de manipuler le cathéter si la gaine est retirée dans l'oreillette droite. La gaine doit être remise dans l'oreillette gauche sur le cathéter avant de retirer ce dernier.
25. Se référer à la section 9.5, « Retrait de la gaine orientable » pour des instructions concernant le retrait de la gaine.
26. Après le retrait de la gaine, utiliser une technique standard pour obtenir une hémostase.

9.4 Béquillage et redressement de la gaine orientable :

La gaine orientable Passport™ comporte un embout distal de déviation pour le placement spécifique de la gaine et du ou des dispositifs ultérieurs au niveau du site dans les systèmes périphérique, rénal, coronaire et intracardiaque. Le mécanisme de béquillage est contrôlé par une manipulation de l'utilisation de la poignée de la bague rotative.



1. Faire tourner lentement et délicatement la bague de béquillage pour orienter l'extrémité distale. **Mise en garde :** la gaine s'orientera à la vitesse à laquelle sera tournée la bague de béquillage. Éviter tout béquillage rapide qui pourrait entraîner une lésion vasculaire.
2. Quand le degré de béquillage ou l'accès au site souhaité est atteint, arrêter de tourner la bague de béquillage.



Mise en garde : pour assurer le maintien de la position de béquillage désirée, éviter tout contact avec la bague qui pourrait entraîner une modification de la forme du béquillage de la gaine. Ne pas orienter la gaine lorsque le dilateur ou le dispositif y est inséré.



Mise en garde : en position de béquillage, la gaine porteuse orientable ne doit pas être tournée si une résistance est rencontrée afin d'éviter toute lésion grave du vaisseau, de la cavité cardiaque ou de l'anatomie du patient.

9.5 Retrait de la gaine orientable :



Avertissement : avant de retirer la gaine orientable, redresser sa section distale pour éviter des lésions au cours du retrait de la gaine. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».

1. Retirer tout dispositif de la gaine orientable avant de la rétracter.
2. Redresser l'extrémité distale en tournant la bague jusqu'à la position droite.
3. Retirer lentement le dispositif du corps. En cas de résistance, suspendre le retrait et s'assurer que l'extrémité est en position droite.
4. Éliminer la gaine orientable sitôt sortie du corps du patient conformément au protocole de l'établissement relatif à l'élimination des matières biologiques.

10. Entreposage

Entreposer le produit dans un endroit frais, sombre et sec. Ne pas exposer le produit à une lumière excessive, incluant la lumière directe du soleil ou la lumière ultraviolette, ni à une humidité excessive.



11. Manipulation

- Éviter d'exposer le produit à des contraintes inhabituelles. Manipuler en tout temps la gaine orientable avec soin.
- Avant de retirer la gaine orientable de son emballage, redresser au maximum son extrémité distale pour éviter de l'endommager durant l'opération. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
- Ne pas plier, étirer ou courber sévèrement la gaine orientable.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour saisir la gaine orientable.
- Ne pas utiliser de force excessive lors de l'insertion de la gaine orientable dans un vaisseau.
- Ne pas forcer sur la gaine orientable si une résistance significative est ressentie au cours de l'insertion ou du passage de la gaine.
- Ne pas essayer la gaine avec des solvants à base de chlorofluorocarbones.
- S'assurer que la gaine orientable a été abondamment rincée et ne contient pas d'air avant de l'utiliser.
- Éviter tout contact avec des liquides autres que l'alcool isopropylique, le sang, le sérum physiologique ou la solution de produit de contraste.
- Une gaine non soutenue (sans dispositif ou dilateur inséré à l'intérieur de la gaine) risque de se plier au cours de sa progression ou d'un mouvement rotatif.

12. Élimination

Jeter tous les dispositifs usagés conformément au protocole de l'établissement relatif à l'élimination des matières biologiques.

13. Garantie limitée aux États-Unis et clause de limitation de responsabilité

Oscor Inc. garantit par la présente que, si tout produit Oscor Inc. ne fonctionne pas dans les limites de tolérance normales du fait d'un défaut de matériau ou de fabrication, Oscor Inc. fournira, sans frais, un produit de remplacement Oscor Inc. Cette garantie limitée n'est valide que si les conditions suivantes sont respectées :

- a. Le produit a été conçu et fabriqué par Oscor Inc.
- b. Le produit a été conservé selon les instructions de l'étiquette.
- c. Le produit a été utilisé conformément à son emploi prévu.
- d. Le produit a été utilisé par un personnel clinique formé et certifié.
- e. Le produit n'a pas été maltraité, retraité ou modifié de quelque manière que ce soit.
- f. Le produit a été utilisé avant la date de péremption indiquée sur son emballage (le cas échéant).

Il n'est pas certifié ni garanti que les produits Oscor Inc. fonctionneront sans aucun problème. Oscor Inc. ne saura être tenue responsable de toute complication médicale, y compris la mort, résultant de l'utilisation de ses produits. Sauf dispositions expresses de la présente garantie limitée, Oscor Inc. ne saura être tenue responsable de tout dommage direct, indirect ou accessoire résultant d'un défaut, d'une panne ou d'un dysfonctionnement de ses produits, et ce, que la réclamation soit fondée sur la garantie ou sur le droit contractuel ou pénal, ou autre. Certaines juridictions interdisent l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires et il est donc possible que la limitation ou l'exclusion précédente ne s'applique pas à l'acheteur.

Sauf dispositions expresses de la garantie limitée, Oscor Inc. n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Baylis

MED TECH

Passport™

Steerable Sheath



Baylis Medical Technologies Inc.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON L4W 5S4



Oscor Inc.

3816 DeSoto Blvd.
Palm Harbor, FL 34683 U.S.A.
P: 727.937.2511
F: 727.934.9835
www.oscor.com

Passport™ and the Baylis Medtech logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Technologies Inc. in the United States of America and/or other countries.