



Hemostasis Valve Catheter Introducer Set and Kit

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



Hemostasis Valve Catheter Introducer Set and Kit

Indications for Use:

The Hemostasis Valve Catheter Introducer Set and kit is indicated 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 population is dependent on the delivered device.

Device Description:

The Hemostasis Valve Catheter Introducer device assembly consists of a sheath introducer with an integrated hemostasis valve, with an optional side port, and a dilator.

Kit configurations may include the following devices:

Guidewire: There are two configurations; Mandrel or Fully Coiled. Mandrel guidewire construction uses a tapered core wire which is soldered or welded to a coil at the distal end. Fully Coiled guidewire construction uses a tightly wound coil which surrounds a tapered core and a safety ribbon.

Needle: Introducer needles are composed of two components: a stainless steel cannula with an over molded hub. The introducer needle provides an access path into the vasculature.

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.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the introducer include, but are not limited to the following: Air embolism, device dislodgement, hematoma, hemothorax, trauma to major vessels, sepsis, pneumothorax, vein thrombosis.

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 expose to organic solvents, eg. Alcohol. 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.
- Do not leave a catheter introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.
- 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
- Damage to the valve assembly may occur under the following circumstances:
 - Obturator/Dilator is not centered in the valve or parallel with the sheath when inserted in the valve.
 - Obturator or catheter in valve system for extended periods.
 - Inner catheter is withdrawn too rapidly.

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.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field. Inspect catheter introducer and accessories for defects. Do not use any defective devices.
2. To remove air, flush the dilator, catheter introducer and sideport with normal saline solution.
3. Prep skin and drape in area of anticipated puncture site as desired.
4. Insert needle cannula into vessel. The needle position should be verified by observing 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 heavy set person.
6. Aspirate the puncture needle using a 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 location 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.
CAUTION: Do not allow Guidewire to advance totally into patient.
9. Assemble the introducer set by carefully inserting the dilator completely into sheath introducer. Firmly push the snap fit ring on the dilator into the sheath valve cap.
10. When using an introducer with a sideport, follow standard hospital practice for using a continuous drip of normal saline solution through the sideport while the hemostasis introducer is in the vessel.
11. While holding the catheter introducer set close to the skin, 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.
12. To detach the dilator from the sheath cap, push the dilator hub to one side until it becomes detached. Remove the vessel dilator and guidewire, leaving the sheath as a conduit into the vessel.
13. Introduce the selected catheter or other device into the sheath using the instructions provided by the manufacturer of the catheter or other device, and standard hospital practice.
14. To change catheters, slowly withdraw the catheter from the vessel and repeat the insertion procedure.
CAUTION: When removing the catheter, aspirate via the sideport extension to collect fibrin that may have been deposited at the tip of the sheath.
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.



OBTURATOR, insertion and withdrawal:

1. For occlusion of sheath, use obturator of same size as sheath.
2. For flushing and infusion, use an obturator one french size smaller than the designated sheath size.
3. While holding the sheath in place, slide the obturator through the sheath valve and firmly push the snap fit ring into the sheath valve cap.
4. Attach a flushing line to the sheath sideport extension and flush.
5. Establish an infusion drip via the sideport extension per hospital protocol.
6. While holding the sheath in place, place thumb and index finger between the sheath and obturator hubs, squeeze firmly and withdraw.

CAUTION: When removing the obturator, aspirate via the sideport extension to collect any fibrin that may have deposited at the tip of the sheath.

Indikationer for anvendelse:

Introducersættet og udstyrspakken til hæmostaseventilkateter 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 målpopulation afhænger af den leverede anordning.

Beskrivelse af anordningen:

Introducerenheden til hæmostaseventilkateter består af en sheathintroducer med en indbygget hæmostaseventil med en valgfri sideport og en dilatator.

Sætkonfigurationer kan omfatte følgende anordninger:

Ledetråd: Der er to konfigurationer: dorn eller spiralrullet. Dornledetråde er konstrueret med en konisk kernetråd, der er fastlodet eller fastsvejet på en spiral i den distale ende. Spiralrullede ledetråde er konstrueret ved brug af en tæt oprullet spiral, der omringer en konisk kerne og et sikkerhedsbånd.

Nål: Introducernåle består af to komponenter: en kanyle af rustfrit stål med en overformet muffe. Introducernålen giver en adgangsbane ind i vaskulaturen.

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.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af introduceren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, løsrivelse af anordningen, hæmatom, hemothorax, traume i hovedkar, sepsis, pneumothorax, venetrombose.

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 tilbagetækningen 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.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol. 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.
- Lad ikke en kateterintroducer sidde i længere tid uden et kateter eller en obturator til at støtte kanylevæggen.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.
- Der kan opstå skade på ventilenheden under følgende omstændigheder:
 - Obturatoren/dilatatoren er ikke centreret i ventilen eller parallel med sheathen, når den føres ind i ventilen.
 - En obturator eller et kateter forbliver i ventilsystemet i en længere periode.
 - Det indvendige kateter trækkes for hurtigt tilbage.

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.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område. Kontrollér kateterintroduceren og tilbehøret for defekter. Defekte anordninger må ikke anvendes.
2. Fjern eventuel luft ved at skylle dilatatoren, kateterintroduceren og sideporten med en almindelig saltvandsopløsning.
3. Klargør huden og afdækningsområdet for det tilsigtede punktursted efter ønske.
4. Indfør nålkanylen i karret. Nålepositionen skal kontrolleres ved at holde øje med blodtilbageløbet.
5. Nålens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning: overfladisk ved en tynd person og dybere ved en kraftig person.
6. Sug punkturnålen vha. en sprøjte.
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 placering 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.
FORSIGTIG: Lad ikke ledetråden blive ført helt ind i patienten.
9. Saml introducersættet ved omhyggeligt at føre dilatatoren helt ind i sheathintroduceren. Skub låseringen på dilatatoren ind i sheathventilhætten med fast hånd.
10. Hvis der anvendes en introducer med en sideport, skal hospitalets standardpraksis for brug af kontinuerligt dryp af normal saltvandsopløsning gennem sideporten, mens hæmostaseintroduceren er i karret, følges.
11. Hold kateterintroducersættet tæt på huden, og før dilatatoren og sheathen frem samlet med en drejebælgelse over ledetråden 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.
12. Frigor dilatatoren fra sheathhætten ved at skubbe dilatatormuffen til den ene side, indtil den går fri. Fjern kardilatatoren og ledetråden, og lad sheathen blive siddende som et rør ind i venen.
13. Indfør det valgte kateter eller en anden anordning i sheathen efter anvisningerne fra producenten af kateteret eller en anden anordning og hospitalets standardpraksis.
14. Et kateter kan skiftes ved langsomt at trække det ud af karret og gentage indføringen.
FORSIGTIG: Foretag udsugning via sideportudvidelsen, når kateteret fjernes, for at opsamle fibrin, der måtte have samlet sig ved spidsen af sheathen.



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.

OBTURATOR, indføring og udtrækning:

1. Til lukning af sheathen - brug en obturator af samme størrelse som sheathen.
2. Til skylning og infusion - brug en obturator én F-størrelse mindre end den tilsigtede sheathstørrelse.
3. Hold sheathen på plads, lad obturatoren glide gennem sheathventilen og skub låseringen håndfast til I sheathventilhætten.
4. Slut en skylleledning til sheathens sideportudvidelse og skyl.
5. Etablér et infusionsdryp via sideportudvidelsen i henhold til hospitalets protokol.
6. Hold sheathen på plads, anbring tommel- og pegefingern mellem sheath- og obturatorermufferne, pres fast til og træk ud.

FORSIGTIG: Foretag udsugning via sideportudvidelsen, når obturatoren fjernes, for at opsamle fibrin, der måtte have samlet sig ved spidsen af sheathen.

Katheterintroducerset met hemostaseklep en kit

Gebruiksindicaties:

De katheterintroducerset met hemostaseklep en set zijn 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 adolescente groepen. De specifieke doelpopulatie is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Beschrijving hulpmiddel:

De katheterintroducer met hemostaseklep bestaat uit een hulsintroducer met een geïntegreerde hemostaseklep, een optionele zijpoort en een dilatator.

De setconfiguraties kunnen de volgende hulpmiddelen bevatten:

Voerdraad: Er zijn twee configuraties beschikbaar: met mandrijn of volledige spiraal. De voerdraad met mandrijn bestaat uit een draad met taps toelopende kern die op het distale uiteinde van een spiraal wordt gesoldeerd of gelast. De voerdraad met volledige spiraal bestaat uit een spiraal die strak om een taps toelopende kern en een veiligheidslint is opgerold.

Naald: De introducernaalden bestaan uit twee componenten: een roestvrijstalen canule met een gegoten hub. Met de introducernaald hebt u toegang tot het vaatstelsel.

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.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, losraken van het hulpmiddel, hematoom, hemothorax, trauma in de belangrijkste vaten, sepsis, pneumothorax, trombose in de aderen.

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.
- Voerdraden 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 voerdraden, omdat het delicate en fragiele producten zijn.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol. 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.
- Laat de katheterintroducer niet langdurig op zijn plaats achter zonder een katheter of obturator ter ondersteuning van de canulewand.
- 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.
- Onder de volgende omstandigheden kan de klepeenheid beschadigd raken:
 - De obturator/dilatator bevinden zich niet gecentreerd in het ventiel of parallel aan de huls als deze in het ventiel worden ingebracht.
 - Obturator of katheter langdurig in het klepsysteem.
 - Binnenste katheter te snel teruggetrokken.

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 EEN STERIELE TECHNIEK, voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld. Inspecteer de katheterintroducer en accessoires op defecten. U mag geen defecte hulpmiddelen gebruiken.
2. Spoel de dilatator, katheterintroducer en zijpoort met een normale zoutoplossing door om lucht te verwijderen.
3. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
4. Breng de naaldcanule in het bloedvat in. Controleer de positie van de naald aan de hand van de 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 punctieaand met een 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 locatie 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.
LET OP: zorg ervoor dat u de voerdraad niet volledig in de patiënt opvoert.
9. Monteer de introducerset door de dilatator voorzichtig volledig in de hulsintroducer te steken. Duw de klikring op de dilatator stevig vast op het dopje van het hulsventiel.

10. Bij gebruik van een introducer met een zijpoort volgt u de standaard ziekenhuismethode voor het gebruik van een constante druppelinfusie van een normale zoutoplossing via een zijpoort terwijl de hemostase-introducer zich in het bloedvat bevindt.
11. Houd de katheterintroducerset dicht bij de huid en voer de dilatator en 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.
12. Verwijder de dilatator van het hulsdopje door de dilatatorhub naar één kant te duwen totdat deze losraakt. Verwijder de vaatdilatator en voerdraad, en laat de huls als een conduit in het bloedvat zitten.
13. Breng de gewenste katheter of een ander hulpmiddel in de huls in aan de hand van de instructies van de fabrikant van de katheter of het andere hulpmiddel, en de standaard ziekenhuismethode.
14. Vervang een katheter door de katheter langzaam uit het bloedvat terug te trekken en de inbrengprocedure te herhalen.

LET OP: wanneer u de katheter verwijdert, aspireert u via de zijpoortverlenging voor het verzamelen van fibrine die zich mogelijk op de tip van de huls heeft afgezet.

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.

Inbrengen en terugtrekken van de OBTURATOR:

1. Voor de occlusie van de huls gebruikt u een obturator met dezelfde maat als de huls.
2. Voor de spoeling en infusie gebruikt u een obturator die één frenchmaat kleiner is dan de maat van de betreffende huls.
3. Houd de huls op zijn plaats, schuif de obturator door het hulsventiel en duw de klikring stevig op het dopje van het hulsventiel.
4. Sluit een spoellijn aan op de zijpoort van de huls en spoel deze door.
5. Breng volgens het ziekenhuisprotocol een druppelinfusie aan op de zijpoortverlenging.
6. Houd de huls op zijn plaats, plaats uw duim en wijsvinger tussen de huls- en obturatorhubs, knijp stevig en trek.

LET OP: wanneer u de obturator verwijdert, aspireert u via de zijpoortverlenging voor het verzamelen van fibrine die zich mogelijk op de tip van de huls heeft afgezet.

Indications d'emploi :

L'introduceur et le kit d'introduceur de cathéter à valve hémostatique sont conçus 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 cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Description du dispositif :

L'introduceur de cathéter à valve hémostatique se compose d'un introduceur de gaine avec valve hémostatique intégrée et port latéral en option et d'un dilateur.

Le kit peut contenir les dispositifs suivants :

Fil-guide : il existe deux configurations : le fil-guide mandrin et le fil-guide avec bobine. Le fil-guide mandrin contient un fil central effilé soudé à une bobine à l'extrémité distale. Le fil-guide avec bobine présente une bobine très serrée qui entoure un centre effilé et un ruban de sécurité.

Aiguille : les aiguilles introductrices comprennent deux composants : une canule en acier inoxydable et un capuchon surmoulé. L'aiguille introductrice permet d'accéder au système vasculaire.

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.

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'introduceur incluent notamment : embolie gazeuse, délogement du dispositif, hématome, hémithorax, traumatisme sur des vaisseaux importants, septicémie, pneumothorax, thrombose veineuse.

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 exposer à des solvants organiques, par exemple à de l'alcool. 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.
- Ne pas laisser en place un introduceur de cathéter pendant une longue période sans un cathéter ou un obturateur pour supporter la paroi de la canule.
- 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.
- L'ensemble comportant la valve risque d'être endommagé dans les situations suivantes :
 - L'obturateur/le dilateur n'est pas centré dans la valve ou parallèle à la gaine lors de son insertion dans la valve.
 - L'obturateur ou le cathéter est placé dans la valve pendant une longue période.
 - Le cathéter à l'intérieur est retiré trop rapidement.

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.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile. Inspecter l'introduceur de cathéter et les accessoires pour déceler d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux.
2. Pour éliminer l'air, rincer le dilateur, l'introduceur de cathéter et l'orifice latéral avec une solution de soluté normale.
3. Préparer la peau et couvrir la zone du site de ponction prévue comme il se doit.
4. Introduire la canule de l'aiguille dans le vaisseau. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille en observant le retour de sang.
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 d'une 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 l'emplacement 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.
MISE EN GARDE : ne pas laisser progresser le fil-guide entièrement dans le corps du patient.
9. Assembler l'introduceur en insérant soigneusement le dilateur entièrement dans l'introduceur de la gaine. Pousser fermement la bague à encliqueter sur le dilateur dans le capuchon de la valve de la gaine.
10. Lors de l'utilisation d'un introduceur doté d'un orifice latéral, se conformer à la pratique standard de l'hôpital pour l'application d'un écoulement en continu de solution de soluté normale par l'orifice latéral, lorsque l'introduceur hémostatique se trouve dans le vaisseau.
11. Tout en maintenant l'introduceur de cathéter près de la peau, faire progresser conjointement le dilateur et 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.

12. Pour détacher le dilateur du capuchon de la gaine, pousser le capuchon du dilateur vers un côté jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le fil-guide et le dilateur de vaisseau, tout en laissant la gaine qui fait office de conduit dans le vaisseau.
13. Introduire le cathéter sélectionné ou tout autre dispositif dans la gaine conformément aux instructions fournies par le fabricant du cathéter ou de l'autre dispositif et à la pratique standard de l'hôpital.
14. Pour remplacer les cathéters, retirer doucement le cathéter du vaisseau et répéter la procédure d'insertion.

MISE EN GARDE : lors du retrait du cathéter, aspirer à partir de l'extension de l'orifice latéral pour collecter la fibrine qui s'est peut-être accumulée à l'extrémité de la gaine.

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.

OBTURATEUR, insertion et retrait :

1. En cas de blocage de la gaine, utiliser un obturateur d'une taille similaire à la gaine.
2. Pour le rinçage et la perfusion, utiliser un obturateur d'une taille F plus petite par rapport à la taille de la gaine concernée.
3. Tout en maintenant la gaine en place, faire glisser l'obturateur à travers la valve de la gaine et pousser fermement la bague à encliqueter dans le capuchon de la valve de la gaine.
4. Fixer une conduite de rinçage à l'extension de l'orifice latéral de la gaine et rincer.
5. Réaliser une perfusion au moyen de l'extension de l'orifice latéral conformément au protocole de l'hôpital.
6. Tout en maintenant la gaine en place, placer le pouce et l'index entre la gaine et les capuchons de l'obturateur, presser fermement et retirer.

MISE EN GARDE : lors du retrait de l'obturateur, aspirer à partir de l'extension de l'orifice latéral pour collecter la fibrine qui s'est peut-être accumulée à l'extrémité de la gaine.

Anwendungsgebiete:

Das Kathetereinführset (Einheiten mit 1 oder mehr Produkten) mit Hämostaseventil 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 Zielpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Produktbeschreibung:

Das Einführbesteck für den Katheter mit Hämostaseventil besteht aus einer Schleuseneinführhilfe mit einem integrierten Hämostaseventil und einem optionalen Seitenanschluss sowie einem Dilator.

Zu den verschiedenen Sets gehören unter anderem die folgenden Produkte:

Führungsdraht: Der Führungsdraht ist in zwei Konfigurationen erhältlich: als Mandrin oder vollständig aufgewickelt. Der Mandrin verfügt über einen konischen Kerndraht, der am distalen Ende zu einem Coil zusammengelötet oder -geschweißt ist. Der vollständig aufgewickelte Führungsdraht verwendet ein dicht gewickeltes Coil, der einen konischen Kern und ein Sicherheitsband umgibt.

Nadel: Die Einführnadeln bestehen aus zwei Komponenten: einer Edelstahlkanüle mit einem umspritzten Mittelteil. Die Einführnadel bietet einen Zugangsweg in das Gefäßsystem.

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.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei Verwendung des Einführsets sind u. a.: Luftembolie, Dislokation des Produkts, Hämatom, Hämothorax, Trauma der großen Gefäße, Sepsis, Pneumothorax, Venenthrombose.

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 Verschieben 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.
- Nicht organischen Lösungsmitteln, wie Alkohol, aussetzen. Solche Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffbestandteile schädigen, so dass die Qualität des Produkts herabgesetzt wird.
- 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.
- Ein Kathetereinführset nicht über längere Zeit ohne Katheter oder Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand liegen lassen.
- 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.
- Unter folgenden Umständen kann der Ventilaufbau beschädigt werden:
 - Der Obturator/Dilatator ist beim Einführen in das Ventil nicht im Ventil zentriert oder parallel zur Schleuse ausgerichtet.
 - Obturator oder Katheter befinden sich längere Zeit im Ventilsystem.
 - Der Innenkatheter wird zu schnell herausgezogen.

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 begradigen.
- 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.

STERILE TECHNIK ANWENDEN, empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen. Kathetereinführset und Zubehörteile auf Beschädigung untersuchen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Um die Luft zu entfernen, werden Dilator, Kathetereinführset und Seitenport mit physiologischer Kochsalzlösung gespült.
3. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.
4. Kanüle in das Gefäß einführen. Die Lage der Kanüle durch Beobachtung des 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. Die Durchleuchtungskontrolle der Führungsdrahtposition wird empfohlen.
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.

VORSICHT: Der Führungsdraht darf nicht über seine volle Länge in den Patienten vorgeschoben werden.

9. Das Einführset zusammensetzen, dazu den Dilator vorsichtig und vollständig in das Einführset inserieren. Den Klemmring fest auf den Dilator und in die Kappe des Schleusenventils drücken.
10. Bei Verwendung eines Einführsets mit Seitenport ist die in der Einrichtung übliche Praxis für Dauerinfusionen mit physiologischer Kochsalzlösung durch den Seitenport anzuwenden, während sich das Einführset mit Hämostaseventil im Gefäß befindet.
11. Kathetereinführset nah an die Haut halten und dabei Dilator und Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über die Länge des Führungsdrahts und in das Gefäß einführen. 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.
12. Um den Dilator von der Schleusenkappe zu entfernen, wird der Dilatoransatz zur Seite gedrückt, bis er sich löst. Gefäßdilator und Führungsdraht entfernen, so dass die Schleuse als Leitung in das Gefäß dient.
13. Den gewählten Katheter oder das sonstige Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers des Katheters oder des sonstigen Produkts und entsprechend der in der Einrichtung üblichen Praxis in die Schleuse einführen.
14. Um den Katheter zu wechseln, wird er langsam aus dem Gefäß herausgezogen und das Einführverfahren wiederholt.
VORSICHT: Wenn der Katheter entfernt wird, muss Fibrin, das sich evtl. an der Schleusenspitze abgelagert hat, über die Seitenport-Verlängerung aspiriert werden.
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 verschieben oder zurückziehen, da er bei übermäßig starker Krafteinwirkung in die Windungen penetrieren und das Gefäß verletzen kann.

OBTURATOR, Einführung und Entfernung:

1. Zum Verschluss der Schleuse einen Obturator verwenden, der dieselbe Größe hat wie die Schleuse.
2. Zum Spülen und zur Infusion einen Obturator verwenden, der eine French-Größe kleiner ist als die angegebene Schleusengröße.
3. Die Schleuse in situ halten, den Obturator durch das Schleusenventil gleiten lassen und den Klemmring fest in die Kappe des Schleusenventils drücken.
4. Eine Spülleitung an der Seitenport-Verlängerung der Schleuse befestigen und spülen.
5. Infusion über die Seitenport-Verlängerung gemäß dem Verfahren in der Einrichtung anlegen.
6. Schleuse an Ort und Stelle halten, Daumen und Zeigefinger zwischen die Schleusen- und Obturatoransätze legen, fest zusammendrücken und zurückziehen.
VORSICHT: Wenn der Obturator entfernt wird, muss das Fibrin, das sich evtl. an der Schleusenspitze abgelagert hat, über die Seitenport-Verlängerung aspiriert werden.

Ενδείξεις χρήσης:

Το σετ και το κιτ εισαγωγή καθητήρα με αιμοστατική βαλβίδα ενδείκνυται για χρήση σε διαδερμικές επεμβάσεις για την εισαγωγή καθητήρων και άλλων ενδαγγειακών συσκευών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Στοιχεύομενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

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

Περιγραφή της συσκευής:

Το συγκρότημα της συσκευής εισαγωγή καθητήρα με αιμοστατική βαλβίδα αποτελείται από έναν εισαγωγή θηκαριού με ενσωματωμένη αιμοστατική βαλβίδα, προαιρετική πλευρική θύρα και διαστολέα.

Οι διαμορφώσεις του κιτ μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συσκευές:

Οδηγό σύρμα: παρέχεται σε δύο διαμορφώσεις, δηλαδή με αξονίσκο ή πλήρως σπειρωμένο. Στο μοντέλο οδηγού σύρματος με αξονίσκο χρησιμοποιείται ένα κωνικό σύρμα πυρήνα που έχει προσαρτηθεί με καστεροκόλληση ή οξυγονοκόλληση σε μια σπείρα στο περιφερικό άκρο. Στο πλήρως σπειρωμένο μοντέλο οδηγού σύρματος χρησιμοποιείται μια σφιχτά διαμορφωμένη σπείρα που περιβάλλει έναν κωνικό πυρήνα και μια λωρίδα ασφαλείας.

Βελόνα: οι βελόνες εισαγωγή αποτελούνται από δύο τμήματα, δηλαδή μια κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και μια προσαρτημένη πλήμνη. Η βελόνα εισαγωγή παρέχει οδό προσπέλασης στο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του εισαγωγή αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονοθώρακα σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια πνευμονοπάθεια βαριάς μορφής.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγή περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, εκτόπιση της συσκευής, αιμάτωμα, αιμοθώρακα, τραυματισμό μεγάλων αγγείων, σπληνία, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση φλέβας.

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 εισαγωγή, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινoscόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Λόγω της ευαίσθητης και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό.
- Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη. 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.
- Μην αφήνετε τον εισαγωγή καθητήρα τοποθετημένο για μεγάλα χρονικά διαστήματα χωρίς καθητήρα ή επιπωματικό για την υποστήριξη του τοιχώματος της κάνουλας.
- 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.
- Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο συγκρότημα της βαλβίδας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Το επιπωματικό/ο διαστολέας δεν βρίσκεται στο κέντρο της βαλβίδας ή παράλληλα με το θηκάρι όταν εισάγεται στη βαλβίδα.
 - Παραμονή επιπωματικού ή καθητήρα στο σύστημα βαλβίδας για μεγάλο χρονικό διάστημα.
 - Υπερβολικά γρήγορη απόσυρση του εσωτερικού καθητήρα.

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 λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή καμφθεί.
- Μην προωθείτε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή που συστρέφεται ή κμάττειται.
- 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.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εισαγωγή καθητήρα και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές.
2. Για να αφαιρέσετε τον αέρα, εκκλίνετε το διαστολέα, τον εισαγωγή καθητήρα και την πλευρική θύρα με φυσιολογικό ορό.
3. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
4. Εισαγάγετε την κάνουλα της βελόνας στο αγγείο. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί με παρατήρηση της επιστροφής του αίματος.
5. Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς: επιφανειακά σε λεπτούς ασθενείς και βαθύτερα σε εύσωμους ασθενείς.
6. Αναρροφήστε διαμέσου της βελόνας παρακέντησης χρησιμοποιώντας σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο, μέσω της βελόνας εισαγωγή. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο ένα κανόνι τμήμα του οδηγού σύρματος. Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Προτείνεται η επαλήθευση της θέσης του οδηγού σύρματος με ακτινoscόπηση.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγή. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπετε στο οδηγό σύρμα να προωθηθεί ολόκληρο μέσα στον ασθενή.

9. Συναρμολογήστε το σετ εισαγωγέα εισάγοντας προσεκτικά ολόκληρο το διαστολέα μέσα στον εισαγωγέα θηκαριού. Πιέστε καλά τον κουμπωτό δακτύλιο ασφάλισης του διαστολέα μέσα στο πόμα της βαλβίδας του θηκαριού.
10. Όταν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με πλευρική θύρα, ακολουθήστε την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για συνεχή στάγδην έγχυση φυσιολογικού ορού μέσω της πλευρικής θύρας ενόσω ο εισαγωγέας με αιμοστατική βαλβίδα βρίσκεται μέσα στο αγγείο.
11. Κρατώντας το σετ εισαγωγέα καθετήρα κοντά στο δέρμα, προωθήστε το διαστολέα και το θηκάρι με μια περιστροφική κίνηση 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 αποτρέψει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος και την πλήρη εισαγωγή του στον ασθενή.
12. Για να αποκολλήσετε το διαστολέα από το πόμα του θηκαριού, σπρώξτε την πλήμνη του διαστολέα προς τη μία πλευρά μέχρι να αποκολληθεί. Αφαιρέστε το διαστολέα αγγείων και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι ως αγωγό μέσα στο αγγείο.
13. Εισαγάγετε τον επιλεγμένο εισαγωγέα ή άλλη συσκευή στο θηκάρι χρησιμοποιώντας τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής του καθετήρα ή άλλης συσκευής και την τυπική πρακτική του νοσοκομείου.
14. Για να αλλάξετε καθετήρες, αποσύρετε αργά τον καθετήρα από το αγγείο και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, αναρροφήστε μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας για να συλλέξετε ινώδες που μπορεί να έχει εναποτεθεί στο άκρο του θηκαριού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 πιέσετε 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.

Εισαγωγή και απόσυρση του επιπωματικού:

1. Για απόφραξη του θηκαριού, χρησιμοποιήστε επιπωματικό που να έχει ίδιο μέγεθος με το θηκάρι.
2. Για έκπλυση και έγχυση, χρησιμοποιήστε επιπωματικό με μέγεθος μικρότερο κατά μία μονάδα French από το προβλεπόμενο μέγεθος θηκαριού.
3. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, σύρετε το επιπωματικό μέσα από τη βαλβίδα του θηκαριού και πιέστε σταθερά τον κουμπωτό δακτύλιο ασφάλισης μέσα στο πόμα της βαλβίδας του θηκαριού.
4. Συνδέστε μια γραμμική έκπλυση στην επέκταση της πλευρικής θύρας του θηκαριού και εκπλύνετε.
5. Διασφαλίστε στάγδην έγχυση διαλύματος μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
6. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, τοποθετήστε τον αντίχειρα και το δείκτη ανάμεσα στην πλήμνη του θηκαριού και στην πλήμνη του επιπωματικού, πιέστε σταθερά και αποσύρετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση του επιπωματικού, αναρροφήστε μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας για να συλλέξετε τυχόν ινώδες που μπορεί να έχει εναποτεθεί στο άκρο του θηκαριού.

Felhasználási javallatok:

A hemosztatikus szeleppel ellátott katéterbevezető készlet percután eljárásokban használatos katéterek és más intravaszkuláris eszközök perifériás érrendszerbe való bevezetésére szolgál.

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknél történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

Az eszköz leírása:

A hemosztatikus szeleppel ellátott katéterbevezető eszköz egységet beépített hemosztatikus szeleppel ellátott bevezetőhüvely, opcionális oldalnyílás és tágitó alkotja.

A készlet konfigurációja a következő eszközöket tartalmazhatja:

Vezetődrót: Két konfiguráció létezik: mandrinos vagy teljesen feltekercselt. A mandrinos vezetődrót-szerkezet a disztális végén tekercshez forrasztott vagy hegesztett kúpos belső drótot használ. A teljesen feltekercselt vezetődrót-szerkezet szoros tekercset használ, amely körülvesz egy kúpos magot és egy biztonsági szalagot.

Tű: A bevezetőtűk két alkotóelemből állnak: egy rozsdamentes acél kanülből és egy ráöntött csatlakozókónuszából. A bevezetőtű hozzáférési útvonalat biztosít az érrendszerhez.

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.

Lehetséges szövődmények:

A bevezetőeszköz alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények többek között a következők: légembólia, az eszköz elmozdulása, vérömleny, hemotorax, a nagyerek sérülése, szepszis, pneumotorax, vénatrombózis.

Óvintézkedések:

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 vezetődrótokat felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobni, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- Ha a vezetődrót vagy a bevezetőeszköz előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Mivel a vezetődrótok finom és törékeny eszközök, azokat rendkívül körültekintően kell kezelni.
- Ne tegye ki szerves oldószereknek, például alkoholnak. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrót használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövődményeket okozhat.
- Ne hagyja a katéterbevezetőt hosszú ideig a helyén a kanül falát támasztó katéter vagy obturátor nélkül.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságoknak.
- A szelepszerelevény a következő körülmények fennállása esetén károsodhat:
 - Az obturátor/tágító nincs középre helyezve a szelepbén, vagy nem párhuzamos a hüvellyel a szelepbe vezetéskor.
 - Az obturátor vagy a katéter hosszú ideig van a szeleprendszerben.
 - A belső katétert gyorsan húzta vissza.

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 vezetődrótot kiegyenesíteni.
- Ne toljon előre meghurkolódott vezetődrótot, vagy olyat, amely a beavatkozás közben meghurkolódik vagy meghajlik.
- Ne forgassa a vezetődrótot, ha jelentős ellenállást érez.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn keresztül, mert a vezetődrót elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos újratesterilizálni.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre. Vizsgálja meg a katéterbevezetőt és a tartozékokat, nem hibásak-e. Ne használjon hibás eszközöket.
2. A levegő eltávolítása érdekében öblítse át a tágitót, a katéterbevezetőt és az oldalcsatlakozót fiziológiás sóoldattal.
3. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
4. Vezesse a kanült az érbe. A tű helyzetét ellenőrizni kell a 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 vezetődrót puha hegyét a bevezetőtűn keresztül az érbe. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrót megfelelő hosszát hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrótot előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. A vezetődrót helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése javasolt.
8. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és húzza ki a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülbe, mert az a vezetődrót leválasztás okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.
FIGYELEM: Ne hagyja, hogy a vezetődrót teljesen a betegbe kerüljön!
9. Szerelje össze a bevezetőkészletet úgy, hogy a tágitót óvatosan, teljes hosszában bevezeti a bevezető hüvelybe. Erősen nyomja a tágitón lévő rögzítőgyűrűt a hüvely szelepszapakájába.
10. Ha oldalcsatlakozóval használja a bevezetőeszközt, kövesse a szabványos kórházi gyakorlatot, és alkalmazzon folyamatosan csepegő fiziológiás sóoldatot az oldalcsatlakozón keresztül, amíg a hemosztatikus bevezetőeszköz az érben van.
11. A katéterbevezető készletet közel tartva a bőrhöz, csavaró mozdulattal, egy egységként tolja előre a tágitót és a hüvelyt a vezetődróton az érbe. Javasolt lehet a fluoroszkópos megfigyelés. Ha kapcsot vagy érfogót helyez a vezetődrót proximális végére, az megakadályozza, hogy a vezetődrót véletlenül teljesen hosszában a betegbe jusson.
12. A tágitó hüvelysapkáról való leválasztásához tolja a tágitó csatlakozását az egyik oldalra, amíg le nem válik. Távolítsa el az értágítót és a vezetődrótot, a hüvelyt az érbe vezető kanülként meg hagyva.
13. Vezesse be a kiválasztott katétert vagy egyéb eszközt a hüvelybe a katéter vagy egyéb eszköz gyártójának utasításai, illetve a szabványos kórházi gyakorlat szerint.



14. A katéterek cseréjéhez lassan húzza vissza a katétert az érből, és ismétlje meg a bevezetési eljárást.
FIGYELEM: A katéter eltávolításakor alkalmazzon szívtást az oldalcsatlakozó hosszabbítóján keresztül, hogy összegyűjtse a hüvely végénél esetleg összegyűlt fibrint.
FIGYELEM: Ha a vezetődrót 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 tekercsen, és megsértheti az eret.

OBTURÁTOR, bevezetés és eltávolítás:

1. A hüvely elzárásához használjon a hüvellyel megegyező méretű obturátort.
2. Öblítéshez és infúzióhoz használjon a kijelölt hüvely méreténél egy french mérettel kisebb obturátort.
3. A hüvelyt a helyén tartva csúsztassa át az obturátort a hüvely szelepén, és erősen nyomja a rögzítőgyűrűt a hüvely szelepszapkájába.
4. Csatlakoztasson öblítővezetékét a hüvely oldalcsatlakozójának hosszabbításához, és végezze el az öblítést.
A kórházi protokoll szerint kössön be cseppinfúziót az oldalcsatlakozó hosszabbításán keresztül.
6. A hüvelyt a helyén tartva helyezze hüvelyk- és mutatóujját a hüvely és az obturátor csatlakozója közé, nyomja össze erősen, és húzza ki az obturátort.
FIGYELEM: A katéter eltávolításakor alkalmazzon szívtást az oldalcsatlakozó hosszabbítóján keresztül, hogy összegyűjtse a hüvely végénél esetleg összegyűlt fibrint.

Indicazioni per l'uso:

Il set introduttore per catetere con valvola emostatica e il kit sono indicati 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 target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Descrizione del dispositivo:

Il gruppo del dispositivo introduttore per catetere con valvola emostatica è composto da una guaina introduttore con valvola emostatica integrata, dotata di attacco laterale opzionale, e da un dilatatore.

Le configurazioni del kit possono includere i dispositivi seguenti:

Filo guida: disponibile in due configurazioni: con mandrino o completamente avvolto a spirale. La costruzione del filo guida con mandrino è basata su un filo interno affusolato che viene saldato su una spirale in corrispondenza dell'estremità distale. La costruzione del filo guida completamente avvolto a spirale è basata su una spirale avvolta strettamente che circonda l'anima affusolata e un nastro di sicurezza.

Ago: gli aghi introduttori sono costituiti da due componenti: una cannula in acciaio inossidabile su un raccordo modellato. L'ago introduttore fornisce un percorso di accesso nel sistema vascolare.

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.

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'introduttore includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, spostamento del dispositivo, ematoma, emotorace, trauma ai vasi principali, sepsi, pneumotorace, trombosi venosa.

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, determinare 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 esporre a solventi organici, come per es. alcool. 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.
- Non lasciare un introduttore per catetere in posizione per periodi di tempo prolungati senza un catetere o un otturatore a supporto della parete della cannula.
- 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.
- Le seguenti circostanze possono causare danni al gruppo della valvola:
 - L'otturatore/dilatatore non è centrato nella valvola o parallelo alla guaina quando viene inserito nella valvola.
 - Otturatore o catetere nel sistema della valvola per periodi prolungati.
 - Catetere interno represso troppo rapidamente.

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 retrainare il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non risterilizzare.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile. Verificare che l'introduttore per catetere e gli accessori non presentino difetti. Non usare dispositivi difettosi.
2. Per rimuovere l'aria, irrigare il dilatatore, l'introduttore per catetere e l'attacco laterale con soluzione fisiologica normale.
3. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
4. Inserire la cannula dell'ago nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il flusso di ritorno del sangue.
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 una 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 la posizione del filo guida in fluoroscopia.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. Non retrainare il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.

ATTENZIONE: non lasciare che il filo guida penetri completamente nel paziente.

9. Montare il set introduttore inserendo con cautela il dilatatore completamente nell'introduttore della guaina. Spingere saldamente l'anello a scatto sul dilatatore nel cappuccio della valvola della guaina.
10. Quando si utilizza un introduttore con attacco laterale, attenersi alla pratica ospedaliera standard per l'uso di un gocciolo continuo di soluzione fisiologica normale attraverso l'attacco laterale mentre l'introduttore emostatico si trova nel vaso.
11. Tenere il set introduttore per catetere vicino alla cute e fare avanzare insieme il dilatatore e la guaina 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.

12. Per staccare il dilatatore dal cappuccio della guaina, spingere il raccordo del dilatatore su un lato fino a staccarlo. Rimuovere il dilatatore del vaso e il filo guida, lasciando la guaina in posizione nel vaso come condotto.
13. Introdurre il catetere o altro dispositivo selezionato nella guaina attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore del catetere o altro dispositivo e alla pratica ospedaliera standard.
14. Per sostituire i cateteri, retrarre lentamente il catetere dal vaso e ripetere la procedura di inserimento.
ATTENZIONE: quando si rimuove il catetere, aspirare attraverso l'estensione dell'attacco laterale per raccogliere la fibrina che potrebbe essersi depositata in corrispondenza della punta della guaina.
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.

OTTURATORE, inserimento e retrazione:

1. Per l'occlusione della guaina, usare un otturatore delle stesse dimensioni della guaina.
2. Per l'irrigazione e l'infusione, usare un otturatore più piccolo di 1 French rispetto alle dimensioni della guaina.
3. Tenere la guaina in posizione, fare scorrere l'otturatore attraverso la valvola della guaina e spingere saldamente l'anello a scatto nel cappuccio della valvola della guaina.
4. Collegare una linea di irrigazione all'estensione dell'attacco laterale e irrigare.
5. Collocare un gocciolatore di infusione attraverso l'estensione dell'attacco laterale in base al protocollo ospedaliero.
6. Tenere la guaina in posizione, posizionare il pollice e l'indice tra il raccordo della guaina e quello dell'otturatore, comprimere saldamente e retrarre.
ATTENZIONE: quando si rimuove l'otturatore, aspirare attraverso l'estensione dell'attacco laterale per raccogliere la fibrina che potrebbe essersi depositata in corrispondenza della punta della guaina.

Bruksindikasjoner:

Innføringssett- og pakken til hemostaseventilkateter er indisert for bruk i perkutane prosedyrer for å innføre kateterer og andre intravaskulære enheter i perifere blodkar.

Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:

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

Beskrivelse av enheten:

Hemostasekateter innføringsenheten med ventil består av en hylseinnføring med integrert hemostaseventil, en ekstra sideport og en dilator.

Sammensetningen av settet kan inneholde følgende enheter:

Ledevaier: Den kommer i to utgaver: Spindel eller fullt spolet. Spindellevaier benytter en avsmalnet kjerne som er loddet eller sveiset på en spole i den distale enden. S sammensetningen av fullt spolet ledevaier benytter en stramt viklet spole som omslutter en avsmalnet kjerne og et sikkerhetsbånd.

Nål: Innføringsnålene består av to deler: en kanylen i rustfritt stål med en formet hylse. Innføringsnålen oppretter tilgang til blodkar.

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.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av innføringsenhet omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: luftemboli, forskyvning av enheten, hematom, hemotoraks, skade på store blodkar, sepsis, pneumotoraks, venetrombose.

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.
- Må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol. 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 pasientanatom og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Etterlat ikke en kateterinnføringsenhet på plass i lengre perioder uten et kateter eller en obturator til å støtte kanyleveggen.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.
- Skader på ventilenheten kan oppstå under følgende forhold:
 - Obturator/dilator er ikke sentrert i ventilen eller parallell med hylsen når satt inn i ventilen.
 - Obturator eller kateter befinner seg i ventilsystemet i lengre perioder.
 - Det innvendige kateteret trekkes tilbake for raskt.

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.
- Før 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 STERIL TEKNIKK, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område. Inspiser kateterinnføringsenheten og tilbehøret for defekter. Bruk ikke defekte enheter.
2. For å fjerne luft skylles dilatoren, kateterinnføringsenheten og sideporten med vanlig saltoppløsning.
3. Klargjør huden og draper i området for planlagt punksjon.
4. Sett inn nålekanylen i blodkaret. Nåleposisjonen bør kontrolleres ved å observere blodreturen.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning, grunnet i en tynn person, dypere i en kraftig person.
6. Aspirer punkteringsnålen med en sprøyte.
7. Fjern sprøyten og sett inn den myke spissen på ledevaieren gjennom innføringsnålen 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 ledevaierplasseringen 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.
FORSIKTIG: La ikke ledevaieren føres helt inn i pasienten
9. Monter innføringssettet ved forsiktig å sette dilatoren helt inn i hylseinnføringsenheten. Skyv festeringen på dilatoren fast inn i hylseventilheten.
10. Ved bruk av en innføringsenhet med en sideport må standard sykehuspraksis følges for bruk av kontinuerlig drypp med vanlig saltoppløsning via sideporten mens hemostaseinnføringsenheten er i blodkaret.
11. Før inn dilatoren og hylsen sammen med en vridende bevegelse over ledevaieren og inn i blodkaret mens du holder kateterinnføringsenheten nær huden. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Dersom du fester en klemme eller hemostat til den proksimale enden på ledevaieren, vil dette hindre utsløst fremføring av ledevaieren helt inn i pasienten.
12. For å løse dilatoren fra hylseheten skyver du dilatorenheten til den ene siden til den løsner. Fjern ledevaieren og blodkardilatoren og etterlat hylsen som en kanal inn i blodkaret.
13. Før inn det valgte kateteret eller en annen enhet i hylsen ved å følge instruksjonene fra produsenten av kateteret eller en annen enhet og standard sykehuspraksis.
14. For å skifte kateterer trekker du kateteret langsomt ut av blodkaret og gjentar innsetningsprosedyren.
FORSIKTIG: Når du fjerner kateteret, må du aspirere via sideportforlengelsen for å samle opp fibrin som kan ha blitt avsatt på spissen av hylsen.



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.

OBTURATOR, innsetting og fjerning:

1. Ved okklusjon av hylsen kan du bruke en obturator av samme størrelse som hylsen.
2. For å foreta spyling og infusjon kan du bruke en obturator med én fransk størrelse mindre enn den aktuelle hylsestørrelsen.
3. Mens du holder hylsen på plass, skyver du obturatoren gjennom hylseventilen og skyver festeringen inn i hylseventilhetten.
4. Fest en skylleledning til sideportforlengelsen i hylsen og skyll.
5. Opprett et infusjonsdrypp via sideportforlengelsen i henhold til sykehusprotokollen.
6. Mens du holder hylsen på plass, plasserer du tommelen og pekefingeren mellom hylsen og obturatorenhetene, klemmer hardt og trekker ut.

FORSIKTIG: Når du fjerner obturatoren, må du aspirere via sideportforlengelsen for å samle opp eventuell fibrin som kan ha blitt avsatt på spissen av hylsen.

Indicações de utilização:

O Conjunto de Introduutor de Cateteres Com Válvula Hemostática e o kit destinam-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 específica varia consoante o dispositivo fornecido.

Descrição do dispositivo:

O conjunto do dispositivo do Introduutor de Cateteres Com Válvula Hemostática consiste numa bainha introdutora com uma válvula hemostática integrada, com uma porta lateral opcional e um dilatador.

As configurações do kit poderão incluir os seguintes dispositivos:

Fio-guia: Existem duas configurações; Mandril ou Completamente Enrolado. A construção do fio-guia Mandril utiliza um fio de núcleo cónico que é soldado a uma espiral na extremidade distal. A construção do fio-guia Completamente Enrolado utiliza uma espiral enrolada que circunda um núcleo cónico e uma fita de segurança.

Agulha: As agulhas do introduutor são constituídas por dois componentes: uma cânula em aço inoxidável com um conector demasiado moldado. A agulha do introduutor fornece um caminho de acesso para os vasos.

Contra-indicações:

A utilização do introduutor 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.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do introduutor incluem, entre outras: embolia gasosa, deslocamento do dispositivo, hematoma, hemotórax, trauma dos vasos principais, sepsia, pneumotórax, trombose da veia.

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 introduutor, 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 exponha a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool. Essas soluções podem afectar 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.
- Não deixe um introduutor de cateteres colocado durante longos períodos de tempo sem utilizar um cateter ou um obturador para suportar a parede da cânula.
- 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.
- Poderão ocorrer danos no conjunto da válvula nas seguintes circunstâncias:
 - O obturador/dilatador não está centrado na válvula ou paralelo à bainha quando é introduzido na válvula.
 - Obturador ou cateter no sistema da válvula durante longos períodos de tempo.
 - O cateter interior é retirado demasiado depressa.

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 infecção 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.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado. Inspeccione o introduutor de cateteres e acessórios para detectar eventuais defeitos. Não utilize quaisquer dispositivos defeituosos.
2. Para remover o ar, irrigue o dilatador, introduutor de cateteres e porta lateral com solução salina normal.
3. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
4. Introduza a cânula de agulha no vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do retorno do sangue.
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 uma 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 localização 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.
CUIDADO: Não permita que o fio-guia avance totalmente para dentro do corpo do doente.
9. Monte o conjunto do introduutor introduzindo com cuidado a totalidade do dilatador na bainha introdutora. Empurre firmemente a anilha de encaixe no dilatador para dentro da tampa da válvula da bainha.
10. Quando utilizar um introduutor com porta lateral, siga a prática hospitalar padrão para um gotejamento contínuo de solução salina normal através da porta lateral, com o introduutor hemostático no vaso.
11. Enquanto segura o conjunto de introduutor de cateteres próximo da pele, 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.
12. Para separar o dilatador da tampa da bainha, empurre o conector do dilatador para um lado até ficar separado. Retire o dilatador de vasos e o fio-guia, deixando a bainha como canal para o vaso.



13. Introduza o cateter ou outro dispositivo seleccionado na bainha seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante do cateter ou outro dispositivo e a prática hospitalar padrão.
14. Para mudar de cateter, retire lentamente o cateter do vaso e repita o procedimento de introdução.
CUIDADO: Quando retirar o cateter, aspire através da extensão da porta lateral para recolher qualquer fibrina que se possa ter depositado na ponta da bainha.
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.

Introdução e remoção do OBTURADOR:

1. Para a oclusão da bainha, utilize um obturador do mesmo tamanho que a bainha.
2. Para efeitos de irrigação e perfusão, utilize um obturador de um tamanho Fr inferior ao tamanho da bainha.
3. Enquanto segura a bainha no devido lugar, deslize o obturador através da válvula da bainha e empurre firmemente a anilha de encaixe para dentro da tampa da válvula da bainha.
4. Fixe uma linha de irrigação na extensão da porta lateral da bainha e proceda à irrigação.
5. Estabeleça um gotejamento de perfusão através da extensão da porta lateral de acordo com o protocolo hospitalar.
6. Enquanto segura a bainha no devido lugar, coloque o polegar e o dedo indicador entre os conectores da bainha e do obturador, aperte bem e retire o obturador.
CUIDADO: Quando retirar o obturador, aspire através da extensão da porta lateral para recolher qualquer fibrina que se possa ter depositado na ponta da bainha.

Indicaciones de uso:

El conjunto y kit de introductor de catéter para válvula de hemostasia 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 depende del dispositivo suministrado.

Descripción del dispositivo:

El conjunto de introductor de catéter para válvula de hemostasia consiste en un introductor de funda con una válvula de hemostasia integrada, un puerto lateral opcional y un dilatador.

Los distintos modelos de kit pueden incluir los siguientes dispositivos:

Alambre guía: se encuentra disponible en dos modelos, de mandril o completamente helicoidal. El modelo de alambre guía de mandril emplea un alambre de núcleo cónico soldado a una espiral que se encuentra en el extremo distal. El modelo de alambre guía completamente helicoidal emplea una espiral enrollada con firmeza que rodea un núcleo cónico y una cinta de seguridad.

Aguja: las agujas introductoras están compuestas de dos piezas, una cánula de acero inoxidable y un conector sobremoldeado. La aguja introductora proporciona una ruta de acceso hacia la vasculatura.

Contraindicaciones:

El uso del introductor está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso sanguíneo. Existe un mayor riesgo de neumotórax para el paciente con neumatía crónica grave.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso del introductor incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, desplazamiento del dispositivo, hematoma, hemotórax, traumatismo de los vasos sanguíneos principales, septicemia, neumotórax y trombosis de la vena.

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 introductor se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corrijala antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de los alambres guía, estos deben manipularse con extremo cuidado.
- No exponer a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol. 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.
- No dejar en posición un introductor de catéteres durante periodos prolongados sin el catéter o un obturador que soporte la pared de la cánula.
- 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.
- Pueden producirse daños al conjunto de la válvula en las siguientes circunstancias:
 - El obturador o dilatador no está centrado en la válvula o no está paralelo a la funda cuando se inserta en la válvula.
 - Presencia del obturador o del catéter en el sistema de la válvula durante periodos prolongados.
 - El catéter interno se retira muy rápidamente.

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 que se haya 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.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril. Inspeccione posibles defectos en el introductor del catéter y en el resto de los accesorios. No utilice dispositivos defectuosos.
2. Con objeto de extraer el aire, lave el dilatador, el introductor del catéter y la lumbrera lateral con solución salina isotónica.
3. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según se desee.
4. Inserte la cánula de la aguja en el vaso. La posición de la aguja debe verificarse con la observación del retorno sanguíneo.
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 compleción gruesa.
6. Aspire la aguja de punción con una jeringa.
7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre guía a través de la aguja introductora 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 emplear radioscopia para la verificación de la ubicación del alambre guía.
8. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja introductora. 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.

AVISO: No permita que el alambre guía se introduzca por completo en el paciente.
9. Monte el conjunto de introductor; para ello inserte con cuidado el dilatador completamente en el introductor de funda. Presione con firmeza el anillo de ajuste del dilatador al interior del tapón de la válvula de la funda.
10. Si se emplea un introductor con lumbrera lateral, siga el procedimiento habitual del centro para el uso de un goteo continuo de solución salina isotónica a través de dicha lumbrera mientras el introductor de hemostasia se encuentra dentro del vaso.
11. Mientras sostiene el conjunto de introductor del catéter cerca de la piel, avance el dilatador y la funda conjuntamente con 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.

12. Para separar el dilatador del tapón de la funda, empuje el conector del dilatador hacia un lado hasta que se separe. Retire el alambre guía y el dilatador de vasos, dejando la funda como un conducto dentro del vaso.
13. Introduzca el catéter seleccionado u otro dispositivo en la funda de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter o dispositivo, y los procedimientos habituales del centro.
14. Para cambiar los catéteres, retire lentamente el catéter del vaso y repita el procedimiento de inserción.
AVISO: Al retirar el catéter, aspire a través de la extensión de la lumbrera lateral para recoger la fibrina que pudiera haberse depositado en la punta de la funda.
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.

OBTURADOR, inserción y retirada:

1. Para la oclusión de la funda, utilice un obturador del mismo tamaño que esta.
2. Para el lavado e infusión, utilice un obturador de un tamaño French más pequeño que el tamaño de la funda indicado.
3. Mientras sujeta en posición la funda, deslice el obturador a través de la válvula de la funda y presione con firmeza el anillo de ajuste al interior del tapón de la válvula de la funda.
4. Coloque una línea de descarga en la extensión de la lumbrera lateral de la funda y realice la descarga.
5. Establezca un goteo de infusión a través de la extensión de la lumbrera lateral de acuerdo con el protocolo del centro.
6. Mientras sujeta la funda en posición, coloque los dedos pulgar e índice entre los conectores de la funda y del obturador, apriete con firmeza y retire el obturador.
AVISO: Al retirar el obturador, aspire a través de la extensión de la lumbrera lateral para recoger la fibrina que pudiera haberse depositado en la punta de la funda.

Indikationer för användning:

Kateterintroducer-setet och kit med hemostasventil är avsett för perkutana ingrepp för att föra in katetrar eller andra intravaskulära enheter i perifera kärlsystemet.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

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

Enhetsbeskrivning:

Kateterinförarens hemostasventil består av en mantelförare med en integrerad hemostasventil, med en valfri sidoöppning, och en dilator.

Setets konfigurationer kan inkludera följande enheter:

Styrtråd: Det finns två konfigurationer; Dorn eller Helt lindad. Dornstyrtrådens konstruktion använder en avsmalnad kärntråd, som är lödd eller svetsad på en spole vid den distala änden. Den helt lindade styrtrådens konstruktion använder en tätt lindad spole som omger en avsmalnad kärna och ett säkerhetsband.

Nål: Införingsnålar består av två komponenter: en rostfri kanyl med ett övergjutet nav. Införingsnålen ger en åtkomstbana in i vaskulaturen.

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.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av introducern omfattar, men är inte begränsade till, följande: luftemboli, apparatförskjutning, hematom, hemothorax, trauma i större kärl, sepsis, pneumothorax, ventrombos.

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.
- Får ej exponeras för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol. 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.
- Lämna inte en kateterintroducer på plats under en längre tid utan en kateter eller en obturator som stöd för kanylväggen.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.
- Ventilenheten kan skadas under följande förhållanden:
 - Obturator/dilatatorn är inte centrerad i ventilen eller parallellt med manteln när den förs in i ventil.
 - Obturatorn eller katetern sitter i ventilsystemet under en längre tid.
 - Den inre katetern dras ut för snabbt.

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.
- Roter inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivs upp.
- Får ej återsteriliseras.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta. Kontrollera att kateterintroducern och tillbehören inte är skadade. Defekta enheter får inte användas.
2. Spola dilatatorn, kateterintroducern och sidoporten med vanlig saltlösning för att avlägsna luft.
3. Förbered huden och draperera området för den planerade punkteringen efter behov.
4. För in kanylen i kärlet. Nålens position ska verifieras genom att 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 en spruta.
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 med hjälp av röntgen 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.
FÖRSIKTIGT: För inte in ledaren helt i patienten.
9. Montera introducer-setet genom att försiktigt föra in dilatatorn helt i hylsintroducern. Tryck bestämt in snäppringen på dilatatorn i hylsans ventillöck.
10. Om du använder en introducer med en sidoport ska du följa sjukhusets standardrutiner för att använda kontinuerlig dropp med vanlig saltlösning genom sidoporten medan hemostatintroducern befinner sig i kärlet.
11. Håll kateterintroducer-setet nära huden och för fram dilatatorn 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.
12. För att lossa dilatatorn från hylslocket ska du trycka dilatatormavet åt ena sidan tills det lossnar. Avlägsna kärldilatatorn och ledaren och lämna hylsan som ett rör in i kärlet.
13. För in den valda katetern eller annan enhet i hylsan enligt anvisningarna från tillverkaren av katetern eller annan enhet och enligt sjukhusets standardrutiner.
14. För att byta kateter ska du sakta dra ut katetern ur kärlet och upprepa införingsproceduren.
FÖRSIKTIGT: När du tar bort katetern ska du aspirera via sidoportsförlängningen för att samla upp fibrin som kan ha ansamlats på hylsans spets.
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.



Föra in och ta bort OBTURATORN:

1. Använd en obturator med samma storlek som hylsan för att täppa till hylsan.
2. För spolning och infusion ska du använda en obturator som är en fransk storlek mindre än hylsans storlek.
3. Håll hylsan på plats och för in obturatoren genom hylsventilen och tryck bestämt in snäppringen i hylsventilens lock.
4. Fäst en spolningsslang på hylsans sidoportsförlängning och spola.
5. Anslut infusionsdropp via sidoportsförlängningen i enlighet med sjukhusets rutiner.
6. Håll hylsan på plats, placera tummen och pekfingeret mellan hylsans och obturatorns nav, nyp kraftigt och dra ut.

FÖRSIKTIGT: När du tar bort obturatoren ska du aspirera via sidoportsförlängningen för att samla upp fibrin som kan ha ansamlats på hylsans spets.

Kullanım Endikasyonları:

Hemostaz Valfi Kateter İntrodüser Seti ve kiti, kateterleri ve diğer intravasküler cihazları periferik damara yerleştirmek için perkütan prosedürlerde kullanım için endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişkin hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef popülasyon gönderilen cihaza bağlıdır.

Cihaz Tanımı:

Hemostaz Valfi Kateter İntrodüser cihaz düzeneği, isteğe bağlı yan portu olan, entegre hemostaz valfi içeren bir kılıf introdüseri ve bir dilatörden oluşur.

Kit konfigürasyonları şu cihazları içerebilir:

Kılavuz Tel: İki konfigürasyon mevcuttur; Mandrel veya Tam Kıvrımlı. Mandrel kılavuz tel yapısı, distal uçta bir spirale lehimli veya kaynaklı konik çekirdek tel kullanır. Tam Kıvrımlı kılavuz tel yapısı, konik bir çekirdek ve bir güvenlik şeridini çevreleyen sıkıca sarılı bir spiral kullanır.

İğne: İntrodüser iğneleri iki bileşenden oluşur: üst kalıplama yapılmış bir göbeğe sahip paslanmaz çelik kanül. İntrodüser iğnesi damar içine bir erişim yolu sağlar.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında bilinen veya şüpheli tıkanıklığı varsa introdüserin kullanımı kontrendikedir. Ciddi kronik akciğer rahatsızlığı olan hasta için yüksek pnömotoraks riski vardır.

Olası Komplikasyonlar:

İntrodüserin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihazın yerinden çıkması, hematom, hemotoraks, büyük damarlarda yaralanma, sepsis, pnömotoraks, ven trombozu.

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 sınırlanmaktadır.

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 karşılaşırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Kılavuz tellerin hassas ve kırılabilir yapısı nedeniyle kullanım sırasında fazladan özen gösterilmelidir.
- Alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın. Bu çözücüler 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.
- Kanül duvarını destekleyecek bir kateter veya obturator olmadan kateter introdüserini uzun süre boyunca yerinde bırakmayın.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.
- Aşağıdaki durumlarda, valf düzeneğinde hasar meydana gelebilir:
 - Obturator/Dilatör valf içinde ortalanmamıştır veya valf içine yerleştirildiğinde kılıfa paraleldir.
 - Obturator veya kateter, uzun süre boyunca valf sistemi içindedir.
 - İç kateter hızlı şekilde geri çekilmiştir.

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 bükülmüş veya bükülmüş hale gelen bir kılavuz teli ilerletmeyin.
- Belirgin direnç hissedildiğinde kılavuz teli döndürmeyin.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin. Kateter introdüseri ve aksesuarları bozukluklar açısından inceleyin. Kusurlu cihazları kullanmayın.
2. Havayı gidermek için, dilatör, kateter introdüseri ve yan portu normal salin çözeltisiyle yıkayın.
3. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.
4. İğne kanülünü damara yerleştirin. İğne konumu 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 açıkta 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.
DİKKAT: Kılavuz Telin hastaya tamamen ilerletilmesine izin vermeyin.
9. Dilatörü tamamen kılıf introdüseri içine dikkatlice yerleştirerek introdüser setini birleştirin. Dilatördeki esneyerek kilitlenen halkayı kılıf valfi kapağına sıkıca itin.
10. Yan portu olan bir introdüser kullanırken, hemostaz introdüseri damar içindeyken yan porttan aralıksız damlayan normal salin çözeltisi kullanmak için standart hastane uygulamasını izleyin.
11. İntrodüser setini cilde yakın tutarken, dilatör ve kılıfı, döndürme hareketi ile kılavuz tel üzerinden ve damar içine ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna bir klemp veya bir hemostat takmak kılavuz telin tamamının hastanın içinde yanlışlıkla ilerletilmesine önleyecektir.
12. Dilatörü kılıf kapağından çıkarmak için, dilatör göbeğini çıkana kadar bir kenara doğru itin. Kılıfı damarın içinde bir kanal olarak bırakarak damar dilatörünü ve kılavuz teli çıkarın.
13. Kateter veya diğer cihaz üreticisi tarafından temin edilen kullanma talimatlarını ve standart hastane uygulamasını kullanarak seçilen kateteri veya diğer cihazı kılıf içine yerleştirin.
14. Kateterleri değiştirmek için, kateteri yavaşça damardan geri çekin ve yerleştirme prosedürünü tekrarlayın.
DİKKAT: Kateteri çıkarırken, kılıf ucunda birikmiş olabilecek fibrini toplamak için yan port uzantısı ile aspire edin.



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

OBTURATOR, yerleştirme ve geri çekme:

1. Kılıfın kapanması için, kılıfla aynı boyutta obturator kullanın.
2. Yıkama ve infüzyon için, belirlenmiş kılıf boyutundan bir french boy daha küçük bir obturator kullanın.
3. Kılıfı yerinde tutarken, obturatoru kılıf valfi içinden kaydırın ve esneyerek kilitlenen halkayı kılıf valfi kapağına sıkıca itin.
4. Kılıf yan port uzantısına bir yıkama hattı takın ve yıkayın.
5. Hastane protokolüne göre yan port uzantısı ile bir infüzyon damlası oluşturun.
6. Kılıfı yerinde tutarken, başparmak ve işaret parmağınızı kılıf ve obturator gövdeleri arasına yerleştirin, sıkıca sıkıştırın ve geri çekin.

DİKKAT: Obturatoru çıkarırken, kılıf ucunda birikmiş olabilecek fibrini toplamak için yan port uzantısı ile aspire edin.

Hemostasis Valve Catheter Introducer Set and Kit



<p>w/ Hemostasis Valve and Radiopaque Marker Band Med hæmostaseventil og røntgenfast markorbånd Met hemostaseklep en radiopakke markering avec valve hémostatique et bande radio-opaque de marquage mit Hämostaseventil und röntgendichtem Markierungsband Με αμιοστατική βαλβίδα και ακτινοσκοπική ενδοεκτακή ταινία Hemosztatikus szeleppel és sugárfogó jelölősávval con valvula emostatica e fascia di marker radiopachi m/hemostaseventil og røntgentett markeringsbånd c/ Válvula Hemostática e Marcador Radiopaco con válvula de hemostasia y banda marcadora radiopaca w/ Hemostasventil och röntgentätt markeringsband Hemostaz Valfi ve Radyopak İşaretleyici Bant ile</p>	<p>w/ Hemostasis Valve and Stopcock Med hæmostaseventil og stophane Met hemostaseklep en plugkraan avec valve hémostatique et robinet mit Hämostaseventil und Absperrhahn Με αμιοστατική βαλβίδα και στρόφιγγα Hemosztatikus szeleppel és zárócsappal con valvula emostatica e rubinetto di arresto m/hemostaseventil og stengekran c/ Válvula Hemostática e Tomeira de Passagem con válvula de hemostasia y llave w/ Hemostasventil och avstängningskran Hemostaz Valfi ve Üç Yönlü Musluk ile</p>
--	---

 Length længde lengte longueur Länge μήκος hossz lunghezza Lengde comprimento longitud längd Uzunluk	 Inner Diameter indvendig diameter binnendiameter Diamètre intérieure inneren Durchmesser εσωτερική διάμετρος belső átmérő Diametro interno indre diameter Diámetro interior Diámetro interior innerdiameter İç Çap	 Outer Diameter udvendig diameter Buitendiameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Εξωτερική διάμετρος Külső átmérő Diametro esterno ytre Diameter Diámetro exterior Diámetro exterior ytterdiameter Dış Çap
---	--	---

<p>Stainless Steel Double Flex Rustfritt stål dobbeltflex Roestvrij staal Deux parties flexibles en acier inoxydable Edelstahl, zweimal gebogen Ανοξειδωτου χάλυβα με διπλό εύκαμπτο άκρο Rozsdamentes acél, kettős rugalmas végű Flessibile doppio in acciaio inossidabile Rustfritt stål, dobbeltflexibel Dupla Articulação de Aço Inoxidável Acero inoxidable de flexión doble Dubbelflex i rostfritt stål Paslanmaz Çelik Çift Fleks</p>	<p>Radiopaque Tip [Pt] Røntgenfast spids [Pt] Radiopake tip [Pt] Extrémíté radio-opaque [Pt] röntgendichte Spitze [Pt] Ακτινοσκοπικό άκρο [Pt] Sugárfogó hegy [Pt] Punta radiopaca [Pt] Røntgentett spiss [Pt] Ponta Radiopaca [Pt] Punta radiopaca [Pt] Röntgentätt spets [Pt] Radyopak Üç [Pt]</p>	<p>Nitinol Mandrel Nitinoldorn Nitinol mandrin Mandrin au nitinol Nitinol-Mandrin Αξονίσκος από νιτινόλη Nitinol mandrin Mandrin in nitinol Nitinol-spindel Mandril de Nitinol Mandril de nitinol Mandrin i nitinol Nitinol Mandrel</p>
--	--	---

<p>Stainless Steel Mandrel Rustfri ståldorn Roestvrij staal doorn Mandrin en acier inoxydable Edelstahldorn Ανοξειδωτο χάλυβα Mandrel Rozsdamentes acél tűske Mandrin in acciaio inox Rustfritt stål Mandrel Mandril de aço inoxidável Mandril de acero inoxidable Splint av rostfritt stål Paslanmaz Çelik Mandrel</p>	 Galt Medical, Corp. 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 USA www.galtmedical.com <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CH</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> <p>Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland</p>	EC	REP	CH	REP
EC	REP	CH	REP		

<p>Rx ONLY</p> <p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)</p>	 Do Not Use If Package Is Damaged	 Single Use Only	 Not Made With Natural Rubber Latex	 Do Not Re-Sterilize
 Ethylene Oxide Sterilized	 Instructions for Use	 Caution	 Non-Pyrogenic	 Store In A Dark Place
 Keep Dry	 Part Number	 Lot Number	 Manufacturing Date	 Use By Date
 Manufacturer	 EU Authorized Representative	 Swiss Authorized Representative	 Quantity	 Medical Device
NiTi Nitinol	NiTi [Au] Nitinol Gold	NiTi [Pt] Nitinol Platinum	 Single Sterile Barrier system	 Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside