



GaltVTI® Valved Tearaway Sheath Introducer

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	4
Gebruiksindicaties	6
Indications d'emploi	8
Anwendungsgebiete	10
Ενδείξεις χρήσης	12
Felhasználási javallatok	14
Indicazioni per l'uso	16
Bruksindikasjoner	18
Indicações de utilização	20
Indicaciones de uso	22
Indikationer för användning	24
Kullanım Endikasyonları	26



GaltVTI® Valved Tearaway Sheath Introducer

Indications for Use:

The introducer system is intended for use in percutaneous procedures to introduce catheters and other intravascular devices into the peripheral vasculature.

Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

Device Description:

The GaltVTI® Valved Tearaway Introducer device consists of an outer tearaway sheath with an integrated hemostasis valve, with an optional side port, and a dilator. The tearaway sheath has a winged hub to initiate the tear.

Contraindications:

Use of the introducer is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel. There is increased risk of pneumothorax for the patient who has severe chronic lung disease. Poor healing may result in the patient who has had irradiation to the anterior chest.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the introducer include, but are not limited to the following: Air embolism, device embolism, wound infection, sepsis, pyrogenic response, intimal tear, artery puncture, Hematoma, hemothorax, Vessel Trauma, Vessel erosion, pneumothorax, thrombosis, device dislodgment, blood loss, patient injury/death.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cautions:

- This procedure should only be performed by physicians thoroughly trained in this procedure.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or the introducer, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken.
- Do not use forceps to break the handle and/or to peel the sheath as this may damage the sheath and cause premature withdrawal of the sheath from the patient.
- Do not use alcohol, acetone or solutions containing these agents. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.
- Symmetrical peeling of the sheath is critical.
- Dilators and catheters should not remain in the sheath for prolonged periods of time to maintain the performance of the valve.
- Dilators and other device should be inserted into the center of the valve to prevent damage to the valve.
- Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath to prevent damage to the valve.
- For sideport model, remove the dilator prior to using the sideport. Use sideport only when injecting or aspirating through sheath.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.
- Do not use sideport prior to removing all air.
- Do not use with power injection systems.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated veni-puncture as desired.
3. Distend the vessel of choice following standard hospital practice for venipuncture. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
6. Aspirate the puncture needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guidewire through the introducer needle into the vessel. Advance guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of guidewire exposed. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire position is suggested.
8. Hold guidewire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
9. Remove the dilator from the shipping position and insert through the proximal end of the sheath. Ensure that the dilator is inserted into the center of the valve to prevent damage to the valve. Insert all the way in rotating clockwise when almost fully inserted until you feel resistance as the dilator hub locks against the sheath hub.
10. Prime the introducer prior to assembly over the guidewire. For sideport model, flush through the sideport. For non sideport model, flush through dilator/sheath assembly. NOTE: never stick a needle directly into the sheath valve without a dilator in place.
11. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire.
12. Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guidewire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire entirely into the patient.
13. Remove the vessel dilator by rotating counterclockwise a quarter turn while removing the guidewire, leaving the sheath as a conduit into the vessel. The GaltVTI® will minimize blood loss and air aspiration through the valve.
14. Advance the catheter or device through the center of the valve and sheath and into the vessel.



Note: If desired, lubricate the device with a light coating of appropriate sterile lubricant to facilitate passage through the introducer sheath. Apply moderate pressure until the device tip pushes through the distal end of the sheath. Some resistance may be felt when advancing a device having tines or a flange tip.

15. On sideport model, flush with saline prior to peeling sheath to minimize backbleeding. When the lead, catheter or other device is properly located, peel the sheath away from the device by using the ends of the sheath as handles and pulling them so that the sheath separates longitudinally and breaks at the distal end.

Caution: Do not attempt to withdraw a tined or flanged device through the introducer sheath. If the device must be withdrawn, remove the sheath first and then gently pull the device out of the vessel. Repeat the insertion procedure with a new introducer.

Caution: When the guidewire is in a vessel, do not advance the movable core if the tip is in a curved shape. Never twist or force the core because excessive force may cause it to penetrate the coil and damage the vessel.

Indikationer for anvendelse:

Introducersystemet er beregnet til anvendelse ved perkutane procedurer til indføring af katetre og andre intravaskulære anordninger i den perifere vaskulatur.

Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:

Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

Beskrivelse af anordningen:

GaltVTI®-tearawayintroduceren med ventil består af en udvendig tearaway-sheath med en indbygget hæmostaseventil med en valgfri sideport og en dilatator. Tearaway-sheathen har en bevinget muffe til at starte spalten.

Kontraindikationer:

Brug af introduceren er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i karret. Der er øget risiko for pneumotorax for patienter med en alvorlig kronisk lungesygdom. Der kan opstå dårlig heling hos patienter, som har modtaget bestråling af den forreste del af brystet.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af introduceren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Luftemboli, anordningsemboli, sårinfektion, sepsis, pyrogen reaktion, intimal flænge, arteriepunktur, hematoma, hemothorax, kartrauma, karerosion, pneumothorax, trombose, løsrivelse af anordningen, blodtab, patientskade/død.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forholdsregler:

- Denne procedure må kun udføres af en læge med grundig øvelse i denne procedure.
- Ledetråde skal rutinemæssigt kontrolleres inden brug og kasseres, såfremt der er deformationer på dem.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden eller introduceren, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Da ledetråde er skrøbelige og spinkle, skal der udvises ekstra omhu ved håndteringen af dem.
- Brug ikke en pincet til at brække håndtaget af og/eller spalte sheathen, da dette kan beskadige sheathen og forårsage, at sheathen glider ud af patienten før ønsket.
- Brug ikke alkohol, acetone eller opløsninger, som indeholder disse stoffer. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Forsøg ikke at anvende en ledetråd større end den maks. diameter, der er angivet på emballageetiketten.
- De enkelte patienters anatomi og lægens teknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Symmetrisk udtækning af sheathens halvdele er meget vigtig.
- Dilatatorer og katetre bør ikke forblive i sheathen i længere tid for at fastholde veneudvidelsen.
- Dilatatorer og andre anordninger skal indføres ind i midten af ventilen for at forhindre beskadigelse af ventilen.
- Dilatatorer og katetre skal fjernes langsomt fra sheathen for at forhindre beskadigelse af ventilen.
- Ved modeller med sideport skal dilatatorens fjernes, inden sideporten anvendes. Brug kun sideporten, når der injiceres eller opsuges gennem sheathen.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Forsøg ikke at rette en bøjet tråd eller en tråd med knæk ud.
- Undlad at fremføre en ledetråd, som har knæk eller får knæk eller bliver bøjet.
- Drej ikke ledetråden, hvis der mærkes tydelig modstand.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.
- Anvend ikke sideporten, før al luft er fjernet.
- Må ikke anvendes med elektriske injektionssystemer.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område.
2. Klargør huden og afdækningsområdet for den tilsigtede venepunktur efter ønske.
3. Distender det valgte kar i henhold til hospitalets standardpraksis for venepunktur. Venen vil være meget lettere at lokalisere, hvis patienten er velhydreret.
4. Indfør en nål i karret. Nålpositionen skal kontrolleres ved at holde øje med veneblodstilbageløbet.
5. Nålens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning: overfladisk ved en tynd person og dybere ved en kraftig person.
6. Sug punkturnålen vha. sprøjten.
7. Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på ledetråden gennem introducernålen og ind i karret. Før ledetråden til den ønskede dybde. Lad en passende mængde ledetråd være blotlagt. Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før der fortsættes. En fluoroskopisk kontrol af ledetrådens position tilrådes.
8. Hold ledetråden på plads, og fjern introducernålen. Træk ikke ledetråden tilbage og ind i kanylen, da dette kan føre til, at ledetråden skilles ad. Kanylen skal fjernes først.
9. Fjern dilatatoren fra udgangspositionen, og før den gennem den proksimale ende af sheathen. Sørg for at dilatatorens indføres ind i midten af ventilen for at forhindre beskadigelse af ventilen. Indfør anordningen hele vejen og drej den, når den er næsten helt inde, indtil der mærkes en modstand, når dilatatormuffen låser mod sheathmuffen.
10. Prim introduceren, før den samles over ledetråden. Skyl gennem sideporten ved sideportmodeller. Skyl gennem dilatator-/sheathenheden ved modeller uden sideport. BEMÆRK: Stik aldrig en nål direkte ind i sheathventilen uden at der er anbragt en dilatator.
11. Træk dilatator/sheath-delen over ledetråden.
12. Før dilatatorens og sheathen sammen over ledetråden med en drejende bevægelse og ind i karret. Fluoroskopisk observation tilrådes. Ved at sætte en klemme eller arterieklemme på den proksimale ende af ledetråden forhindres det, at ledetråden utilsigtet føres helt ind i patienten.
13. Fjern kardilatatorens ved at dreje en kvart omgang i retning mod uret mens ledetråden fjernes, så sheathen bliver sidende som en kanal ind til karret. GaltVTI® minimerer blodtab og ind sugning af luft gennem ventilen.
14. Før kateteret eller anordningen frem gennem midten af ventilen og sheathen, og ind i karret.



Bemærk: Smør om ønsket anordningen med et let lag af passende sterilt smøremiddel for at lette passagen gennem introducersheathen. Brug et moderat tryk, indtil anordningsspidsen skubbes gennem den distale ende af sheathen. Der kan eventuelt mærkes en vis modstand ved fremføringen af en anordning, der har tænder eller en flangespids.

15. På sideportmodeller skal der skylles med saltvand før sheathen skrælles af, så tilbageblødning minimeres. Når katetret eller en anden anordning er placeret korrekt, skal sheathen skrælles af anordningen ved at benytte sheathens ender som håndtag og trække i dem, så sheathen spalter på langs og brækker af ved den distale ende.

Forsigtig: Forsøg ikke at trække en anordning med tænder eller flange tilbage gennem introducersheathen. Hvis anordningen skal trækkes tilbage, skal sheathen først fjernes og anordningen derefter trækkes forsigtigt ud af karret. Gentag indførsesproceduren med en ny introducer.

Forsigtig: Når ledetråden er inde i et kar må den bevægelige kerne ikke føres frem, hvis spidsen er i en buet tilstand. Vrid eller pres aldrig kernen, da et stort pres kan få den til at gå igennem spiralen og beskadige karret.

GaltVTI® Tearaway introducer met klep en afpelbare huls

Gebruiksindicaties:

Het introducersysteem is bestemd voor gebruik bij percutane procedures voor het inbrengen van katheters en andere intravasculaire hulpmiddelen in het perifere vaatstelsel.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

Voor gebruik op volwassen en adolescentie groepen. De specifieke doelgroep van patiënten is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Beschrijving hulpmiddel:

De GaltVTI® Tearaway-introducer bestaat uit een buitenste afpelbare huls met een geïntegreerde hemostaseklep, een optionele zijpoort en een dilatator. De afpelbare huls beschikt over een gevleugelde hub waarvandaan de huls kan worden afgepeld.

Contra-indicaties:

Het gebruik van de introducer is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat heeft. Er bestaat een verhoogd risico op pneumothorax bij patiënten met een ernstige chronische longziekte. Patiënten wier anterieure zijde van de borstkas bestraald is, genezen mogelijk slecht.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, embolie in het hulpmiddel, wondinfectie, sepsis, pyrogene reactie, intimascheur, punctie van de arterie, hematoom, hemothorax, vaattrauma, erosie van het bloedvat, pneumothorax, trombose, losraken van het hulpmiddel, bloedverlies, patiëntletsel/overlijden.

Voorzorgsmaatregelen:

Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Voerdrazen moeten vóór gebruik op routinematige wijze worden geïnspecteerd. Indien een voerdraad misvormd is, moet u deze weggooien.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad of de introducer, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Wees uiterst voorzichtig bij de hantering van voerdrazen, omdat het delicate en fragiele producten zijn.
- Gebruik geen tang om de handgreep af te breken en/of de huls af te pellen, omdat de huls hierdoor mogelijk beschadigd raakt en de huls vroegtijdig uit de patiënt wordt teruggetrokken.
- Gebruik geen alcohol, aceton of oplossingen die deze middelen bevatten. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- Gebruik geen voerdraad met een grotere maximale diameter dan de maat die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Door de anatomie van elke patiënt en de techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.
- Inbrenging in de slagader kan een overmatige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Het is essentieel om de huls symmetrisch af te pellen.
- Dilatators en katheters mogen niet langdurig in de huls blijven zitten omdat de werking van de klep hierdoor wordt aangetast.
- Dilatators en andere hulpmiddelen moeten in het midden van de klep worden ingebracht om beschadiging van de klep te voorkomen.
- Verwijder dilatators en katheters langzaam uit de huls om schade aan de klep te voorkomen.
- Bij het model met zijpoort verwijderd u de dilatator voordat u de zijpoort gebruikt. Gebruik de zijpoort alleen wanneer u via de huls injecteert of aspireert.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag een geknikte of gebogen voerdraad niet opnieuw rechtmaken.
- U mag een geknikte voerdraad niet opvoeren. Voer ook geen voerdraad op die tijdens de procedure geknikt of gebogen is geraakt.
- U mag de voerdraad niet draaien als u een aanzienlijke weerstand voelt.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.
- Gebruik de zijpoort niet voordat u alle lucht hebt verwijderd.
- Gebruik dit product niet in combinatie met krachtige injectiesystemen.

GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK, voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen venapunctie naar wens af.
3. Dilateer het gewenste bloedvat volgens de standaard ziekenhuismethode voor venapuncties. De ader is veel gemakkelijker te vinden als de patiënt goed gehydrateerd is.
4. Breng de naald in het bloedvat in. Controleer de positie van de naald aan de hand van de veneuze terugstroom van bloed.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan: oppervlakkig bij een magere patiënt, dieper bij een gezette patiënt.
6. Aspireer de punctienaald met de injectiespuit.
7. Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdraad via de introducernaald in het bloedvat in. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte. Laat een passende lengte van de voerdraad uitsteken. U mag de voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. We raden aan de positie van de voerdraad onder fluoroscopie te controleren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule, omdat de voerdraad hierdoor kan splijten. Verwijder eerst de canule.
9. Haal de dilatator uit de transportpositie en breng hem in via het proximale uiteinde van de huls. Zorg ervoor dat de dilatator in het midden van de klep wordt ingebracht om beschadiging van de klep te voorkomen. Voer het hulpmiddel volledig op; wanneer het hulpmiddel nagenoeg volledig is ingebracht, draait u naar rechts totdat u weerstand voelt doordat de dilatatorhub vastzit tegen de hulshub.



10. Prepareer de introducer voordat u de eenheid over de voerdraad aanbrengt. Bij een model met zijpoort spoelt u door via de zijpoort. Bij een model zonder zijpoort spoelt u door via de samengestelde dilatator/huls. **OPMERKING:** als er geen dilatator is geplaatst, mag u nooit een naald rechtstreeks in het hulsventiel steken.
11. Breng de samengestelde dilatator/huls over de voerdraad aan.
12. Voer de dilatator en de huls gezamenlijk met een draaiende beweging op over de voerdraad en in het bloedvat. We raden aan deze procedure onder fluoroscopie te observeren. Breng een klem of vaatklem aan het proximale uiteinde van de voerdraad aan om te voorkomen dat de voerdraad onbedoeld volledig in de patiënt wordt opgevoerd.
13. Verwijder de vaatdilatator door deze een kwartslag naar links te draaien terwijl u de voerdraad verwijdert, waarbij u de huls als een conduit in het bloedvat laat zitten. Met de GaltVTI® beperkt u het bloedverlies en de aspiratie van lucht via het ventiel.
14. Voer de katheter of het hulpmiddel door het midden van de klep en huls op in het bloedvat.
Opmerking: Smeer het hulpmiddel desgewenst met een lichte coating van een geschikt steriel glijmiddel in om de opvoering door de introducerhuls te vergemakkelijken. Oefen een matige druk uit totdat de tip van het hulpmiddel uit het distale uiteinde van de huls steekt. U kunt enige weerstand voelen wanneer u een hulpmiddel met ankertjes of een flenstip opvoert.
15. Bij een model met zijpoort spoelt u eerst door met zoutoplossing voordat u de huls afpelt, om een retrograde bloeding te voorkomen. Wanneer de katheter of een ander hulpmiddel op de juiste wijze is geplaatst, trekt u de huls weg van het instrument. Hiervoor gebruikt u de uiteinden van de huls als handgrepen en trekt u eraan zodat de huls in de lengterichting loskomt en aan het distale uiteinde afbreekt.
Let op: trek een hulpmiddel met ankertjes of flens niet terug via de introducerhuls. Als het hulpmiddel moet worden teruggetrokken, verwijdert u eerst de huls en daarna trekt u het hulpmiddel voorzichtig uit het bloedvat. Herhaal de inbrengprocedure met een nieuwe introducer.
Let op: voer de beweegbare kern niet op wanneer de voerdraad zich in een bloedvat bevindt en de tip gebogen is. U mag de kern nooit verdraaien of forceren, omdat de kern door overmatige kracht de spiraal kan binnendringen en het bloedvat kan beschadigen.

Indications d'emploi :

Le système introduceur est conçu pour réaliser des interventions percutanées, qui consistent à introduire des cathéters et autres dispositifs intravasculaires dans le système vasculaire périphérique.

Population et groupe de patients visés :

Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Description du dispositif :

L'introduceur de gaine Tearaway à valve GaltVTI® se compose d'une gaine externe Tearaway avec valve hémostatique intégrée et port latéral en option et d'un dilateur. La gaine Tearaway est munie d'un capuchon à ailettes qui permet de la retirer.

Contre-indications :

L'utilisation de l'introduceur est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau. Il existe un risque accru de pneumothorax chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique grave. Une cicatrisation difficile peut être observée chez les patients dont la poitrine antérieure a été soumise à une irradiation.

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'introduceur incluent notamment : embolie gazeuse, embolie au niveau du dispositif, infection de plaie, septicémie, réaction pyrogénique, déchirure de l'intima, ponction artérielle, hématome, hémithorax, traumatisme vasculaire, érosion vasculaire, pneumothorax, thrombose, délogement du dispositif, perte de sang, blessure/décès du patient.

Précautions :

Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

Mises en garde :

- Seuls les médecins compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
- Il est impératif d'inspecter systématiquement les fils-guides avant utilisation et de les mettre au rebut en cas de déformation.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide ou de l'introduceur, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Les fils-guides sont fragiles et délicats. Il est donc impératif de les manipuler avec beaucoup de prudence.
- Ne pas utiliser de pinces à dissection pour rompre la poignée et/ou décoller la gaine au risque d'endommager la gaine et d'entraîner le retrait prématuré de celle-ci du corps du patient.
- Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions qui contiennent ces agents. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre dépasse le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Les procédures peuvent varier en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique utilisée par les médecins.
- Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
- Il est primordial de décoller la gaine de manière symétrique.
- Il est déconseillé de laisser les dilateurs et les cathéters dans la gaine pendant des périodes prolongées afin de garantir les performances de la valve.
- Les dilateurs et autres dispositifs doivent être introduits au centre de la valve afin d'éviter d'endommager celle-ci.
- Il est recommandé de retirer doucement les dilateurs et les cathéters de la gaine pour éviter d'endommager la valve.
- Pour le modèle comportant un orifice latéral, retirer d'abord le dilateur avant d'utiliser l'orifice latéral. Utiliser l'orifice latéral uniquement pour une injection ou une aspiration par la gaine.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avertissements :

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas tenter de redresser un fil tordu ou plié.
- Ne pas faire progresser un fil-guide tordu ou qui est en train de se tordre ou de se plier.
- Ne pas tourner le fil-guide si une résistance notable se fait sentir.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser l'orifice latéral avant d'éliminer entièrement l'air.
- Ne pas utiliser avec des systèmes d'injection motorisés.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et couvrir la zone de ponction veineuse prévue comme il se doit.
3. Distendre le vaisseau cible conformément à la pratique standard de l'hôpital en matière de ponction veineuse. La veine est plus facile à localiser si le patient est bien hydraté.
4. Introduire l'aiguille dans le vaisseau. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille en observant le retour de sang veineux.
5. Il est nécessaire d'ajuster l'angle de l'aiguille en fonction de la corpulence du patient : peu profond pour une personne mince et plus profond pour une personne de forte corpulence.
6. Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide de la seringue.
7. Retirer la seringue et insérer l'extrémité souple du fil-guide à travers l'aiguille introductrice dans le vaisseau. Faire progresser le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une longueur de fil-guide suffisante apparente. Si une résistance se fait sentir, interrompre immédiatement la progression ou le retrait du fil-guide. Déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler la position du fil-guide par radioscopie.
8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice. Ne pas retirer le fil-guide en le rétractant dans la canule au risque de le détacher. Il faut d'abord retirer la canule.
9. Retirer le dilateur de la position de transport et l'insérer à travers l'extrémité proximale de la gaine. S'assurer que le dilateur est bien introduit au centre de la valve afin d'éviter d'endommager celle-ci. Insérer au fond en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre au moment où il est presque totalement inséré jusqu'à sentir de la résistance lorsque le capuchon du dilateur se bloque contre celui de la gaine.



10. Préparer l'introducteur avant d'enfiler l'assemblage sur le fil-guide. Pour le modèle comportant un orifice latéral, rincer à travers l'orifice latéral. Pour le modèle ne comportant pas d'orifice latéral, rincer à travers l'ensemble composé du dilateur et de la gaine. **REMARQUE** : ne jamais introduire directement une aiguille dans la valve de la gaine sans un dilateur en place.
11. Enfiler l'ensemble composé du dilateur et de la gaine sur le fil-guide.
12. Faire progresser l'ensemble composé du dilateur et de la gaine par un mouvement rotatif sur le fil-guide et dans le vaisseau. Une visualisation par radioscopie est recommandée. Il est recommandé de fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide pour empêcher la progression accidentelle du fil-guide entier dans le corps du patient.
13. Retirer le dilateur de vaisseau en faisant un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, tout en retirant le fil-guide et en laissant la gaine qui fait office de conduit dans la veine. Le GaltVTI® minimise la perte de sang et l'aspiration d'air à travers la valve.
14. Faire progresser le cathéter ou autre dispositif au centre de la valve et de la gaine jusqu'au vaisseau.
Remarque : le cas échéant, lubrifier le dispositif avec une légère couche de lubrifiant stérile approprié pour faciliter le passage à travers la gaine de l'introducteur. Appliquer une légère pression jusqu'à ce que l'extrémité du dispositif s'enfonce à travers l'extrémité distale de la gaine. Il se peut que de la résistance se fasse sentir lors de la progression d'un dispositif denté ou à ailettes.
15. Pour le modèle comportant un orifice latéral, rincer avec du soluté avant de décoller la gaine pour minimiser l'hémorragie rétrograde. Une fois le cathéter ou un autre dispositif correctement mis en place, décoller la gaine du dispositif en se servant des extrémités de la gaine comme de poignées et en les tirant de façon à ce que la gaine se détache longitudinalement et se rompe à l'extrémité distale.
Mise en garde : ne pas tenter de retirer un dispositif denté ou à ailettes par la gaine de l'introducteur. S'il est indispensable de retirer le dispositif, retirer d'abord la gaine, puis sortir délicatement le dispositif du vaisseau. Répéter la procédure d'insertion à l'aide d'un nouvel introducteur.
Mise en garde : lorsque le fil-guide est inséré dans un vaisseau, ne pas faire progresser le centre amovible si l'extrémité a une forme courbée. Ne pas tordre ni forcer le centre. En effet, une force excessive peut le faire pénétrer dans la bobine et endommager le vaisseau.

Anwendungsgebiete:

Das Einführset ist zur Verwendung bei perkutanen Verfahren zur Einführung von Kathetern oder anderen intravaskulären Produkten in das periphere Gefäßsystem vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Produktbeschreibung:

Die mit einem Ventil ausgestattete Einführhilfe GaltVTI® zum Abziehen besteht aus einer äußeren Schleuse zum Abziehen mit einem integrierten Hämostaseventil und einem optionalen Seitenanschluss sowie einem Dilator. Diese Schleuse verfügt in deren Mitte zur Einleitung des Abziehvorgangs über Flügel.

Gegenanzeigen:

Die Verwendung des Einführsets ist nicht angezeigt, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion des Gefäßes leidet. Es besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung. Bei einem Patienten, bei dem zuvor die vordere Thoraxwand bestrahlt wurde, kann es zu einer verschlechterten Wundheilung kommen.

Mögliche Komplikationen:

Zu möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz der Einführschleuse gehören unter anderem: Luftembolie, Device-Embolie, Wundinfektion, Sepsis, pyrogene Reaktion, Riss der Intima, Arterienpunktion, Hämatom, Hämothorax, Gefäßtrauma, Gefäßerosion, Pneumothorax, Thrombose, Dislokation des Produkts, Blutverlust, Verletzung/Tod des Patienten.

Vorsichtshinweise:

Trocken, dunkel und kühl lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor der Verwendung kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Vorsicht:

- Dieses Verfahren darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der entsprechend intensiv geschult wurde.
- Führungsdrähte sollten routinemäßig vor dem Gebrauch kontrolliert werden. Sie sind zu entsorgen, wenn sich eine Deformierung am Führungsdraht zeigt.
- Wird beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder des Einführsets ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Da Führungsdrähte empfindlich und fragil sind, müssen sie mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden.
- Zum Entfernen des Griffs und/oder Abziehen der Schleuse keine Zange benutzen, da es zur Beschädigung der Schleuse und zum vorzeitigen Herausziehen der Schleuse kommen kann.
- Keinen Alkohol, kein Aceton und keine Lösungen mit diesen Inhaltsstoffen verwenden. Solche Lösungen können die Eigenschaften von Kunststoffteilen beeinträchtigen und das Produkt beschädigen.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht zu verwenden, der einen größeren als den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Durchmesser hat.
- Die anatomischen Gegebenheiten des Patienten und die Technik des Arztes erfordern evtl. eine Änderung im Vorgehen.
- Die Einführung in eine Arterie kann zu einer übermäßig starken Blutung und/oder anderen Komplikationen führen.
- Die Schleuse muss unbedingt symmetrisch abgezogen werden.
- Dilatoren und Katheter sollten nicht für längere Zeit in der Schleuse bleiben, um die Leistungsfähigkeit des Ventils aufrechtzuerhalten.
- Dilatoren und andere Produkte müssen in die Mitte des Ventils eingeführt werden, um Schäden am Ventil zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des Ventils müssen Dilatoren und Katheter langsam aus der Schleuse entfernt werden.
- Bei Modellen mit Seitenport den Dilator vor der Verwendung des Seitenports entfernen. Den Seitenport nur verwenden, wenn durch die Schleuse injiziert oder aspiriert wird.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Nicht versuchen, einen geknickten oder verbogenen Draht zu begradien.
- Keinen Draht vorschieben, der geknickt ist bzw. der abknickt oder sich verbiegt.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein bedeutender Widerstand spürbar ist.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Den Seitenport erst dann verwenden, wenn alle vorhandene Luft vollständig entfernt wurde.
- Nicht mit Hochdruckinjektionssystemen verwenden.

STERILE TECHNIK ANWENDEN, empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
2. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Venenpunktion abdecken.
3. Das vorgesehene Gefäß nach der in der Einrichtung üblichen Verfahrensweise für die Venenpunktion aufdehnen. Die Vene ist viel leichter zu finden, wenn der Patient gut hydratiert ist.
4. Kanüle in das Gefäß einführen. Die Lage der Kanüle durch Beobachtung des venösen Blutrückflusses überprüfen.
5. Die Abwinklung der Kanüle nach dem Körperbau des Patienten ausrichten: flach bei einem schlanken Patienten, steiler bei einem korpulenten Patienten.
6. Mit der Spritze aus der Punktionskanüle Blut aspirieren.
7. Spritze entfernen und die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Einführkanüle in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Ein ausreichendes Stück Führungsdraht herausragen lassen. Den Führungsdraht niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. Vor der Fortsetzung des Vorgangs die Ursache des Widerstands feststellen. Mittels Durchleuchtung sollte die Position des Führungsdrahts überprüft werden.
8. Führungsdraht festhalten und Einführkanüle entfernen. Den Führungsdraht nicht zurück in die Kanüle ziehen, da es dadurch zu einer Abtrennung des Führungsdrahts kommen kann. Die Kanüle sollte als erstes entfernt werden.
9. Den Dilator aus seiner Verpackung nehmen und durch das proximale Schleusenende einführen. Sicherstellen, dass Dilatoren und andere Produkte in die Mitte des Ventils eingeführt werden, um

Schäden am Ventil zu vermeiden. Wenn er fast vollständig eingeführt ist, den Dilator über die gesamte Strecke mit einer Rechtsdrehung einführen, bis ein Widerstand wahrnehmbar ist, sobald der Dilatoransatz fest am Schleusenansatz sitzt.

10. Das Einführset vor dem Vorschieben über den Führungsdraht befüllen. Bei Modellen mit Seitenport durch den Seitenport spülen. Bei Modellen ohne Seitenport durch die Einheit aus Dilator und Schleuse spülen. HINWEIS: Eine Kanüle niemals direkt in das Schleusenventil stecken, ohne dass ein Dilator vorhanden ist.
11. Dilator/Schleuse als Gesamteinheit über den Führungsdraht schieben.
12. Dilator und Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über die Länge des Führungsdrahts und in das Gefäß vorschieben. Kontrolle mittels Durchleuchtung ist empfehlenswert. Wird am proximalen Ende des Führungsdrahts eine (Gefäß-)Klemme angebracht, kann der Führungsdraht nicht versehentlich vollständig in den Patienten gleiten.
13. Den Gefäßdilator entfernen, indem während des Entfernens eine Linksdrehung um ein Viertel ausgeführt wird; dabei die Schleuse als Führungsschiene in das Gefäß belassen. Mit dem GaltVTI® Einführset wird der Blutfluss und die Luftaspiration durch das Ventil minimiert.
14. Den Katheter oder das Produkt durch die Mitte des Ventils, durch die Schleuse und in das Gefäß vorschieben.

Hinweis: Falls erforderlich kann das Produkt mit einer dünnen Schicht eines passenden Gleitmittels geschmiert werden, um den Durchgang durch die Einführschleuse zu erleichtern. Sanften Druck ausüben, bis sich die Spitze des Produkts durch das distale Schleusenende bewegt. Evtl. wird ein gewisser Widerstand wahrgenommen, wenn ein Produkt mit gezackter oder geflanschter Spitze vorgeschoben wird.

15. Bei Modellen mit Seitenport das Einführset vor dem Abziehen der Schleuse zur Reduktion des Blutrückflusses mit Kochsalzlösung spülen. Wenn der Katheter oder ein sonstiges Produkt korrekt sitzt, wird die Schleuse vom Produkt abgezogen, wobei die Schleusenenden wie Griffe benutzt werden, an denen man zieht, so dass sich die Schleuse der Länge nach öffnet und am distalen Ende bricht.

Vorsicht: Nicht versuchen, ein gezacktes oder geflansches Produkt durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Wenn das Produkt zurückgezogen werden muss, wird zuerst die Schleuse entfernt und dann vorsichtig das Produkt aus dem Gefäß gezogen. Das Einführverfahren mit einem neuen Einführset wiederholen.

Vorsicht: Wenn sich der Führungsdraht im Gefäß befindet, die bewegliche Seele nicht nach vorn schieben, sofern die Spitze eine gebogene Form hat. Die Seele auf keinen Fall drehen oder mit Gewalt vorschieben oder zurückziehen, da er bei übermäßig starker Krafteinwirkung in die Windungen penetrieren und das Gefäß verletzen kann.

GaltVTI® Εισαγωγέας Θηκαριού Tearaway με βαλβίδα

Ενδείξεις χρήσης:

Το σύστημα εισαγωγέα προορίζεται για χρήση σε διαδερμικές επεμβάσεις, για την εισαγωγή καθετήρων και άλλων ενδαγγειακών συσκευών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων. Ο συγκεκριμένος στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από την παρεχόμενη συσκευή.

Περιγραφή της συσκευής:

Η συσκευή εισαγωγέα Tearaway με βαλβίδα GaltVTI® αποτελείται από ένα εξωτερικό θηκάρι Tearaway με ενσωματωμένη αμιοστατική βαλβίδα, προαιρετική πλευρική θύρα και διαστολέα. Το θηκάρι Tearaway φέρει πτερυγωτή πλήμνη για να ξεκινήσει από εκεί η αποκόλληση.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του εισαγωγέα αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονothώρακα σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια πνευμονοπάθεια βαριάς μορφής. Ανεπαρκής επούλωση μπορεί να προκύψει σε περίπτωση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε ακτινοβολία του πρόσθιου θωρακικού τοιχώματος.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, εμβολή από τη συσκευή, επιμόλυνση τραύματος, σηψαιμία, πυρετογόνο αντίδραση, ρήξη του έσω χιτώνα, παρακέντηση αρτηρίας, αιμάτωμα, αιμοthώρακα, τραυματισμό αγγείου, διάβρωση αγγείου, πνευμονothώρακα, θρόμβωση, εκτόπιση της συσκευής, απώλεια αίματος, τραυματισμό/θάνατο ασθενούς.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Υποδείξεις προσοχής:

- Αυτή η επέμβαση πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε αυτή τη διαδικασία.
- Τα οδηγιά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται πάντοτε πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που εμφανίζουν παραμορφώσεις.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή του εισαγωγέα, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Λόγω της ευαίσθητης και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να σπάσετε τη λαβή ή/και για να αφαιρέσετε το θηκάρι, προκαλώντας έτσι την πρόωρη απόσυρσή του από τον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ακετόνη ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα οδηγό σύρμα η διάμετρος του οποίου υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού, ενδέχεται να απαιτούνται παραλλαγές στην επέμβαση.
- Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.
- Η συμμετρική αφαίρεση του θηκαριού είναι κρίσιμης σημασίας.
- Οι διαστολές και οι καθετήρες δεν πρέπει να παραμένουν εντός του θηκαριού για μεγάλο χρονικό διάστημα προκειμένου να διατηρηθεί η απόδοση της βαλβίδας.
- Οι διαστολές και άλλες συσκευές πρέπει να εισάγονται στο κέντρο της βαλβίδας για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη βαλβίδα.
- Οι διαστολές και οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στη βαλβίδα.
- Για το μοντέλο με πλευρική θύρα, αφαιρέστε το διαστολέα πριν χρησιμοποιήσετε την πλευρική θύρα. Χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα μόνο κατά την έγχυση ή την αναρρόφηση διαμέσου του θηκαριού.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοιμωξή ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή καμφθεί.
- Μην προωθήτε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή που συστρέφεται ή κάμπτεται.
- Μην περιστρέφετε το οδηγό σύρμα εάν συναντάτε σημαντική αντίσταση.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελονών, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτύλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μη χρησιμοποιείτε την πλευρική θύρα πριν αφαιρέσετε όλο τον αέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε μαζί με ηλεκτροκίνητα συστήματα έγχυσης.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΗΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η φλεβοκέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Προβείτε σε διάταση του επιλεγμένου αγγείου ακολουθώντας την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για φλεβοκέντηση. Η φλέβα εντοπίζεται πολύ πιο εύκολα εάν ο ασθενής είναι καλά ενυδατωμένος.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί με παρατήρηση της επιστροφής του φλεβικού αίματος.
5. Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς: επιφανειακά σε λεπτούς ασθενείς και βαθύτερα σε εσωμους ασθενείς.
6. Αναρροφήστε διαμέσου της βελόνας παρακέντησης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο, μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο ένα ικανό τμήμα του οδηγού σύρματος. Ποτέ μην προωθήτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Προτείνεται η χρήση ακτινοσκόπησης για την επαλήθευση της θέσης του οδηγού σύρματος.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.



9. Αφαιρέστε το διαστολέα από τη θέση αποστολής και εισαγάγετέ τον διαμέσου του εγγύς άκρου του θηκαριού. Διασφαλίστε ότι ο διαστολέας εισάγεται στο κέντρο της βαλβίδας για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη βαλβίδα. Εισαγάγετέ τον εντελώς, εκτελώντας δεξιόστροφες περιστροφές όταν έχει εισαχθεί σχεδόν πλήρως, μέχρι να νιώσετε αντίσταση καθώς η πλήμνη του διαστολέα ασφαλίζει στην πλήμνη του θηκαριού.
10. Πληρώστε τον εισαγωγέα πριν περάσετε το συγκρότημα πάνω από το οδηγό σύρμα. Για το μοντέλο με πλευρική θύρα, πραγματοποιήστε έκπλυση μέσω της πλευρικής θύρας. Για το μοντέλο χωρίς πλευρική θύρα, πραγματοποιήστε έκπλυση μέσω του συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ποτέ μην εισάγετε μια βελόνα απευθείας στη βαλβίδα του θηκαριού χωρίς να έχει τοποθετηθεί ο διαστολέας.
11. Περάστε το συγκρότημα του διαστολέα/θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα.
12. Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε το διαστολέα και το θηκάρι μαζί, πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται ενδεχομένως η παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση. Η προσάρτηση σφιγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέπει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος και την πλήρη εισαγωγή του στον ασθενή.
13. Αφαιρέστε το διαστολέα αγγείων περιστρέφοντας αριστερόστροφα κατά ένα τέταρτο της στροφής ενώ ταυτόχρονα αφαιρείτε το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι ως αγωγό μέσα στο αγγείο. Ο εισαγωγέας GaltVTI® θα ελαχιστοποιήσει την απώλεια αίματος και την αναρρόφηση αέρα μέσω της βαλβίδας.
14. Προωθήστε τον καθετήρα ή τη συσκευή διαμέσου του κέντρου της βαλβίδας και του θηκαριού και μέσα στο αγγείο.
Σημείωση: Εάν θέλετε, λιπάνετε τη συσκευή με μια λεπτή επίστρωση κατάλληλου στείρου λιπαντικού για να διευκολυνθεί η διέλευση μέσω του θηκαριού του εισαγωγέα. Εφαρμόστε μέτρια πίεση μέχρι το άκρο της συσκευής να προβάλλει από το άνω άκρο του θηκαριού. Μπορεί να νιώσετε κάποια αντίσταση κατά την προώθηση μιας συσκευής με πτερύγια ή φλαντζωτό άκρο.
15. Στο μοντέλο με πλευρική θύρα, εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό πριν την αφαίρεση του θηκαριού ώστε να ελαχιστοποιήσετε την επιστροφή αίματος. Όταν ο καθετήρας ή άλλη συσκευή βρεθεί στην κατάλληλη θέση, αφαιρέστε το θηκάρι από τη συσκευή χρησιμοποιώντας τα άκρα του θηκαριού ως λαβές και τραβώντας τα ώστε να διαχωριστεί το θηκάρι κατά μήκος και να αποκοπεί στο άνω άκρο.
Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε μια πτερυγωτή ή φλαντζωτή συσκευή μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα. Εάν είναι απαραίτητη η απόσυρση της συσκευής, αφαιρέστε πρώτα το θηκάρι και μετά τραβήξτε απαλά τη συσκευή έξω από το αγγείο. Επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής χρησιμοποιώντας νέο εισαγωγέα.
Προσοχή: Όταν το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα σε ένα αγγείο, μην προωθείτε τον κινητό πυρήνα εάν το άκρο έχει κυρτό σχήμα. Ποτέ μη συστρέψετε και μην πιέζετε τον πυρήνα, καθώς η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση της σπείρας από τον πυρήνα και την πρόκληση βλάβης στο αγγείο.

Felhasználási javaslatok:

A bevezetőrendszer perkután eljárásokban használatos katéterek és más intravaszkuláris eszközök perifériás érrendszerbe való bevezetésére szolgál.

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknek történő használatra. A beteg köre a használt eszköztől függ.

Az eszköz leírása:

A GaltVTI® szeleppel ellátott Tearaway bevezetőeszközt beépített hemosztatikus szeleppel ellátott külső leváló hüvely, opcionális oldalnyílás és tágitó alkotja. A leváló hüvelynek szárnyas csatlakozókonusza van az eltávolítás megkezdéséhez.

Ellenjavallatok:

A bevezetőeszköz alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben. Súlyos krónikus tüdőbetegségben szenvedő betegnél a pneumotorax fokozott kockázata áll fenn. A mellkas elülső oldalának besugárzásán átesett betegeknek rosszabb gyógyulás fordulhat elő.

Lehetséges szövődmények:

A bevezetőeszköz alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények többek között a következők: légembólia, az eszköz embolizációja, sebfertőzés, szepszis, lázas reakció, intimaszakadás, artéria megszúrása, vérömleny, vérmell, érsérülés, érerózió, légmell, trombózis, az eszköz elmozdulása, vérvesztés, a beteg sérülése/halála.

Övintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett orvos végezheti el.
- A vezetődrtókat felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobni, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- Ha a vezetődrtót vagy a bevezetőeszköz előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Mivel a vezetődrtók finom és törékeny eszközök, azokat rendkívül körültekintően kell kezelni.
- Ne használjon fogót a nyél eltéréséhez és/vagy a hüvely leválasztásához, mivel ez károsíthatja a hüvelyt, és azt eredményezheti, hogy a hüvelyt túl korán húzza vissza a betegből.
- Ne használjon alkoholt, acetont vagy olyan oldatokat, amelyek ezeket az anyagokat tartalmazzák. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrtót használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövődeményeket okozhat.
- Kritikus fontosságú, hogy a hüvelyt szimmetrikusan válassza szét.
- A szelep teljesítményének megőrzése érdekében a tágitók és a katéterek nem maradhatnak hosszú időn keresztül a hüvelyben.
- A tágitókat és egyéb eszközöket a szelep közepén keresztül kell bevezetni a szelep károsodásának megelőzése érdekében.
- A tágitókat és a katétereket lassan kell eltávolítani a hüvelyből a szelep károsodásának megelőzése érdekében.
- Az oldalcsatlakozóval ellátott modelleknél az oldalcsatlakozó használata előtt távolítsa el a tágitót. Csak akkor használja az oldalcsatlakozót, ha a hüvelyen keresztül fecskendez vagy aspirál.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságoknak.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- Ne kísérelje meg a meghurkolódott vagy meghajlott vezetődrtót kiegyenesíteni.
- Ne toljon előre meghurkolódott vezetődrtót, vagy olyat, amely a beavatkozás közben meghurkolódik vagy meghajlik.
- Ne forgassa a vezetődrtót, ha jelentős ellenállást érez.
- Ne húzza vissza a vezetődrtót féműn keresztül, mert a vezetődrtót elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos újraszterilizálni.
- Ne használja az oldalcsatlakozót az összes levegő eltávolítása előtt.
- Ne használja elektromos befecskendező rendszerekkel.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre.
2. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
3. A vénapunkció szabványos kórházi gyakorlatát követve tágitssa ki a kiválasztott eret. A véna helyzete sokkal könnyebben meghatározható, ha a beteg jól hidratált.
4. Vezessen tűt az érbe. A tű helyzetét ellenőrizni kell a vénás vér visszafolyásának megfigyelésével.
5. A tű szögét a beteg testfelépítésétől függően kell beállítani: vékony személynél kis mélységben, testesebb felépítésű személynél mélyebben.
6. A fecskendővel szívja le a punkciós tűt.
7. Vegye le a fecskendőt, és vezesse be a vezetődrtót puha hegyét a bevezetőtűn keresztül az érbe. Tolja előre a vezetődrtót a kívánt mélységig. A vezetődrtót megfelelő hosszát hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrtót előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. Javasoljuk, hogy fluoroszkópiával ellenőrizze a vezetődrtót helyzetét.
8. Tartsa a vezetődrtót a helyén, és húzza ki a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrtót a kanülbe, mert az a vezetődrtót leválasztást okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.
9. Vegye ki a tágitót a szállítási helyzetéből, és vezesse be a hüvely proximális végén. A szelep károsodásának megelőzése érdekében ügyeljen rá, hogy a tágitók és egyéb eszközök a szelep közepén keresztül legyenek bevezetve. Vezesse be végig, az óramutató járásával egyező irányban forgatva, amíg majdnem teljesen be nem vezette, és amíg ellenállást nem érez, amikor a tágitó csatlakozója a hüvely csatlakozójával rögzül.
10. Töltse fel a bevezetőeszközt, mielőtt az egységet a vezetődrtóra fűzné. Oldalcsatlakozóval ellátott modell esetén öblítsen az oldalcsatlakozón keresztül. Oldalcsatlakozóval nem rendelkező modell esetén a tágitó/hüvely egységen keresztül végezze az öblítést. MEGJEGYZÉS: soha ne szúrjon tűt közvetlenül a hüvely szelepébe úgy, hogy a tágitó nincs a helyén.
11. Fűzze a tágitó/hüvely egységet a vezetődrtóra.

12. Csavaró mozdulattal egy egységként tolja előre a tágitót és a hüvelyt a vezetőd්රóton az érbe. Javasolt lehet a fluoroszkópos megfigyelés. Ha kapcsot vagy érfogót helyez a vezetőd්රót proximális végére, az megakadályozza, hogy a vezetőd්රót véletlenül teljesen hosszában a betegbe jusson.
13. Távolítsa el az értágitót úgy, hogy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba elfordítja, miközben eltávolítja a vezetőd්රótot, és a hüvelyt az érbe vezető kanülként meghagyja. A GaltVTI® minimalizálja a vérvesztéséget és a levegő beszívását a szelepen keresztül.
14. Tolja előre a katétert vagy az eszközt a szelep közepén és a hüvelyen keresztül az érbe.
Megjegyzés: Ha szükséges, megfelelő steril kenőanyag vékony bevonatával sikosítsa az eszközt, hogy megkönnyítse a bevezető hüvelyen való áthaladását. Gyakoroljon mérsékelt nyomást, amíg az eszköz hegyét át nem tolja a hüvely disztális végén. Érezhet valamennyi ellenállást, ha olyan eszközt tol előre, amelyen villafofog vagy peremes hegy található.
15. Az oldalsatlakozóval ellátott modelleket a hüvely leválasztása előtt öblítse át sóoldattal, hogy minimálisra csökkentse a visszaáramló vérzést. Ha a katétert vagy egyéb eszközt megfelelően helyezett el, válassza le a hüvelyt az eszköztől úgy, hogy a hüvely végeit fogantyúként használja, és elhúzza az eszköztől oly módon, hogy a hüvely hosszanti irányban leválik arról, és letöri a disztális végét.
Figyelem: Ne kísérletet tegyen visszahúzni villafofogal vagy peremes hegygel ellátott eszközt a bevezető hüvelyen keresztül. Ha az eszközt vissza kell húzni, először távolítsa el a hüvelyt, majd óvatosan húzza ki az eszközt az érből. Új bevezetőeszközzel ismételje meg az eljárást.
Figyelem: Ha a vezetőd්රót érben van, ne tolja előre a mozgatható központi magot, ha a hegy hajlott végű. Soha ne csavarja vagy erőltesse a központi magot, mert a túlzott erőltetés miatt áthatolhat a tekerescsen, és megsértheti az eret.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema introduttore è indicato per l'uso in procedure percutanee per introdurre cateteri e altri dispositivi endovascolari nella vascolatura periferica.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo introduttore rimovibile con valvola GaltVTI® è composto da una guaina rimovibile esterna con valvola emostatica integrata, dotata di attacco laterale opzionale, e da un dilatatore. La guaina rimovibile è dotata di raccordo ad alette per dare inizio allo strappo.

Controindicazioni:

L'uso dell'introduttore è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione vascolare nota o sospetta. I pazienti affetti da patologie polmonari croniche gravi presentano un maggiore rischio di pneumotorace. I pazienti che sono stati sottoposti a irradiazione della parte anteriore del torace possono presentare problemi di cicatrizzazione.

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'introduttore includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, embolizzazione del dispositivo, infezione della ferita, sepsi, risposta pirogena, lacerazione dell'intima, puntura dell'arteria, ematoma, emotorace, trauma vascolare, pneumotorace, trombosi, spostamento del dispositivo, perdita di sangue, lesione/morte del paziente.

Precauzioni:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Prima dell'uso i fili guida devono essere controllati regolarmente ed eliminati qualora presentino deformità.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida o dell'introduttore, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- I fili guida sono essenzialmente delicati e fragili; prestare estrema cautela nel manipolarli.
- Non usare pinze per rompere l'impugnatura e/o rimuovere la guaina, in quanto ciò potrebbe danneggiare la guaina e causare una rimozione prematura della guaina dal paziente.
- Non usare alcool, acetone o soluzioni che contengono tali agenti. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.
- L'introduzione nell'arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicazioni.
- È fondamentale che la guaina venga rimossa simmetricamente.
- I dilatatori e i cateteri non devono rimanere nella guaina per periodi prolungati, al fine di mantenere le prestazioni della valvola.
- I dilatatori e altri dispositivi devono essere inseriti nel centro della valvola, per evitare danni alla stessa valvola.
- I dilatatori e i cateteri devono essere rimossi dalla guaina lentamente, per evitare danni alla valvola.
- Per il modello dotato di attacco laterale, rimuovere il dilatatore prima di usare l'attacco laterale. Usare l'attacco laterale solo quando si inietta o si aspira attraverso la guaina.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida che sia stato attorcigliato o piegato.
- Non fare avanzare un filo guida che sia stato attorcigliato o venga attorcigliato o piegato.
- Se si percepisce una resistenza significativa, non ruotare il filo guida.
- Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non risterilizzare.
- Non usare l'attacco laterale prima di aver rimosso tutta l'aria.
- Non usare con sistemi di iniezione elettrici.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
2. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la venipuntura.
3. Distendere il vaso prescelto attenendosi alla pratica ospedaliera standard per la venipuntura. Una buona idratazione del paziente agevola notevolmente l'individuazione della vena.
4. Inserire l'ago nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il flusso venoso di ritorno.
5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente: superficiale se la persona è magra, più profondo se la persona è robusta.
6. Aspirare l'ago di puntura utilizzando la siringa.
7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago introduttore e nel vaso. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta una porzione sufficiente di filo guida. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, interrompere la procedura. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Si consiglia di verificare in fluoroscopia la posizione del filo guida.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. Non retrarre il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.
9. Rimuovere il dilatatore dalla posizione di spedizione e inserirlo attraverso l'estremità prossimale della guaina. Assicurarsi che il dilatatore sia inserito nel centro della valvola, per evitare danni alla stessa valvola. Inserirlo a fondo ruotando in senso orario fino a quando è quasi completamente inserito; quando il raccordo del dilatatore si blocca contro il raccordo della guaina, si percepisce resistenza.
10. Preparare l'introduttore prima di inserire il gruppo sul filo guida. Per il modello dotato di attacco laterale, irrigare attraverso l'attacco laterale. Per il modello senza attacco laterale, irrigare attraverso il gruppo dilatatore/guaina. NOTA: non inserire un ago direttamente nella valvola della guaina senza aver posizionato il dilatatore.
11. Far passare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida.



12. Fare avanzare il dilatatore e la guaina insieme con un movimento di torsione sul filo guida e nel vaso. È consigliabile procedere in osservazione fluoroscopica. Per evitare di fare avanzare inavvertitamente il filo guida completamente nel paziente, applicare un fermaglio o una pinza emostatica all'estremità prossimale del filo guida.
13. Rimuovere il dilatatore del vaso ruotandolo in senso antiorario di un quarto di giro mentre si rimuove il filo guida, lasciando la guaina nel vaso a fungere da condotto. Il dispositivo GaltVTI® consente di ridurre al minimo la perdita di sangue e l'aspirazione di aria attraverso la valvola.
14. Fare avanzare il catetere o il dispositivo attraverso il centro della valvola e la guaina e nel vaso.
Nota: se lo si desidera, lubrificare il dispositivo con un leggero strato di lubrificante sterile appropriato per agevolarne il passaggio attraverso la guaina introduttore. Applicare una lieve pressione fino a quando la punta del dispositivo fuoriesce dall'estremità distale della guaina. Durante l'avanzamento di un dispositivo dotato di dentini o di punta a colletto è possibile percepire resistenza.
15. Sul modello dotato di attacco laterale, irrigare con soluzione fisiologica prima di rimuovere la guaina, per ridurre al minimo il reflusso di sangue. Una volta posizionato correttamente il catetere o altro dispositivo, rimuovere la guaina dal dispositivo utilizzando le estremità della guaina come impugnature e tirandole in modo che la guaina si separi longitudinalmente e si rompa all'estremità distale.
Attenzione: non tentare di retractione un dispositivo dotato di dentini o colletto attraverso la guaina introduttore. Se è necessario retractione il dispositivo, rimuovere prima la guaina e quindi estrarre delicatamente il dispositivo dal vaso. Ripetere la procedura di inserimento con un introduttore nuovo.
Attenzione: quando il filo guida si trova in un vaso, non fare avanzare l'anima mobile se la punta ha forma curva. Non torcere o forzare l'anima, in quanto una forza eccessiva può causare la penetrazione della spirale e danneggiare il vaso.

Bruksindikasjoner:

Innføringsystemet er indisert for bruk i perkutane prosedyrer for å innføre katetere og andre intravaskulære enheter i perifere blodkar.

Tiltent pasientpopulasjon og -gruppe:

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

Beskrivelse av enheten:

GaltVTI® hylseinnføringsenhet med ventil består av en ytre tearaway hylse med integrert hemostaseventil, en ekstra sideport og en dilator. Tearaway-hylsen har en enhet med vinger for start av riften.

Kontraindikasjoner:

Bruk av innføringsenheten er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret. Det er økt risiko for pneumotoraks for pasienter som har en alvorlig kronisk lungesykdom. Dårlig tilheling kan bli resultatet for pasienter som har fått bestråling av fremre del av brystkassen.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av innføringsenhet omfatter, men er ikke begrenset til følgende: Luftemboli, emboli i enheten, sårinfeksjon, sepsis, pyrogeniske reaksjoner, intimarift, arterieperforering, hematom, hemotoraks, skade på blodkar, blodkarerosjon, pneumotoraks, trombose, forskyvning av enheten, blodtap, pasientskade/død.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Denne prosedyren må kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Ledevaier må inspiseres rutinemessig før bruk og kastes hvis det finnes deformiteter i ledevaieren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren eller innføringsenheten, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- På grunn av ledevaierens delikate og skjøre natur må man utvise spesiell forsiktighet ved håndteringen.
- Bruk ikke tang til å bryte håndtaket og/eller å fjerne hylsen, da dette kan skade hylsen og føre til for tidlig tilbaketrekking av hylsen fra pasienten.
- Bruk ikke alkohol, aceton eller løsninger som inneholder disse stoffene. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier over den maksimale diameteren angitt på pakningen.
- Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Symmetrisk fjerning av hylsen er kritisk.
- For å opprettholde ventilfunksjonen, bør dilatorer og katetere tas ut av hylsen etter en viss tid.
- Dilatorer og andre enheter skal settes inn i midten av ventilen for å hindre skader på ventilen.
- Dilatorer og katetere bør fjernes langsomt fra hylsen for å hindre skader på ventilen.
- På sideportmodeller fjernes dilatoren før man bruker sideporten. Bruk sideporten kun ved injeksjon eller aspirasjon gjennom hylsen.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Forsøk ikke å rette ut en vaier som har blitt knekt eller bøyd.
- Rør ikke inn en ledevaier som er knekt eller blir knekt eller bøyd.
- Roter ikke ledevaieren dersom du føler betydelige motstand.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Bruk ikke sideporten for all luft er fjernet.
- Må ikke brukes med strømndrevne injeksjonssystemer.

BRUK STERIL TEKNIKK, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område.
2. Klargjør huden og draper i området for planlagt venepunksjon.
3. Forstørr ønsket blodkar i henhold til standard sykehuspraksis for venepunksjon. Venen vil bli mye lettere å finne hvis pasienten er godt hydrert.
4. Sett inn nålen i blodkaret. Nåleposisjonen bør kontrolleres ved å observere veneblodreturen.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning. grunt i en tynn person, dypere i en kraftig person.
6. Aspirer punkteringsnålen med sprøyten.
7. Fjern sprøyten og sett inn den myke spissen på ledevaieren gjennom innføringsnålen nålen og inn i blodkaret. Før ledevaieren inn til ønsket dybde. La en passende del av ledevaieren være eksponert. Ledevaieren må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man møter motstand. Bestem årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk kontroll av ledevaierposisjonen foreslås.
8. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Trekk ikke tilbake ledevaieren i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledevaieren. Kanylen må fjernes først.
9. Fjern dilatoren fra transportposisjonen og sett den inn gjennom den proksimale enden på hylsen. Påse at dilatoren settes inn i midten av ventilen for å hindre skader på ventilen. Sett den inn hele veien ved å rotere den med urviseren når den er nesten helt inne til du føler motstand når dilatorenheten låses mot hylseenheten.
10. Klargjør innføringsenheten før den monteres over ledevaieren. Skyll gjennom sideporten på sideportmodeller. Skyll gjennom dilatoren/hylsen på modeller uten sideport. MERKNAD: Stikk aldri en nål direkte inn i hylseventilen uten en dilator på plass.
11. Tre dilator-/hylseenheten over ledevaieren.
12. Før dilatoren og hylsen sammen inn med en vridende bevegelse over ledevaieren og inn i blodkaret. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Dersom du fester en klemme eller hemostat til den proksimale enden på ledevaieren, vil dette hindre utilsiktet fremføring av ledevaieren helt inn i pasienten.
13. Fjern kardilatoren ved å rotere den mot urviseren en kvart omdreining under fjerning av ledevaieren og etterlat hylsen som en kanal inn i blodkaret. GaltVTI® vil minimere blodtap og luftaspirasjon gjennom ventilen.
14. Før inn kateteret eller enheten gjennom midten av ventilen og hylsen og inn i blodkaret.

Merknad: Dersom det er ønskelig, kan enheten smøres med et tynt lag egnet sterilt smøremiddel for å lette passasjen gjennom innføringshylsen. Påfør moderat trykk inntil enhetsspissen passerer gjennom den



distale enden av hylsen. Det kan føles litt motstand når man fører inn en enhet som har spisser eller en flensspiss.

15. Skyll med saltoppløsning før hylsen fjernes på sideportmodeller for å minimere blødning. Når ledningen, kateteret eller annen enhet, er riktig plassert, fjernes hylsen fra enheten med hjelp av endene på hylsen som håndtak og man trekker i dem slik at hylsen skilles i lengderetningen og brytes i den distale enden.

Forsiktig: Forsøk ikke å trekke enhet med spiss eller flens gjennom innføringshylsen. Hvis enheten må trekkes ut, fjernes hylsen først og deretter trekkes enheten forsiktig ut av blodkaret. Gjenta innsetningsprosedyren med en ny innføringsenhet.

Forsiktig: Når ledevaieren befinner seg i et blodkar, må du ikke føre den bevegelige kjernen frem hvis spissen er i en buet form. Vri eller tving aldri kjernen, fordi for stor kraft kan føre til at den trenger gjennom spolen og skader blodkaret.

Indicações de utilização:

O sistema introdutor destina-se a ser utilizado em procedimentos percutâneos para introduzir cateteres e outros dispositivos intravasculares nos vasos periféricos.

População e grupo de doentes a que se destina:

Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes específica varia consoante o dispositivo fornecido.

Descrição do dispositivo:

O dispositivo do Introdutor de Rasgar com Válvula GaltVTI® consiste numa bainha de rasgar externa com uma válvula hemostática integrada, com uma porta lateral opcional e um dilatador. A bainha de rasgar dispõe de um conector elevado para iniciar o rasgo.

Contra-indicações:

A utilização do introdutor está contra-indicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso. O risco de ocorrência de pneumotórax no doente que sofra de doença pulmonar crónica grave é maior. No doente que tenha sido submetido a irradiação na parte anterior do tórax, a cicatrização poderá ser má.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do introdutor incluem, entre outras: Embolia gasosa, embolia do dispositivo, infeção da ferida, sepsia, resposta pirogénica, rasgo da íntima, punção de artérias, hematoma, hemotórax, trauma de vasos, erosão de vasos, pneumotórax, trombose, deslocamento do dispositivo, perda de sangue, ferimento/morte do paciente.

Precauções:

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados a ter:

- Este procedimento só deve ser realizado por médicos com a devida formação.
- Os fios-guia devem ser rotineiramente inspeccionados antes de serem utilizados e eliminados se apresentarem qualquer deformação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia ou o introdutor, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve ter cuidados adicionais no seu manuseamento.
- Não utilize uma pinça para quebrar a pega e/ou rasgar a bainha, visto que isso pode danificar a bainha e provocar uma saída prematura da bainha do corpo do doente.
- Não utilize álcool, acetona ou soluções que contenham estes agentes. Essas soluções podem afetar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
- Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao especificado no rótulo da embalagem.
- A anatomia individual do doente e a técnica utilizada pelo médico poderão exigir variações no procedimento.
- A introdução na artéria pode provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
- É vital que a bainha seja rasgada de forma simétrica.
- Os dilatadores e cateteres não devem permanecer na bainha durante períodos de tempo prolongados para manter o desempenho da válvula.
- Os dilatadores e outros dispositivos devem ser introduzidos na parte central da válvula para evitar danos na mesma.
- Os dilatadores e cateteres devem ser retirados da bainha lentamente, de modo a evitar danos na válvula.
- No caso do modelo com porta lateral, retire o dilatador antes de utilizar a porta lateral. Utilize a porta lateral apenas quando injectar ou aspirar através da bainha.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

Advertências:

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infeção ou resposta pirogénica.
- Não tente endireitar um fio que tenha sido torcido ou dobrado.
- Não avance um fio-guia que esteja torcido ou que fique torcido ou dobrado.
- Não rode o fio-guia se sentir resistência significativa.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.
- Não utilize a porta lateral enquanto não remover todo o ar.
- Não utilize com sistemas de injeção eléctricos.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
3. Distenda o vaso em causa de acordo com a prática hospitalar padrão para punções venosas. Será muito mais fácil localizar a veia se o doente estiver bem hidratado.
4. Introduza a agulha no vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do retorno do sangue venoso.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente: menos profundo numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa forte.
6. aspire a agulha de punção utilizando a seringa.
7. Retire a seringa e introduza a ponta mole do fio-guia no vaso, através da agulha introdutora. Avance o fio-guia até à profundidade necessária. Deixe uma parte adequada do fio-guia exposta. Em circunstância alguma deve avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da posição do fio-guia.
8. Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha introdutora. Não retire o fio-guia de volta para dentro da cânula, pois pode resultar na separação do fio-guia. Primeiro, deve retirar a cânula.
9. Retire o dilatador da posição de transporte e introduza-o através da extremidade proximal da bainha. Certifique-se de que o dilatador é introduzido na parte central da válvula para evitar danos na mesma. Introduza-o até ao máximo, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio quando estiver quase totalmente introduzido, até sentir resistência quando o conector do dilatador se encaixar no conector da bainha.
10. Purgue o introdutor antes de o passar sobre o fio-guia. No caso do modelo com porta lateral, proceda à irrigação através da porta lateral. No caso do modelo sem porta lateral, proceda à irrigação através da unidade do dilatador/bainha. NOTA: Nunca introduza uma agulha directamente na válvula da bainha sem um dilatador no devido lugar.
11. Passe o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio-guia.



12. Avance o dilatador e a bainha em conjunto com um movimento de torção sobre o fio-guia e para dentro do vaso. Poderá ser aconselhável recorrer à observação fluoroscópica. Se fixar uma pinça hemostática na extremidade proximal do fio-guia, vai impedir o avanço inadvertido da totalidade do fio-guia para dentro do doente.
13. Retire o dilatador de vasos rodando-o um quarto de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ao mesmo tempo que retira o fio-guia, deixando a bainha como canal para o vaso. O GaltVTI® minimiza a perda de sangue e a aspiração de ar através da válvula.
14. Faça avançar o cateter ou dispositivo através do centro da válvula e da bainha para dentro do vaso.
Nota: Se quiser, lubrifique o dispositivo com uma fina camada de lubrificante esterilizado apropriado para facilitar a passagem pela bainha introdutora. Exerça uma pressão moderada até a ponta do dispositivo passar a extremidade distal da bainha. Poderá sentir alguma resistência quando avançar um dispositivo com dentes ou uma ponta com rebordo.
15. No modelo com porta lateral, proceda à irrigação com solução salina antes de rasgar a bainha, de modo a minimizar a hemorragia invertida. Quando o dispositivo, cateter ou outro dispositivo estiver devidamente localizado, rasgue a bainha e separe-a do dispositivo utilizando as extremidades da bainha como pegas e puxando-as de modo a que a bainha se separe longitudinalmente e se quebre na extremidade distal.
Cuidado: Não tente retirar um dispositivo com dentes ou rebordo através da bainha introdutora. Se tiver de retirar o dispositivo, retire primeiro a bainha e depois puxe o dispositivo suavemente para fora do vaso. Repita o procedimento de introdução com um novo introdutor.
Cuidado: Quando o fio-guia estiver num vaso, não avance o núcleo amovível se a ponta estiver curvada. Nunca torça nem force o núcleo porque uma força excessiva pode fazê-lo penetrar a espiral e danificar o vaso.



GaltVTI® Introdutor de funda Tearaway con válvula

Indicaciones de uso:

El sistema introdutor está indicado para uso en procedimientos percutáneos con el objeto de introducir catéteres y otros dispositivos intravasculares en la vasculatura periférica.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

Descripción del dispositivo:

El dispositivo introdutor de funda Tearaway con válvula GaltVTI® consiste en una funda Tearaway exterior con una válvula de hemostasia integrada, un puerto lateral opcional y un dilatador. La funda Tearaway tiene un conector de tipo mariposa que se utiliza para iniciar el desgarro.

Contraindicaciones:

El uso del introdutor está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso sanguíneo. Existe un mayor riesgo de neumotórax para el paciente con neumopatía crónica grave. Puede producirse una mala cicatrización en pacientes que hayan sido tratados con radiación en la zona torácica anterior.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso del introdutor incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, embolia causada por el dispositivo, infección de la herida, septicemia, respuesta pirógena, desgarro de la íntima, punción de la arteria, hematoma, hemotórax, traumatismo de los vasos sanguíneos, erosión de los vasos sanguíneos, neumotórax, trombosis, desplazamiento del dispositivo, pérdida de sangre y lesión o muerte del paciente.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo médicos con la debida formación en dicho procedimiento.
- Los alambres guía deben inspeccionarse de manera sistemática antes de su uso y desecharse en caso de encontrar algún tipo de deformación en los mismos.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía o el introdutor se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de los alambres guía, estos deben manipularse con extremo cuidado.
- No utilice fórceps para romper el mango o retirar la funda ya que esto podría dañar la funda propiamente dicha y provocar una explantación prematura de la misma.
- No utilizar alcohol, acetona o soluciones que contengan dichos agentes. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las características anatómicas propias del paciente y la técnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La inserción en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.
- La retirada simétrica de la funda es un aspecto crítico.
- Los dilatadores y los catéteres no deben permanecer en la funda durante demasiado tiempo con objeto de mantener el rendimiento de la válvula.
- Los dilatadores u otro dispositivo deben insertarse en el centro de la válvula con objeto de evitar producir daños a esta.
- Los dilatadores y catéteres deben retirarse lentamente de la funda con objeto de evitar producir daños a la válvula.
- Para el modelo con lumbrera lateral, retire el dilatador antes de usar dicha lumbrera. Utilice la lumbrera lateral solo al inyectar o aspirar a través de la funda.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No intentar enderezar un alambre que se haya doblado o torcido.
- No avanzar un alambre guía que esté doblado o torcido.
- No girar el alambre guía si se encuentra una resistencia importante.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.
- No utilizar la lumbrera lateral antes de retirar todo el aire.
- No utilizar con sistemas de inyección automática.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la venopunción, según se desee.
3. Dilate el vaso elegido de acuerdo con la práctica estándar en su centro para la venopunción. La vena será mucho más fácil de localizar si el paciente se encuentra bien hidratado.
4. Inserte la aguja en el vaso. La posición de la aguja debe verificarse con la observación del retorno de sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja debe ajustarse teniendo en cuenta la constitución del paciente: poco profundo en una persona delgada, y más profundo en una persona de complexión gruesa.
6. aspire la aguja de punción con la jeringa.
7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre guía a través de la aguja introdutora al interior del vaso. Avance el alambre guía hasta la profundidad necesaria. Deje expuesto una cantidad adecuada de alambre guía. En caso de encontrar algún tipo de resistencia, el alambre guía no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere utilizar radioscopia para verificar la posición del alambre guía.
8. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja introdutora. No retire el alambre guía al interior de la cánula ya que esto podría provocar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse en primer lugar.
9. Retire el dilatador de la posición de envío e insértelo a través del extremo proximal de la funda. Asegúrese de que el dilatador se haya insertado en el centro de la válvula con objeto de evitar producir daños a esta. Insértelo por completo, girándolo en sentido de las agujas del reloj cuando esté casi totalmente insertado, hasta que advierta resistencia cuando el conector del dilatador engarza con el conector de la funda.



10. Cebe el introductor antes de enroscar el conjunto sobre el alambre guía. Para el modelo con lumbrera lateral, lave a través de la lumbrera. Para el modelo sin lumbrera lateral, lave a través del conjunto de dilatador/funda. **NOTA:** nunca acople una aguja directamente en la válvula de la funda sin que esté colocado el dilatador.
11. Enrosque el conjunto de dilatador/funda sobre el alambre guía.
12. Avance el dilatador y la funda conjuntamente, usando un movimiento de giro alrededor del alambre guía y hacia el interior del vaso. Es aconsejable llevar a cabo esta operación con referencia radioscópica. Si coloca una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guía, evitará avanzar por completo, y de forma inadvertida, el alambre guía hacia el interior del paciente.
13. Retire el dilatador de vasos; para ello gírelo un cuarto de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj al tiempo que retira el alambre guía y deja la funda como conducto hacia el vaso. El GaltVTI® reducirá la pérdida de sangre y la aspiración de aire a través de la válvula.
14. Avance el catéter o el dispositivo a través del centro de la válvula y la funda y hacia el interior del vaso sanguíneo.
Nota: Si lo desea, lubrique el dispositivo con una ligera capa de lubricante estéril apropiado con objeto de facilitar el paso a través de la funda del introductor. Aplique una presión moderada hasta que la punta del dispositivo atravesase el extremo distal de la funda. Puede advertirse cierta resistencia al avanzar un dispositivo dentado o una punta con aleta.
15. En el modelo con lumbrera lateral, lave con solución salina antes de pelar la funda con objeto de reducir el sangrado retrógrado. Una vez que el catéter o dispositivo se encuentre debidamente colocado, retire la funda del dispositivo; para ello emplee los extremos de la funda como asas y tire de los mismos de forma que la funda se separe longitudinalmente y se rompa en el extremo distal.
Aviso: No intente retirar un dispositivo dentado o con aleta a través de la funda del introductor. Si es necesario retirar el dispositivo, retire primero la funda y luego extraiga suavemente el dispositivo del vaso. Repita el procedimiento de inserción con un introductor nuevo.
Aviso: Cuando el alambre guía se encuentre en el interior de un vaso, no avance el núcleo móvil si la punta presenta forma curvada. No retuerza ni fuerce nunca el núcleo, ya que una fuerza excesiva podría provocar que penetrara la espiral y dañara el vaso.

GaltVTI® Ventilrad introducer med tear-away-hylsa

Indikationer för användning:

Introducersystemet är avsett för perkutana ingrepp för att föra in katetrar eller andra intravaskulära enheter i kranskärlsystemet.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

För användning på både grupper med vuxna och ungdomar. Den specifika målpatientpopulationen beror på den levererade enheten.

Enhetsbeskrivning:

GaltVTI®:s välvda avdragbar införsansordning består av en yttre avdragbar mantel med en integrerad hemostasventil, med en valfri sidoöppning, och en dilator. Den avdragbara manteln har ett vingförsatt nav för att initiera avdragningen.

Kontraindikationer:

Introducern ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet. Det finns en ökad risk för pneumotorax hos patienter med grav kronisk lungsjukdom. Dålig läkning kan uppstå hos patienter vars främre bröstorg har strålbehandlats.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av introducern omfattar, men är inte begränsade till, följande: Luftemboli, enhetsemboli, sårinfektion, sepsis, pyrogeniskt gensvar, intimal skada, artärpunktion, hematom, hemothorax, kärltrauma, pneumothorax, trombos, apparatförskjutning, blodförlust, patientskada/dödsfall.

Försiktighetsåtgärder:

Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

Försiktigt:

- Denna procedur får endast utföras av läkare med omfattande utbildning i proceduren.
- Kontrollera ledarna regelbundet före användning och kassera dem om de uppvisar några felaktigheter.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren eller introducern ska du fastställa orsaken med hjälp av röntgen och åtgärda orsaken innan du fortsätter med proceduren.
- Eftersom ledarna är sköra och ömtåliga ska du vara mycket försiktig när du hanterar dem.
- Använd inte tänger för att bryta handtaget och/eller ta bort hylsan, eftersom det kan skada hylsan och göra att hylsan dras ut ur patienten för tidigt.
- Använd inte alkohol, aceton eller lösningar som innehåller dessa medel. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Försök inte använda en större ledare än den maxdiameter som anges på förpackningsetiketten.
- Enskilda patienters anatomi och läkarens teknik kan kräva olika procedurer.
- Införandet i artären kan orsaka omfattande blödning och/eller andra komplikationer.
- Det är viktigt att avlägsna hylsan symmetriskt.
- Dilatorer och katetrar ska inte förvaras i hylsan under längre tidsperioder för att inte försämra ventilen.
- Dilatorer och andra enheter ska föras in i ventilens center för att undvika skada på ventilen.
- Dilatorer och katetrar ska avlägsnas sakta från hylsan för att inte skada ventilen.
- Vid sidoportsmodell ska du avlägsna dilatorn innan du använder sidoporten. Använd endast sidoporten när du injicerar eller aspirerar genom hylsan.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Försök inte räta ut en ledare som har krökts eller böjts.
- För inte in en ledare som har krökts eller som kröks eller böjs.
- Roterar inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivas upp.
- Får ej återsteriliseras.
- Använd inte sidoporten förrän all luft har avlägsnats.
- Använd inte med maskinella injiceringsystem.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta.
2. Förbered huden och draperera området för den planerade venpunkteringen efter behov.
3. Vidga det valda kärlet i enlighet med sjukhusets rutiner för venpunktering. Det är mycket enklare att lokalisera venen om patienten är välhydrerad.
4. För in nålen i kärlet. Nålens position ska verifieras genom att venöst backflöde observeras.
5. Vinkeln på nålen ska justeras beroende på patientens kroppsbyggnad: liten vinkel hos en smal person, större vinkel hos en kraftigt byggd person.
6. Aspirera punkteringsnålen med sprutan.
7. Avlägsna sprutan och för in den mjuka spetsen på ledaren genom introducernålen i kärlet. För in ledaren till önskat djup. Lämna lämplig längd av ledaren utanför kroppen. Ledaren får aldrig föras in eller dras ut om du stöter på motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Verifiering av ledarens position rekommenderas.
8. Håll ledaren på plats och avlägsna introducernålen. Dra inte tillbaka ledaren i kanylen, det kan göra att ledaren delar sig. Du måste ta bort kanylen först.
9. Avlägsna dilatorn från införspositionen och för in genom den proximala änden av hylsan. Se till att dilatorn förs in i ventilens center för att undvika skada på ventilen. För in den hela vägen och rotera medurs när den nästan har förts in helt tills du känner ett motstånd när dilatorn avlägsnas mot hylsan.
10. Fukta introducern innan du för enheten över ledaren. Vid sidoportsmodell ska du spola genom sidoporten. Vid modell utan sidoport ska du spola genom dilator-/hylsenheten. Obs! Stick aldrig en nål direkt genom hylsventilen utan att en dilator sitter på plats.
11. Trä dilator-/hylsenheten över ledaren.
12. För in dilatorn och hylsan tillsammans med en vridande rörelse över ledaren och in i kärlet. Observation med röntgen kan rekommenderas. Genom att fästa en klämma eller hemostat i änden av ledaren kan du undvika att oavsiktligt föra in ledaren helt i patienten.
13. Avlägsna kärldilatorn genom att rotera moturs ett kvarts varv medan du avlägsnar ledaren och lämna hylsan som ett rör in i kärlet. GaltVTI® minimerar blodförlust och luftaspirering genom ventilen.
14. För in katetern eller enheten genom ventilens center och mantel och in i kärlet.
Obs: Vid behov kan du smörja enheten med ett tunt lager av lämpligt sterilt smörjmedel för att underlätta införandet genom introducerhylsan. Använd måttligt tryck tills enhetens spets förts igenom hylsans distala ände. Du kan känna ett visst motstånd när du för fram en enhet där spetsen har hakat eller en fläns.
15. Vid sidoportsmodell ska du spola med saltlösning innan du avlägsnar hylsan för att minimera backflöde. När elektroden, katetern eller annan enhet har placerats korrekt ska du avlägsna hylsan från enheten genom



att använda ändarna av hylsan som handtag och dra dem så att hylsan delas på längden och går sönder i den distala änden.

Försiktigt: Försök inte dra ut en enhet där spetsen har hakat eller en fläns genom introducerhylsan. Om enheten måste dras ut ska du avlägsna hylsan först och sedan försiktigt dra ut enheten ur kärlet. Upprepa införingsproceduren med en ny introducerhylsa.

Försiktigt: När ledaren befinner sig i ett kärl ska du inte föra fram den flyttbara kärnan om spetsen har en böjd form. Vrid eller tvinga inte fram kärnan. Alltför stor kraft kan få den att penetrera höljet och skada kärlet.

Kullanım Endikasyonları:

İntrodüser sistemi, kateterler ve diğer intravasküler cihazların periferik damara perkütan prosedürlerde yerleştirilmesinde kullanım içindir.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

Cihaz Tanımı:

GaltVTI® Valfli Ayrılabilir İntrodüser cihazı, isteğe bağlı bir yan port içeren entegre bir hemostaz valfi olan bir dış ayrılabilir kılıf ve bir dilatörden oluşur. Ayrılabilir kılıf, ayrılmayı başlatmak için kelebek gövdeye sahiptir.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında bilinen veya şüpheli tıkanıklığı varsa introdüserin kullanımı kontrendikedir. Ciddi kronik akciğer rahatsızlığı olan hasta için yüksek pnömotoraks riski vardır. Ön göğüs bölgesinde ışınlama almış hastada iyileşme yetersiz olabilir.

Olası Komplikasyonlar:

İntrodüserin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihaz embolisi, yara enfeksiyonu, sepsis, pirojenik yanıt, intimal yırtılma, arter delinmesi, hematom, hemotoraks, damar yaralanması, damar erozyonu, pnömotoraks, tromboz, cihazın yerinden çıkması, kan kaybı, hastanın yaralanması/ölümü.

Önlemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış hekimlerce gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teller, kullanılmadan önce rutin bir şekilde incelenmeli ve kılavuz telde bir bozukluk olması durumunda atılmalıdır.
- Kılavuz teli veya introdüseri ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Kılavuz tellerin hassas ve kırılabilir yapısı nedeniyle kullanım sırasında fazladan özen gösterilmelidir.
- Kılıfa zarar verebileceği ve kılıfın zamanından önce hastadan geri çekilmesine yol açabileceği için tutacağı kırmak ve/veya kılıfı soyarak kullanılmayın.
- Alkol, aseton veya bu ajanları içeren çözeltiler kullanmayın. Bu çözeltiler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Bir kılavuz teli ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çapın üzerinde kullanmaya çalışmayın.
- Farklı hasta anatomisi ve hekim tekniği prosedürel değişiklikler gerektirebilir.
- Artere yerleştirme aşırı kanamaya ve/veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Kılıfın simetrik bir şekilde soyulması son derece önemlidir.
- Valfin performansı korumak için, dilatörler ve kateterler kılıf içinde uzun süre kalmamalıdır.
- Valfin hasar görmemesi için dilatörler ve diğer cihazlar valfin ortasına yerleştirilmelidir.
- Valfte hasarı önlemek için dilatörler ve kateterler kılıftan yavaşça çıkarılmalıdır.
- Yan portlu modeli için, yan portu kullanmadan önce dilatörü çıkarın. Sadece kılıf içinden enjeksiyon uygularken veya aspire ederken yan portu kullanın.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kıvrılmış veya bükülmüş bir teli düzeltmeye çalışmayın.
- Önceden kıvrılmış veya kıvrılmış veya bükülmüş hale gelen bir kılavuz teli iletmemeyin.
- Belirgin direnç hissedildiğinde kılavuz teli döndürmeyin.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Yan portu tüm havayı gidermek için kullanmayın.
- Güç enjeksiyon sistemleri ile kullanmayın.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar kesme bölgesini istendiği gibi örtün.
3. Damar kesme için standart hastane uygulaması uyarınca seçilen damarı şişirin. Hasta yeterli su almışsa damarın yerini bulmak çok daha kolay olacaktır.
4. İğneyi damara yerleştirin. İğne konumu venöz kan dönüşü gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı, hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır: zayıf bir kişide yüzeysel, kilolu bir kişide daha derin.
6. Şırınga kullanarak delme iğnesini aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucunu introdüser iğnesinden damara yerleştirin. Kılavuz teli istenen derinliğe ilerletin. Uygun ölçüde kılavuz teli açığa bırakın. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kılavuz tel konumu için floroskopik doğrulama önerilir.
8. Kılavuz teli olduğu yerde tutun ve introdüser iğnesini çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içerisine geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.
9. Dilatörü taşıma konumundan çıkarın ve kılıfın proksimal ucundan yerleştirin. Valfin hasar görmemesi için dilatörün valfin ortasına yerleştirildiğinden emin olun. Hemen hemen tamamen yerleştirildiğinde, dilatör göbeğinin kılıf göbeğine doğru kilitlenmesi ile direnç hissedene kadar, saat yönünde döndürerek sonuna kadar yerleştirin.
10. Kılavuz tel üzerinden birleştirmeden önce introdüseri hazırlayın. Yan portlu model için, yan port içinden yıkayın. Yan portlu olmayan model için, dilatör/kılıf düzeneği içinden yıkayın. NOT: Dilatör yerinde olmadan, bir iğneyi hiçbir zaman kılıf valfi içine doğrudan sokmayın.
11. Dilatör/kılıf tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
12. Dilatörü ve kılıfı döndürme hareketi ile kılavuz tel üzerinden damarın içine doğru ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna bir klemp veya bir hemostat takmak kılavuz telin tamamının hastanın içinde yanlışlıkla ilerletilmesini önleyecektir.
13. Kılıfı damarın içinde bir kanal olarak bırakarak, kılavuz teli çıkarırken damar dilatörünü saat yönünün tersine çeyrek dönüş döndürerek çıkarın. GaltVTI®, valften kan kaybını ve hava aspirasyonunu en aza indirecektir.
14. Kateteri veya cihazı valfin ortasından ve kılıfın içinden damarın içine doğru ilerletin.



Not: İsterseniz, introdüser kılıfından geçişini kolaylaştırmak için uygun bir steril kayganlaştırıcı ile cihazı ince bir tabaka halinde yağlayın. Cihazın ucu kılıfın distal ucundan girene dek hafif bir basınç uygulayın. Dişleri olan veya flanşlı bir ucu olan cihazı ilerletirken biraz direnç hissedilebilir.

15. Yan portlu modelde, geri kanamayı en aza indirmek için, kılıfı çıkarmadan önce salinle yıkayın. Kablo, kateter veya başka bir cihaz düzgün biçimde yerleştirildiğinde, kılıfın uçlarını tutacak olarak kullanarak ve kılıf boylamasına ayrılıp distal uçta kopacak şekilde çekerek kılıfı cihazdan çıkarın.

Dikkat: Dişli veya flanşlı bir cihazı introdüser kılıftan geri çekmeye çalışmayın. Cihazın geri çekilmesi gerekiyorsa, ilk önce kılıfı çıkarın ve ardından cihazı nazikçe damardan çekin. Yerleştirme prosedürünü yeni bir introdüser ile tekrarlayın.

Dikkat: Kılavuz tel damar içindeyken, uç eğimli bir şekildeyse, hareketli çekirdeği ilerletmeyin. Çekirdeği asla bükmenin veya zorlamayın, aşırı kuvvet spirale girmesine ve damara zarar vermesine yol açabilir.

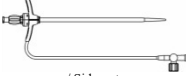
GaltVTI® Valved Tearaway Sheath Introducer



Inner Diameter
 indvendig diameter
 binnendiameter
 Diamètre intérieure
 inneren Durchmesser
 εσωτερική διάμετρος
 belső átmérő
 Diametro interno
 indre diameter
 Diámetro interior
 Diámetro interior
 innerdiameter
 İç Çap



Length
 længde
 lengte
 longueur
 Länge
 μήκος
 hossz
 lunghezza
 Lengde
 comprimento
 longitud
 längd
 Uzunluk



w/ Sideport
 Med sideport
 Met zijpoort
 avec orifice latéral
 mit Seitenport
 Με πλευρική θύρα
 Oldalsatlakozóval
 con attacco laterale
 m/sideport
 c/ Porta Lateral
 con lumbrera lateral
 Yan Port ile



Galt Medical Corp
 2220 Merritt Drive
 Garland, TX 75041
 U.S.A.
www.galtmedical.com



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands





GaltVTI® Valved Tearaway Sheath Introducer

Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)



Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry



Manufacturer

NiTi

Nitinol



Do Not Use If Package Is Damaged



Instructions for Use



Lot Number



Authorized Representative

NiTi [Au]

Nitinol Gold

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Single Use Only



Caution



Manufacturing Date



Quantity

Single Sterile Barrier system

Single Sterile Barrier system



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Medical Device

Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside

Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside



Do Not Re-Sterilize



Store in A Dark Place



Use By Date



MR Unsafe

MR Unsafe