



---

## Introducer System

---

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	6
Anwendungsgebiete	8
Ενδείξεις χρήσης	10
Felhasználási javallatok	12
Indicazioni per l'uso	13
Bruksindikasjoner	14
Indicações de utilização	15
Indicaciones de uso	16
Indikationer för användning	17
Kullanım Endikasyonları	18



---

## Introducer System

---

### Indications for Use:

The Introducer System is indicated for percutaneous introduction and placement of catheters and guidewires in vascular and non-vascular procedures.

### Intended Patient Population and Group:

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

### Device Description:

The Introducer consists of an inner stiffening cannula, dilator, and an outer dilator. The stiffening cannula accepts a .018" guidewire, and is design to be inserted into the inner dilator. The device assembly may have a silicon or hydrophilic coating.

### 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 target anatomy.

### Contraindications:

Use of the introducer is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel or target anatomy. 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 embolism, device dislodgement, pneumothorax, vein thrombosis hematoma formation, hemothorax, vessel erosion, trauma to vessels, inadvertent arterial or venous puncture, local or systemic infection/sepsis.

### 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.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State

### Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.
- Do not soak in hydrophilic coated Introducer System in alcohol.
- To ensure lubricity, do not leave the hydrophilic coated Introducer System hydrated for long periods of time.
- Avoid abrasion of the coating of the hydrophilic coated Introducer System.
- During insertion avoid contact with bone, cartilage and scar tissue, which can damage the needle, guidewire or introducer

### USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field. Inspect introducer and accessories for defects. Do not use any defective devices.
2. To remove air, flush the introducer with normal saline.  
**For Hydrophilic Coated Introducer System only:** soak the introducer with saline for 15 to 20 sec. in order to completely wet and hydrate the surface. When hydrated (wetted with saline or blood), the introducer is very lubricious. Use sterile gauze soaked with saline to help with keeping the guidewire hydrated and to aid in its handling.
3. Prep skin and drape in area of anticipated puncture site as desired.
4. Insert 21ga trocar needle using sterile technique. The needle position should be verified.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build.
6. Remove trocar leaving needle cannula in place.
7. Advance the .018" guidewire through the introducer needle. Advance guidewire to required depth using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy. 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 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. Advance the Introducer over the .018" guidewire into the desired position.
10. Release and remove the stiffening cannula and the inner dilator, leaving the outer sheath and .018" guidewire in position.
11. Advance the .038" or .035" guidewire through the outer sheath (alongside the .018" guidewire) into the desired position.
12. Remove the .018" guidewire.
13. Remove the outer sheath leaving the .038" or .035" guidewire in place.
14. Utilize guidewire for placement of further diagnostic or interventional devices.

**Indikationer for anvendelse:**

-introducersystemet anvendes i forbindelse med perkutan indføring og anlæggelse af katetre og ledetråde i vaskulære og ikke-vaskulære procedurer.

**Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:**

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

**Beskrivelse af anordningen:**

-introduceren består af en indvendig afstivningskanyale, en dilatator og en udvendig dilatator. Afstivningskanyalen kan rumme en 0,046 cm ledetråd, og den er beregnet til indsætning i den indvendige dilatator. Enheden kan have en silicium- eller hydrofil belægning.

Sætkonfigurationer kan omfatte følgende anordninger:

**Ledetråd:** Der er to konfigurationer: dorn eller spirallullet. Dornledetråde er konstrueret med en konisk kernetråd, der er fastlodet eller fastsvejet på en spiral i den distale ende. Spirallullede 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 kanyale af rustfrit stål med en overformet muffe. Introducernålen giver en adgangsbane til målanatomien.

**Kontraindikationer:**

Brug af introduceren er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i karret eller målanatomien.

**Mulige komplikationer:**

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af introduceren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Luftemboli, anordningsemboli, løsrivelse af anordningen, pneumothorax, venetrombose, hematomdannelse, hemothorax, karerosion, kartraume, utilsigtet punktur af en arterie eller vene, lokal eller systemisk infektion/sepsis.

**Sikkerhedsforanstaltninger:**

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

**BEMÆRKNING VEDR. USA**

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

**Forholdsregler:**

- Denne procedure må kun udføres af en læge med grundig øvelse i denne procedure.
- Ledetråde skal rutinemæssigt kontrolleres inden brug og kasseres, såfremt der er deformationer på dem.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden eller introduceren, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Da ledetråde er skrøbelige og spinkle, skal der udvises ekstra omhu ved håndteringen af dem.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol. Sådanne opløsninger kan påvirke plastikkomponenternes 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 procedurermæssige variationer.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

**Advarsler:**

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Forsøg ikke at rette en bøjet tråd eller en tråd med knæk ud.
- Undlad at fremføre en ledetråd, som har knæk eller får knæk eller bliver bøjet.
- Drej ikke ledetråden, hvis der mærkes tydelig modstand.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.
- Introducersystemet med hydrofil belægning må ikke blive liggende i alkohol.
- For at sikre smøringsevnen må introducersystemet med hydrofil belægning ikke være udsat for vand i en længere periode.
- Undgå afslidning af den hydrofile belægning på introducersystemet.
- Undgå kontakt med knogler, brusk og arvæv ved indføringen, da det kan beskadige nålen, ledetråden eller introduceren.

**BRUG STERIL TEKNIK.** Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område. Kontrollér introduceren og tilbehøret for defekter. Defekte anordninger må ikke anvendes.
2. Fjern eventuel luft ved at skylle introduceren med almindeligt saltvand.  
**Gælder kun det hydrofilbelagte -system:** Gennemvæd introduceren med saltvand imellem 15-20 sekunder, så overfladen bliver fuldstændig våd og hydreret. Når introduceren er våd (vædet med saltvand eller blod), har den særdeles god smøreevne. Brug steril gaze vædet med saltvand til at hjælpe med at holde introduceren våd og som hjælp ved håndteringen af den.
3. Klargør huden og afdækningsområdet for det tilsigtede punktsted efter ønske.
4. Indfør en trokar str. 21 ved brug af steril teknik. Nåleposition skal kontrolleres.
5. Nåleposition skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning.
6. Fjern trokaren, og lad nålekanylen blive.
7. Før 0,046 cm ledetråden gennem introducernålen. Før ledetråden til den ønskede dybde under vejledning af ultralyd, CT eller fluoroskopi. Lad en passende mængde ledetråd være blotlagt. Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastså årsagen til modstanden, før der fortsættes. En fluoroskopisk kontrol af ledetrådens placering tilrådes.
8. Hold ledetråden på plads, og fjern nålen. 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. Før introduceren frem over 0,046 cm ledetråden til den ønskede position.
10. Frigør og fjern den afstivende kanyale og den indvendige dilatator, og lad sheathen og 0,046 cm ledetråden blive i position.
11. Før 0,097 cm eller 0,089 cm ledetråden gennem den udvendige sheath (langs med 0,046 cm ledetråden) til den ønskede position.
12. Fjern 0,046 cm ledetråden.
13. Fjern den udvendige sheath, og lad 0,097 cm eller 0,089 cm ledetråden forblive på plads.
14. Brug ledetråd til anbringelse af yderligere diagnostiske eller interventionelle anordninger.

**Gebruiksindicaties:**

Het -introducersysteem is geïndiceerd voor de percutane introductie en plaatsing van katheters en geleidraden in vasculaire en niet-vasculaire procedures.

**Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:**

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

**Beschrijving hulpmiddel:**

De -introducer bestaat uit een binnenste verstevigingscanule, dilator en een buitenste dilator. De verstevigingscanule is geschikt voor een voerdraad van 0,046 cm, en kan in de binnenste dilator worden ingebracht. Het hulpmiddel bevat mogelijk een siliconen of hydrofiele coating.

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 de doelanatomie.

**Contra-indicaties:**

Het gebruik van de introducer is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat of de doelanatomie 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, embolie in het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel, pneumothorax, trombose in de aderen, vorming van hematomen, hemothorax, erosie van het bloedvat, vaattrauma, onbedoelde arterie- of venapunctie, lokale of systemische infectie/sepsis.

**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.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

**Waarschuwingen:**

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag een geknikte of gebogen voerdraad niet opnieuw rechtmaken.
- U mag een geknikte voerdraad niet opvoeren. Voer ook geen voerdraad op die tijdens de procedure geknikt of gebogen is geraakt.
- U mag de voerdraad niet draaien als u een aanzienlijke weerstand voelt.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.
- Dompel het -introducersysteem met hydrofiele coating niet onder in alcohol.
- Zorg ervoor dat het -introducersysteem met hydrofiele coating niet langdurig wordt gehydrateerd, om de gladheid te waarborgen.
- Voorkom afschuren van de coating van het -introducersysteem met hydrofiele coating.
- Tijdens de inbrenging moet u aanraking met bot, kraakbeen en littekenweefsel vermijden, omdat de naald, voerdraad of introducer hierdoor kunnen beschadigen.

**GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK**, voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld. Inspecteer de introducer en accessoires op defecten. U mag geen defecte hulpmiddelen gebruiken.
2. Spoel de introducer door met een normale zoutoplossing om lucht te verwijderen.  
**Uitsluitend voor het -introducersysteem met hydrofiele coating:** dompel de introducer 15 tot 20 sec. onder in zoutoplossing om het oppervlak volledig te bevochtigen en hydrateren. De introducer is zeer glibberig wanneer deze is gehydrateerd (bevochtigd met zoutoplossing of bloed). Gebruik een steriel gaasje dat is doordrenkt met een zoutoplossing, om ervoor te zorgen dat de introducer gehydrateerd blijft en om de introducer gemakkelijker te kunnen hanteren.
3. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
4. Breng een trocart van 21G in door middel van een steriele techniek. Controleer de positie van de naald.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan:
6. Verwijder de trocart en laat de naaldcanule op zijn plaats.
7. Voer de voerdraad van 0,046 cm op door de introducernaald. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte met behulp van echografie, CT of fluoroscopie. 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 naald. 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. Voer de -introducer over de voerdraad van 0,046 cm op in de gewenste positie.
10. Laat de verstevigingscanule en de binnenste dilator los en verwijder ze, waarbij de buitenste huls en de voerdraad van 0,046 cm op hun plaats moeten blijven.



11. Voer de voerdraad van 0,097 of 0,089 cm door de buitenste huls van (langs de voerdraad van 0,046 cm) op in de gewenste positie.
12. Verwijder de voerdraad van 0,046 cm.
13. Verwijder de buitenste huls en laat de voerdraad van 0,097 of 0,089 cm op zijn plaats.
14. Gebruik de voerdraad voor verdere plaatsing van diagnostische of interventiehulpmiddelen.

**Indications d'emploi :**

Le système introducteur est indiqué pour l'introduction percutanée et le positionnement des cathéters et des fils-guides lors d'interventions vasculaires et non-vasculaires.

**Population et groupe de patients visés :**

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

**Description du dispositif :**

L'introducteur se compose d'une canule de renforcement intérieure, d'un dilateur et d'un dilateur externe. La canule de renforcement accepte un fil-guide de 0,046 cm et est conçue pour être insérée dans le dilateur intérieur. Le dispositif peut avoir un revêtement en silicone ou un revêtement hydrophile.

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 à la cible anatomique.

**Contre-indications :**

L'utilisation de l'introducteur est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau ou la cible anatomique. 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'introducteur incluent notamment : embolie gazeuse, embolie au niveau du dispositif, délogement du dispositif, pneumothorax, thrombose veineuse, formation d'hématome, hémorragie, érosion vasculaire, traumatisme vasculaire, ponction artérielle ou veineuse accidentelle, infection locale ou générale/septicémie.

**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'introducteur, 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.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

**Avertissements :**

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas tenter de redresser un fil tordu ou plié.
- Ne pas faire progresser un fil-guide tordu ou qui est en train de se tordre ou de se plier.
- Ne pas tourner le fil-guide si une résistance notable se fait sentir.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas imbiber le système introducteur doté d'un revêtement hydrophile d'alcool.
- Pour garantir un effet glissant du fil, ne pas laisser le système introducteur doté d'un revêtement hydrophile hydraté trop longtemps.
- Éviter l'abrasion du revêtement hydrophile du système introducteur.
- Durant l'insertion, éviter tout contact avec les os, le cartilage et du tissu cicatriciel sous peine d'endommager l'aiguille, le fil-guide ou l'introducteur.

**APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION.** Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile. Inspecter l'introducteur et les accessoires pour déceler d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux.
2. Pour éliminer l'air, rincer l'introducteur avec une solution de soluté normale.  
**Pour le système introducteur doté d'un revêtement hydrophile uniquement :** imbiber l'introducteur avec du soluté pendant 15 à 20 secondes afin d'humidifier et d'hydrater entièrement sa surface. Lorsqu'il est hydraté (humidifié avec du soluté ou du sang), l'introducteur devient très glissant. Utiliser une gaze imbibée de soluté pour mieux maintenir l'introducteur hydraté et contrôler sa manipulation.
3. Préparer la peau et couvrir la zone du site de ponction prévue comme il se doit.
4. Insérer une aiguille trocart de calibre 21 en appliquant la technique de stérilisation. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille.
5. Il est nécessaire d'ajuster l'angle de l'aiguille en fonction de la corpulence du patient.
6. Retirer le trocart en laissant la canule de l'aiguille en place.
7. Faire progresser le fil-guide de 0,045 cm à travers l'aiguille introductrice. Faire progresser le fil-guide vers la profondeur requise en utilisant un guidage par échographie, tomographie assistée par ordinateur ou radioscopie. 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. 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 le fil-guide pénétrer complètement dans le corps du patient.
9. Faire progresser l'introducteur sur le fil-guide de 0,045 cm vers la position souhaitée.
10. Desserrer et retirer la canule de renforcement et le dilateur intérieur, en laissant la gaine externe et le fil-guide de 0,046 cm en place.
11. Faire progresser le fil-guide de 0,097 cm ou de 0,089 cm à travers la gaine externe (le long du fil-guide de 0,046 cm) vers la position souhaitée.
12. Retirer le fil-guide de 0,045 cm.



13. Retirer la gaine externe, en laissant le fil-guide de 0,097 cm ou de 0,089 cm en place.
14. Utiliser le fil-guide pour le placement d'autres dispositifs interventionnels ou de diagnostic.

**Anwendungsgebiete:**

Das -Einführset ist zur Verwendung bei der perkutanen Einführung und Platzierung von Kathetern und Führungsdrähten bei vaskulären und nichtvaskulären Verfahren vorgesehen.

**Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:**

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

**Produktbeschreibung:**

Die -Einführhilfe besteht aus einer inneren Stützkanüle, einem Dilator sowie einem äußeren Dilator. Die Stützkanüle ist mit einem 0,046 cm Führungsdraht zu verwenden. Sie ist so konzipiert, dass sie in den inneren Dilator eingeführt werden kann. Das zusammengebaute Produkt kann zudem über eine Silikon- oder hydrophile Beschichtung verfügen.

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 die Zielanatomie.

**Gegenanzeigen:**

Der Gebrauch der Einführhilfe ist bei Patienten mit bekanntem oder vermutetem Gefäßverschluss bzw. Zielanatomieverchluss kontraindiziert. Es besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung.

**Mögliche Komplikationen:**

Zu möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz der Einführhilfe gehören unter anderem: Luftembolie, Produkt-Embolie, Dislokation des Produkts, Pneumothorax, Venenthrombose, Hämatoembolie, Hämatothorax, Gefäßerosion, Gefäßtraumata, versehentliche Arterien- oder Venenpunktion, lokale oder systemische Infektion / Sepsis.

**Vorsichtshinweise:**

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

**VORSICHTSHINWEIS FÜR USA**

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

**Vorsicht:**

- Dieses Verfahren darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der entsprechend intensiv geschult wurde.
- Führungsdrähte sollten routinemäßig vor dem Gebrauch kontrolliert werden. Sie sind zu entsorgen, wenn sich eine Deformierung am Führungsdraht zeigt.
- Wird beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder des Einführsets ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Da Führungsdrähte empfindlich und fragil sind, müssen sie mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden.
- 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.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**Warnhinweise:**

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Nicht versuchen, einen geknickten oder verbogenen Draht zu 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.
- Das hydrophil beschichtete Einführset nicht in Alkohol legen.
- Um die Gleitfähigkeit zu gewährleisten, darf das hydrophil beschichtete Einführset nicht über einen längeren Zeitraum hydratisiert werden.
- Ein Abreiben der Beschichtung des hydrophil beschichteten Einführsets vermeiden.
- Bei der Einführung den Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe vermeiden, da sonst die Nadel, der Führungsdraht und/oder die Einführhilfe beschädigt werden könnten.

**STERILE TECHNIK ANWENDEN, empfohlenes Vorgehen:**

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen. Einführset und Zubehörteile auf Beschädigung untersuchen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Um die Luft zu entfernen, wird das Einführset mit physiologischer Kochsalzlösung gespült.  
**Nur beim hydrophil beschichteten -Einführset:** Die Einführhilfe 15 bis 20 Sekunden lang in Kochsalzlösung legen, damit die Oberfläche vollständig nass und hydratisiert ist. Wenn das Einführset hydratisiert (mit Kochsalzlösung oder Blut benetzt) ist, ist es sehr gleitfähig. Für die einfache Handhabung das Einführset mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze feucht halten.
3. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.
4. Mittels steriler Technik eine 21-G-Trokarkanüle einführen. Die Lage der Kanüle überprüfen.
5. Die Abwinklung der Kanüle nach dem Körperbau des Patienten ausrichten.
6. Trokar entfernen, während die Kanüle in situ bleibt.
7. Den 0,04572-cm-Führungsdraht durch die Einführkanüle vorschieben. Den Führungsdraht unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungskontrolle 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 über den 0,04572-cm-Führungsdraht bis zur gewünschten Position vorschieben.
10. Die Stützkanüle und den inneren Dilatator lösen und entfernen, dabei die äußere Schleuse und den 0,046-cm-Führungsdraht in situ lassen.
11. Den 0,097-cm- oder 0,089-cm-Führungsdraht durch die äußere Schleuse (den 0,046-cm-Führungsdraht entlang) bis zur gewünschten Position vorschieben.
12. Den 0,04572-cm-Führungsdraht entfernen.
13. Die äußere Schleuse entfernen, dabei den 0,097-cm- oder 0,089-cm-Führungsdraht in situ lassen.
14. Den Führungsdraht zur Platzierung von weiteren Diagnose- oder Interventionsprodukten verwenden.

**Ενδείξεις χρήσης:**

Το σύστημα εισαγωγέα ενδείκνυται για τη διαδερμική εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρων και οδηγών συρμάτων σε αγγειακές και μη αγγειακές επεμβάσεις.

**Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:**

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

**Περιγραφή της συσκευής:**

Ο εισαγωγέας αποτελείται από μια εσωτερική κάνουλα ενίσχυσης και έναν εξωτερικό διαστολέα. Η κάνουλα ενίσχυσης δέχεται οδηγό σύρμα 0,046 cm και είναι σχεδιασμένη να εισάγεται μέσα στον εσωτερικό διαστολέα. Το συγκρότημα της συσκευής μπορεί να έχει επικάλυψη από σιλκόνη ή υδρόφιλη επικάλυψη.

Οι διαμορφώσεις του kit 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 κασσιτεροκόλληση 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.

**Βελόνες:** οι βελόνες εισαγωγέα αποτελούνται από δύο τμήματα, δηλαδή μια κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και μια προσαρτημένη πλήμνη. Η βελόνα εισαγωγέα παρέχει οδό προσπέλασης στη στοχευόμενη ανατομία.

**Αντενδείξεις:**

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

**Πιθανές επιπλοκές:**

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: Εμβολή από αέρα, εμβολή από τη συσκευή, εκτόπιση της συσκευής, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση φλέβας, σχηματισμό αιματώματος, αιμοθώρακα, διάβρωση αγγείου, τραυματισμό αγγείων, ακούσια παρακέντηση αρτηρίας ή φλέβας, τοπική ή συστηματική λοίμωξη/σηψαιμία.

**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 οδηγά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται πάντοτε πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που εμφανίζουν παραμορφώσεις.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή του εισαγωγέα, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινολογίας και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Λόγω της ευαισθητής 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.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Προειδοποιήσεις:**

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε 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 κάμπτεται.
- Μην περιστρέψετε το οδηγό σύρμα εάν συναντάτε σημαντική αντίσταση.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελονών, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτόλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην εμβαπτίζετε σε αλκοόλη το σύστημα εισαγωγέα με υδρόφιλη επικάλυψη.
- Για να διασφαλίσετε την ολισθηρότητα, μην αφήνετε το σύστημα εισαγωγέα με υδρόφιλη επικάλυψη ενυδατωμένο για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Αποφύγετε την απόξεση της επικάλυψης του συστήματος εισαγωγέα με υδρόφιλη επικάλυψη.
- Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βελόνα, το οδηγό σύρμα ή τον εισαγωγέα.

**ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ.** Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εισαγωγέα και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές.
2. Για να αφαιρέσετε τον αέρα, εκπλύνετε τον εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό.  
Μόνο για το σύστημα εισαγωγέα με υδρόφιλη επικάλυψη: διαποτίστε τον εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό για 15 έως 20 δευτερόλεπτα, για να υγράνετε και να ενυδατώσετε πλήρως την επιφάνεια. Όταν ενυδατωθεί (υγρανθεί με φυσιολογικό ορό ή αίμα), ο εισαγωγέας είναι πολύ ολισθηρός. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη γάζα διαποτισμένη με φυσιολογικό ορό για να διατηρήσετε τον εισαγωγέα ενυδατωμένο και να διευκολύνετε το χειρισμό του.
3. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
4. Εισαγάγετε μια βελόνα τροκάβ 21 gauge χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί.
5. Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς.
6. Αφαιρέστε το τροκάβ αφήνοντας την κάνουλα της βελόνας στη θέση της.
7. Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,046 cm διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος, χρησιμοποιώντας καθοδήγηση με υπερήχους, υπολογιστική τομογραφία ή ακτινολογία. Αφήστε εκτεθειμένο ένα ικανό 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 ακτινοσκόπηση.

8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα. 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 αφήσετε το οδηγό σύρμα να προωθηθεί ολόκληρο μέσα στον ασθενή.
9. Προωθήστε τον εισαγωγέα στην επιθυμητή θέση πάνω από το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,045 cm.
10. Απελευθερώστε και αφαιρέστε την κάνουλα ενίσχυσης και τον εσωτερικό διαστολέα, διατηρώντας το εξωτερικό θηκάρι και το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,046 cm στη θέση τους.
11. Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,097 cm ή 0,089 cm στην επιθυμητή θέση διαμέσου του εξωτερικού θηκαριού (κατά μήκος του οδηγού σύρματος διαμέτρου 0,046 cm).
12. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,045 cm.
13. Αφαιρέστε το εξωτερικό θηκάρι διατηρώντας το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,097 cm ή 0,089 cm στη θέση του.
14. Χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα για τοποθέτηση επιπλέον διαγνωστικών ή επεμβατικών συσκευών.

**Felhasználási javallatok:**

A bevezetőrendszer katéterek és vezetődrtök perkután bevezetésére és elhelyezésére szolgál vaszkuláris és nem vaszkuláris eljárások során.

**Betegek köre:**

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

**Az eszköz leírása:**

A bevezetőt belső merevítőkanül, tágitó és egy külső tágitó alkotja. A merevítőkanül 0,046 cm-es vezetődrtöt fogad be, és a belső tágitóba való behelyezésre szolgál. Az egységnek lehet szilikon vagy hidrofil bevonata.

A készlet konfigurációja a következő eszközöket tartalmazhatja:

**Vezetődrt:** Két konfiguráció létezik: mandrinos vagy teljesen feltekereselt. A mandrinos vezetődrt-szerkezet a disztális végén tekereshez forrasztott vagy hegesztett kúpos belső drótot használ. A teljesen feltekereselt vezetődrt-szerkezet szoros tekereset használ, amely körülvesz egy kúpos magot és egy biztonsági szalagot.

**Tű:** A bevezetőtüket két alkotóelemből állnak: egy rozsdamentes acél kanülből és egy ráöntött csatlakozókónusból. A bevezetőtü hozzáférési útvonalat biztosít a célképlethez.

**Ellenjavallatok:**

A bevezetőeszköz alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben vagy a célképleten. 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 embolizációja, az eszköz elmozdulása, pneumotorax, vénatrombózis, vérömleny kialakulása, hemotorax, érerózió, érsérülés, artéria vagy véna szándékolatlan punkciója, helyi vagy szisztémás fertőzés/szepszis.

**Övintézkedések:**

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

**AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM**

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

**Figyelem:**

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett orvos végezheti el.
- A vezetődrtöket felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobni, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- Ha a vezetődrtöt vagy a bevezetőeszköz előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Mivel a vezetődrtök 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 vezetődrtöt használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövődményeket okozhat.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságoknak.

**Figyelmeztetések:**

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- Ne kísérelje meg a meghurkolódott vagy meghajlott vezetődrtöt kiegyenesíteni.
- Ne tegye előre meghurkolódott vezetődrtöt, vagy olyat, amely a beavatkozás közben meghurkolódik vagy meghajlik.
- Ne forgassa a vezetődrtöt, ha jelentős ellenállást érez.
- Ne húzza vissza a vezetődrtöt fémtűn keresztül, mert a vezetődrtöt elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos újraszterilizálni.
- Ne áztassa a hidrofil bevonatú bevezetőrendszert alkoholban.
- A sikósítás biztosítása érdekében ne hagyja a hidrofil bevonatú bevezetőrendszert hosszú időn keresztül hidratálni.
- Kerülje a hidrofil bevonatú bevezetőrendszer bevonatának dörzsölését.
- A bevezetés alatt kerülje a csonttal, porccal és hegyszövettel való érintkezést, mert az károsíthatja a tűt, a vezetődrtöt vagy a bevezetőeszközt.

**ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:**

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre. Vizsgálja meg a bevezetőeszközt és a tartozékokat, nem hibásak-e. Ne használjon hibás eszközöket.
2. A levegő eltávolítása érdekében öblítse át a bevezetőeszközt fiziológiás sóoldattal.  
**Csak a hidrofil bevonatú bevezetőrendszer esetén:** áztassa a bevezetőeszközt fiziológiás sóoldatba 15–20 másodpercig, hogy teljesen benedvesedjen, és hidratálódjon a felülete. Hidratálva (sóoldattal vagy vérral megnedvesítve) a bevezetőeszköz nagyon síkos. Sóoldatban áztatott steril gézzel segítse hidratáltan tartani a bevezetőeszközt és segítse annak kezelését.
3. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
4. Steril technikát alkalmazva vezessen be 21 G méretű trokártút. Ellenőrizze a tű elhelyezkedését.
5. A tű szögét a beteg testfelépítésétől függően kell beállítani.
6. Távolítsa el a trokárt, a kanültűt a helyén hagyva.
7. Tolja előre a 0,046 cm méretű vezetődrtöt a bevezetőtüen keresztül. Ultrahangos, CT vagy fluoroszkópiás irányítással tolja előre a vezetődrtöt a kívánt mélységig. A vezetődrtöt megfelelő hosszát hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrtöt előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. A vezetődrtöt helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése javasolt.
8. Tartsa a vezetődrtöt a helyén, és húzza ki a tűt. Ne húzza vissza a vezetődrtöt a kanülbe, mert az a vezetődrtöt leválását okozhatja. Először a kanült a kanült kell eltávolítani.  
**FIGYELEM:** Ne hagyja, hogy a vezetődrt teljesen a betegbe kerüljön.
9. Tolja előre a bevezetőeszközt a 0,046 cm-es vezetődrtön a kívánt helyzetbe.
10. Engedje ki és távolítsa el a merevítőkanült és a belső tágitót, miközben a külső hüvelyt és a 0,046 cm-es vezetődrtöt a helyén hagyja.
11. Tolja előre a 0,097 vagy 0,089 cm-es vezetődrtöt a külső hüvelyben (a 0,046 cm-es vezetődrt mentén) a kívánt pozícióba.
12. Távolítsa el a 0,046 cm méretű vezetődrtöt.
13. Távolítsa el a külső tágitót, miközben a 0,097 vagy 0,089 cm-es vezetődrtöt a helyén hagyja.
14. Használjon vezetődrtöt a további diagnosztikai vagy intervencióeszközök elhelyezéséhez.

**Indicazioni per l'uso:**

Il sistema introduttore è indicato per l'introduzione e il posizionamento di cateteri e fili guida nelle procedure vascolari e non vascolari.

**Gruppo e popolazione di pazienti previsti:**

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

**Descrizione del dispositivo:**

L'introduttore è composto da una cannula irrigidente interna, un dilatatore e un dilatatore esterno. La cannula irrigidente è compatibile con filo guida da 0,046 cm ed è progettata per essere inserita nel dilatatore interno. Il gruppo del dispositivo può essere dotato di rivestimento in silicone o idrofilo.

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 nell'anatomia di riferimento.

**Controindicazioni:**

L'uso dell'introduttore è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione nota o sospetta nel vaso o nell'anatomia di riferimento. 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, embolizzazione del dispositivo, spostamento del dispositivo, pneumotorace, trombosi venosa, formazione di ematomi, emotorace, erosione del vaso, trauma vascolare, puntura accidentale di un'arteria o una vena, sepsi/infezione locale o sistemica.

**Precauzioni:**

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

**PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI**

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

**Attenzione:**

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Prima dell'uso i fili guida devono essere controllati regolarmente ed eliminati qualora presentino deformità.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida o dell'introduttore, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- I fili guida sono essenzialmente delicati e fragili; prestare estrema cautela nel manipolarli.
- Non 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.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

**Avvertenze:**

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida che sia stato attorcigliato o piegato.
- Non fare avanzare un filo guida che sia stato attorcigliato o venga attorcigliato o piegato.
- Se si percepisce una resistenza significativa, non ruotare il filo guida.
- Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non risterilizzare.
- Non immergere il sistema introduttore con rivestimento idrofilo in alcool.
- Per assicurare la lubricità, non lasciare il sistema introduttore con rivestimento idrofilo idratato per periodi di tempo prolungati.
- Evitare l'abrasione del rivestimento del sistema introduttore con rivestimento idrofilo.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con tessuto osseo, cartilagineo e cicatriziale, che potrebbe danneggiare l'ago, il filo guida o l'introduttore.

**ADOTTARE UNA TECNICA STERILE.** Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile. Verificare che l'introduttore e gli accessori non presentino difetti. Non usare dispositivi difettosi.
2. Per rimuovere l'aria, irrigare l'introduttore con soluzione fisiologica normale.  
**Solo per il sistema introduttore con rivestimento idrofilo:** immergere l'introduttore in soluzione fisiologica per 15–20 secondi in modo da inumidirlo completamente e idratarne la superficie. Una volta idratato (inumidito con soluzione fisiologica o sangue), l'introduttore è molto lubrico. Utilizzare una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica per mantenere l'introduttore idratato e agevolarne la manipolazione.
3. Preparare le cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
4. Inserire il tre quarti calibro 21 adottando una tecnica sterile. Verificare la posizione dell'ago.
5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente.
6. Rimuovere il tre quarti lasciando la cannula dell'ago in posizione.
7. Fare avanzare il filo guida da 0,046 cm attraverso l'ago introduttore. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta con l'ausilio di ecografia, TAC o fluoroscopia. 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. Non retrarre 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. Fare avanzare l'introduttore sul filo guida da 0,046 cm fino alla posizione desiderata.
10. Rilasciare e rimuovere la cannula irrigidente e il dilatatore interno, lasciando la guaina esterna e il filo guida da 0,046 cm in posizione.
11. Fare avanzare il filo guida da 0,097 cm o da 0,089 cm attraverso la guaina esterna (lungo il filo guida da 0,046 cm) fino alla posizione desiderata.
12. Rimuovere il filo guida da 0,046 cm.
13. Rimuovere la guaina esterna e lasciare in posizione il filo guida da 0,097 cm o da 0,089 cm.
14. Utilizzare il filo guida per posizionare altri dispositivi diagnostici o interventistici.

**Bruksindikasjoner:**

innføringssystem er indisert for bruk ved perkutan innføring og plassering av katetre og ledevaiere i vaskulære og ikke-vaskulære prosedyrer.

**Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:**

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

**Beskrivelse av enheten:**

innføringsenheten består av en indre avstivningskanylen, dilator og en ytre dilator. Avstivningskanylen kan bruke en 0,046 cm ledevaier, og er utformet for å stikkes inn i den indre dilatøren. Enheten kan ha silikon eller hydrofilt belegg.

Sammensetningen av settet kan inneholde følgende enheter:

**Ledevaier:** Den kommer i to utgaver: Spindel eller fullt spolet. Spindelvede vaier benytter en avsmalnet kjerne som er loddet eller sveiset på en spole i den distale enden. 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 målstedet.

**Kontraindikasjoner:**

Bruk av innføringsenheten er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon på målstedet. 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, emboli i enheten, forskyvning av enheten, pneumotoraks, venetrombose, dannelse av hematom, hemotoraks, blodkarerosjon, skade på blodkar, utilsikket arterie- eller venepunksjon, lokal eller systemisk infeksjon / sepsis.

**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 pasientanatomi og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

**Advarsler:**

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Forsøk ikke å rette ut en vaier som har blitt knekt eller bøyd.
- 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.
- Det hydrofilt belagte -innføringssystemet må ikke dypes i alkohol.
- For å sikre smøreøvnheten må det hydrofilt belagte -innføringssystemet ikke etterlates hydratisert i lengre tid.
- Unngå slitasje på belegget på det hydrofilt belagte -innføringssystemet.
- Under innføringen må det unngås kontakt med ben, brusk og arvevev, som kan skade nålen, ledevaieren eller innføringsenheten.

**BRUK STERIL TEKNIKK**, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område. Inspiser innføringsenheten og tilbehøret for defekter. Bruk ikke defekte enheter.
2. For å fjerne luft skylles innføringssystemet med vanlig saltoppløsning.  
**Kun til hydrofilt belagt innføringssystem:** legg innføringsenheten i saltoppløsning i 15 til 20 sekunder for å fukte og hydratisere overflaten fullstendig. Når innføringsenheten er hydratisert (fuktet med saltoppløsning eller blod), er den svært glatt. Bruk steril gasbind fuktet med saltoppløsning som hjelp til å holde ledevaieren hydratisert og som hjelp med håndteringen.
3. Klargjør huden og draper i området for planlagt punksjon.
4. Sett inn en trokarnål med størrelse 21 gauge med steril teknikk. Nåleposisjonen må kontrolleres.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning.
6. Fjern trokarnålen og la nålekanylen være på plass.
7. Før ledevaieren med størrelse 0,046 cm gjennom innføringsnålen. Før inn ledevaieren til ønsket dybde ved hjelp av ultralyd, CT eller fluoroskopi. 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 nålen. 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. Før -innføringsenheten over ledevaieren med størrelse 0,046 cm til ønsket posisjon.
10. Løsne og fjern den avstivende kanylen og den innvendige dilatøren, og etterlat ytterhylsen og ledevaieren med størrelse 0,046 cm på plass.
11. Før ledevaieren med størrelse 0,097 cm eller 0,089 cm gjennom den utvendige hylsen (sammen med ledevaieren med størrelse 0,046 cm) til ønsket posisjon.
12. Fjern ledevaieren med størrelse 0,046 cm.
13. Fjern den utvendige hylsen, og etterlat ledevaieren med størrelse 0,097 cm eller 0,089 cm på plass.
14. Bruk ledevaieren til plassering av ytterligere diagnostiske enheter eller intervensjonsheter.

**Indicações de utilização:**

O Sistema Introdutor destina-se a ser utilizado na introdução e colocação percutâneas de cateteres e fios-guia em procedimentos vasculares e não vasculares.

**População e grupo de doentes a que se destina:**

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

**Descrição do dispositivo:**

O introdutor consiste numa cânula de reforço interna, num dilatador e num dilatador externo. A cânula de reforço aceita um fio-guia de 0,046 cm e foi concebida para ser introduzida no dilatador interno. O conjunto do dispositivo pode ter um revestimento de silicone ou hidrófilo.

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 introdutor são constituídas por dois componentes: uma cânula em aço inoxidável com um conector demasiado moldado. A agulha do introdutor fornece um caminho de acesso para a anatomia-alvo.

**Contra-indicações:**

A utilização do introdutor está contra-indicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso ou na anatomia-alvo. 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 introdutor incluem, entre outras: embolia gasosa, embolia do dispositivo, desalojamento do dispositivo, pneumotórax, trombose da veia, formação de hematoma, hemotórax, erosão do vaso, trauma dos vasos, punção arterial ou venosa inadvertida, infeção/sepsis local ou sistémica.

**Precauções:**

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

**PRECAUÇÃO PARA OS EUA**

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

**Cuidados a ter:**

- Este procedimento só deve ser realizado por médicos com a devida formação.
- Os fios-guia devem ser rotineiramente inspeccionados antes de serem utilizados e eliminados se apresentarem qualquer deformação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia ou o introdutor, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve ter cuidados adicionais no seu manuseamento.
- Não 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.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

**Advertências:**

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infeção ou resposta pirogénica.
- Não tente endireitar um fio que tenha sido torcido ou dobrado.
- Não avance um fio-guia que esteja torcido ou que fique torcido ou dobrado.
- Não rode o fio-guia se sentir resistência significativa.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.
- Não mergulhe o Sistema Introdutor com revestimento hidrófilo em álcool.
- Para assegurar a lubricidade, não deixe o Sistema Introdutor com revestimento hidrófilo hidratado durante longos períodos de tempo.
- Evite a abrasão do revestimento do Sistema Introdutor com revestimento hidrófilo.
- Durante a introdução, evite o contacto com osso, cartilagem e tecido de cicatrização, pois pode danificar a agulha, o fio-guia ou o introdutor.

**UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA.** Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado. Inspeccione o introdutor e acessórios para detectar eventuais defeitos. Não utilize quaisquer dispositivos defeituosos.
2. Para remover o ar, irrigue o introdutor com solução salina normal.  
**Apenas para o Sistema Introdutor com Revestimento Hidrófilo:** mergulhe o introdutor em solução salina durante 15 a 20 segundos por forma a molhar e hidratar completamente a superfície. Quando hidratado (molhado com solução salina ou sangue), o introdutor fica muito lubrifico. Utilize uma gaze esterilizada embebida em solução salina para ajudar a manter o fio-guia hidratado e para facilitar o seu manuseamento.
3. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
4. Introduza a agulha trocarte de calibre 21 utilizando a técnica esterilizada. A posição da agulha deve ser verificada.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente.
6. Retire o trocarte deixando a cânula de agulha no devido lugar.
7. Avance o fio-guia de 0,045 cm através da agulha introdutora. Avance o fio-guia até à profundidade necessária através de orientação ecográfica, fluoroscópica ou por TAC. 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. 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. Avance o Introdutor sobre o fio-guia de 0,045 cm para a posição pretendida.
10. Liberte e retire a cânula de reforço e o dilatador interno, deixando a bainha externa e o fio-guia de 0,046 cm na devida posição.
11. Avance o fio-guia de 0,097 cm ou de 0,089 cm através da bainha externa (ao lado do fio-guia de 0,046 cm) para a posição pretendida.
12. Retire o fio-guia de 0,045 cm.
13. Retire a bainha externa deixando o fio-guia de 0,097 cm ou de 0,089 cm no devido lugar.



14. Utilize fio-guia para a colocação de dispositivos de intervenção ou de diagnóstico adicionais.



**Indicaciones de uso:**

El sistema introductor está indicado para la inserción y la colocación percutáneas de catéteres y alambres guía en procedimientos vasculares y no vasculares.

**Grupo y población de pacientes al que está destinado:**

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

**Descripción del dispositivo:**

El introductor consiste en una cánula de refuerzo interna, un dilatador y un dilatador externo. La cánula de refuerzo acepta un alambre guía de 0,046 cm y está diseñada para insertarse en el dilatador interno. El conjunto del dispositivo puede tener un recubrimiento hidrófilo o de silicona.

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 anatomía objetivo.

**Contraindicaciones:**

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

**Posibles complicaciones:**

Las posibles complicaciones en relación con el uso del introductor incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, embolia causada por el dispositivo, desplazamiento del dispositivo, neumotórax, trombosis de la vena, formación de hematomas, hemotórax, erosión vascular, traumatismo de los vasos sanguíneos, punción venosa o arterial inadvertida y septicemia/infección sistémica o local.

**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.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

**Advertencias:**

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No intentar enderezar un alambre que se haya doblado o torcido.
- No avanzar un alambre guía que esté doblado o 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.
- No empapar el sistema introductor hidrófilo recubierto en alcohol.
- Para garantizar la lubricación, no mantenga hidratado el sistema introductor hidrófilo recubierto durante periodos prolongados de tiempo.
- Evite la abrasión del recubrimiento del sistema introductor hidrófilo recubierto.
- Durante la inserción, evite el contacto con el tejido óseo, cartilaginoso y cicatricial, ya que la aguja, el alambre guía o el introductor podrían resultar dañados.

**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 y en el resto de los accesorios. No utilice dispositivos defectuosos.
2. Para eliminar el aire, lave el introductor con solución salina isotónica.  
**Solo para el sistema introductor hidrófilo recubierto:** empape el introductor con solución salina durante 15–20 segundos para humedecer e hidratar por completo la superficie. Mientras se encuentra hidratado (humedecido con solución salina o sangre), el introductor es muy resbaladizo. Utilice una gasa estéril empapada en solución salina con objeto de ayudar a mantener el introductor hidratado y para ayudar a su manipulación.
3. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según se desee.
4. Inserte la aguja trocar de calibre 21 G usando una técnica estéril. Debe verificarse la posición de la aguja.
5. El ángulo de la aguja debe ajustarse teniendo en cuenta la constitución del paciente.
6. Retire el trocar y deje colocada la cánula de la aguja.
7. Avance el alambre guía de 0,018" a través de la aguja introductora. Avance el alambre guía hasta la profundidad requerida mediante guía por ultrasonido, TC o radioscopia. 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. 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. Avance el introductor sobre el alambre guía de 0,018" hasta alcanzar la posición deseada.
10. Suelte y retire la cánula de refuerzo y el dilatador interior y deje colocados en posición la funda exterior y el alambre guía de 0,046 cm.
11. Avance el alambre guía de 0,097 cm o 0,089 cm a través de la funda exterior (junto al alambre guía de 0,046 cm) hasta alcanzar la posición deseada.
12. Retire el alambre guía de 0,018".
13. Retire la funda exterior y deje el alambre guía de 0,097 cm o 0,089 cm en posición.
14. Utilice el alambre guía para la colocación de dispositivos de intervención o diagnóstico adicionales.

**Indikationer för användning:**

-introducersystemet är avsett för perkutant införande och placering av katetrar och ledare vid vaskulära och icke-vaskulära ingrepp.

**Avsedd patientpopulation och -grupp:**

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

**Enhetsbeskrivning:**

-införingen består av en inre styv kanyl, dilatator och en yttre dilator. Den förstynade kanylen klarar en styrtråd på 0,046 cm, och är konstruerad för att sättas in i den inre dilatator. Den sammansatta enheten kan ha en silikon- eller hydrofilbeläggning.

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:** Införingsnål består av två komponenter: en rostfri kanyl med ett övergjutet nav. Introducernålen ger en åtkomstbana in i målanatomien.

**Kontraindikationer:**

Introducern ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet eller målanatomien. 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, apparatemboli, apparatförskjutning, pneumothorax, ventrombos, hematom, hemothorax, kärlerosion, kärltrauma, oavsiktlig artär- eller venpunktion, lokal eller systemisk infektion/sepsis.

**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.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

**Varningar:**

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Försök inte räta ut en ledare som har krökts eller böjts.
- För inte in en ledare som har krökts eller som kröks eller böjs.
- Roter inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Dra inte ut ledaren genom metallnål. Ledaren kan då skäras av eller rivs upp.
- Får ej återsteriliseras.
- Sänk inte ned -introducersystemet med hydrofil beläggning i alkohol.
- För att säkerställa det hala höljet ska du inte blötlägga -introducersystemet med hydrofil beläggning under någon längre tid.
- Undvik att skava av höljet på -introducersystemet med hydrofil beläggning.
- Vid införandet ska du undvika kontakt med ben, brosk och ärrvävnad, då dessa kan skada nålen, ledaren eller introducern.

**ANVÄND STERIL TEKNIK.** Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta. Kontrollera att introducern och tillbehören inte är skadade. Defekta enheter får inte användas.
2. Spola introducern med vanlig saltlösning för att avlägsna luft.  
**Endast för -introducersystem med hydrofil beläggning:** sänk ned introducern i saltlösning I15–20 sekunder för att blöta ytan helt. Introducern är mycket hal när den är våt (fuktad med saltlösning eller blod). Använd steril gasväv som fuktats med saltlösning för att hålla introducern våt och underlätta hanteringen.
3. Förbered huden och drapera området för den planerade punkteringen efter behov.
4. För in en 21 ga troakarnål med steril teknik. Nålpositionen bör verifieras.
5. Vinkeln på nålen ska justeras beroende på patientens kroppsbyggnad.
6. Avlägsna troakaren och lämna nålkanylen på plats.
7. För in ledaren på 0,046 cm genom introducernålen. För in ledaren till önskat djup med hjälp av ultraljud, CT eller röntgen. 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 nålen. 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. För in -introducern över ledaren på 0,046 cm till önskad position.
10. Släpp och avlägsna den stödjande kanylen och den inre dilatator och lämna den yttre hylsan och ledaren på 0,046 cm på plats.
11. För fram ledaren på 0,097 cm eller 0,089 cm genom den yttre hylsan (bredvid ledaren på 0,046 cm) till önskad position.
12. Avlägsna ledaren på 0,046 cm.
13. Avlägsna den yttre hylsan och lämna ledaren på 0,097 cm eller 0,089 cm på plats.
14. Placera ytterligare diagnos- eller behandlingsenheter med hjälp av ledaren.

### Kullanım Endikasyonları:

İntrodüser Sistemi, vasküler ve vasküler dışı prosedürlerde kateterlerin ve kılavuz tellerin perkütan girişi ve yerleştirilmesi için endikedir.

### Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

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

### Cihaz Tanımı:

İntrodüseri, bir iç sertleşen kanül, dilatör ve bir dış dilatörden oluşur. Sertleşen kanül 0,045 cm bir kılavuz teli kabul eder ve iç dilatöre yerleştirilmek için tasarlanmıştır. Cihaz düzende bir silikon veya hidrofilik kaplama bulunur.

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 hedef anatomiye erişim yolu sağlar.

### Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında veya hedef anatomisinde bilinen veya şüpheli tıkanıklık 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, cihaz embolisi, cihazın yerinden çıkması, pnömotoraks, ven trombozu, hematom oluşumu, hemotoraks, damar erozyonu, damar travması, istem dışı arteriyel veya venöz ponksiyon, lokal veya sistemik enfeksiyon/sepsis.

### Önlemler:

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

### ABD DİKKAT

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

### Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış hekimlerce gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teller, kullanılmadan önce rutin bir şekilde incelenmeli ve kılavuz telde bir bozukluk olması durumunda atılmalıdır.
- Kılavuz teli veya introdüseri ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Kılavuz tellerin hassas ve kırılabilir yapısı nedeniyle kullanım sırasında fazladan özen gösterilmelidir.
- 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.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

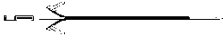



### Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kıvrılmış veya bükülmüş bir teli düzeltmeye çalışmayın.
- Önceden kıvrılmış veya 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.
- Hidrofilik kaplamalı İntrodüser Sistemini alkolle daldırmayın.
- Kayganlık sağlamak için, hidrofilik kaplamalı İntrodüser Sistemini uzun süre boyunca su ile ıslatılmış olarak bırakmayın.
- Hidrofilik kaplamalı İntrodüser Sisteminin kaplamasının aşınmasını önleyin.
- Yerleştirme sırasında, iğne, kılavuz tel veya introdüser ucuna zarar verebilecek şekilde kemik, kırık ve yara dokusu ile temas etmekten kaçının.

### STERİL TEKNİK KULLANIM. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin. İntrodüseri ve aksesuarları bozukluklar açısından inceleyin. Kusurlu cihazları kullanmayın.
2. Havayı gidermek için, introdüseri normal salin ile yıkayın.  
**Yalnızca Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Sistemi için:** Yüzeyi tamamen ıslatmak ve hidrate etmek için, introdüseri 15 ila 20 sn salin içinde bırakın. Hidrate olduğunda (salin veya kan ile ıslatılmış), introdüser çok kaygandır. Kılavuz teli ıslatılmış olarak tutmaya ve kullanılmasına yardımcı olmak için, haline daldırılmış steril gazlı bez kullanın.
3. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.
4. Steril teknik kullanarak 21 numara trokar iğnesi kullanın. İğne konumu doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır.
6. İğne kanülünü yerinde bırakarak trokarı çıkarın.
7. İntrodüser iğnesinden 0,045 cm kılavuz teli ilerletin. Ultrason, BT veya floroskopi kılavuzluğu altında kılavuz teli gereken 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 iğneyi çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içine girmediği sürece geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.  
**DİKKAT:** Kılavuz Telin hastaya tamamen ilerletilmesine izin vermeyin.
9. İntrodüseri 0,045 cm kılavuz tel üzerinden istenen konuma ilerletin.
10. Dış kılıfı ve 0,46 cm kılavuz teli yerinde bırakarak, sertleştirme kanülünü ve iç dilatörü serbest bırakın ve çıkarın.
11. 0,097 cm veya 0,089 cm kılavuz teli dış kılıftan (0,046 cm kılavuz telin yanından) istenen konuma ilerletin.
12. 0,045 cm kılavuz teli çıkarın.
13. 0,097 cm veya 0,089 cm kılavuz teli yerinde bırakarak dış kılıfı çıkarın.
14. Kılavuz teli, diğer tanı amaçlı veya girişimsel cihazların yerleştirilmesi için kullanın.

## Introducer System

<p>PTFE Double Flex Tip PTFE-dobbeltflex-spids Tip twee flexibele gedeelten, PTFE Extrémité flexible double polytétrafluoréthylène PTFE zweifach flexible Spitze Διπλό εύκαμπτο άκρο με επικάλυψη PTFE PTFE kettős rugalmas végű hegy Punta flessibile doppia in PTFE PTFE-dobbeltflexsibel spiss Ponta de Dupla Articulação de PTFE Punta flexible doble de PTFE Dubbeltflex-spets i PTFE PTFE Çift Fleks Uç</p>	<p>Radiopaque Tip [Pt] Röntgenfast spids [Pt] Radiopaque tip [Pt] Extrémité radio-opaque [Pt] röntgendichte Spitze [Pt] Ακτινοσκοπικό άκρο [Pt] Sugárfogó hegy [Pt] Punta radiopaca [Pt] Röntgentett spiss [Pt] Ponta Radiopaca Punta radiopaca [Pt] Röntgentät spets [Pt] Radypak Uç [Pt]</p>
<p>Stainless Steel Mandrel Rustfri ståldom Roestvrij staal doorn Mandrin en acier inoxydable Edelstahldom Ανοξειδωτο χάλυβα Mandrel Rozsdamentes acél tűske Mandrino in acciaio inox Rustfritt stål Mandrel Mandril de aço inoxidável Mandril de acero inoxidable Splint av rostfritt stål Paslanmaz Çelik Mandrel</p>	<p>Nitinol Mandrel Nitinoldom Nitinol mandrijn Mandrin au nitinol Nitinol-Mandrin Αξονίσκος από νιτινόλη Nitinol mandrin Mandrino in nitinol Nitinol-spindel Mandril de Nitinol Mandril de nitinol Mandrin i nitinol Nitinol Mandrel</p>
 <p>w/ Hydrophilic Coating Med hydrofil belægning Met hydrofile coating avec revêtement hydrophile mit hydrophiler Beschichtung Με υδρόφιλη επικάλυψη Hydrofil bevonattal con rivestimento idrofilo m/hydrofilit belegg c/ Revestimento Hidrófilo con recubrimiento hidrófilo w/ Hydrofil belægning Hidrofilik Kaplama ile</p>	 <p>Trocar Trokar Trocart Trocart Trokar Τροκάπ Trokár Trocarti Trokar Trocarte Trocar Troakar Trokar</p>
 <p>Outer Diameter udvendig diameter Buitendiameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Εξωτερική διάμετρος Külső átmérő Diametro esterno ytre Diameter Diámetro exterior Diámetro exterior ytterdiameter Dış Çap</p>	 <p>Length længde lengte longueur Länge μήκος hossz lunghezza Lengde comprimento longitud längd Uzunluk</p>



**Galt Medical, Corp.**

2220 Merritt Drive

Garland, TX 75041

USA

[www.galtmedical.com](http://www.galtmedical.com)



**EC REP**

**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

























**CH REP**

**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

---

**Introducer System**

---

<b>Rx ONLY</b>				
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)	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
				
MR Unsafe	NiTi	NiTi [Au]	NiTi [Pt]	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside
	Nitinol	Nitinol Gold	Nitinol Platinum	
			Single Sterile Barrier system	