



MICRO-INTRODUCER KIT

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	5
Anwendungsgebiete	6
Ενδείξεις χρήσης	7
Felhasználási javallatok	8
Indicazioni per l'uso	9
Bruksindikasjoner	10
Indicações de utilização	11
Indicaciones de uso	12
Indikationer för användning	13
Kullanım Endikasyonları	14



MICRO-INTRODUCER KIT

Indications for Use:

These Micro-Introducer Kits are intended to introduce up to a .038 inch guidewire or catheter into the peripheral vascular system following a small gauge needle stick.

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 Micro-Introducer device consists of an inner dilator within a slightly shorter outer sheath which are connect using a spin-lock type connector. The inner and outer dilators are made from radiopaque material so they are visible under fluoroscopy.

Kit 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. Poor healing may result in the patient who has had irradiation to the anterior chest.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the introducer include, but are not limited to the following: Air embolism, device embolism, device dislodgement, pneumothorax, vein thrombosis, hematoma formation, hemothorax, vessel erosion, trauma to vessels, 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.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or the micro-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.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- 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 use alcohol, acetone or solutions containing these agents. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- 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 resterilize.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated veni-puncture as desired.
3. Distend the vessel following standard hospital practice for venipuncture. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
4. Insert 21 gauge introducer needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
6. Aspirate the puncture needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the .018 in. outside diameter 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.
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: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
9. Thread the Micro-Introducer assembly over the guidewire.
10. Advance the micro-introducer assembly together using 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.
11. Remove the inner vessel dilator and guidewire, leaving the outer dilator in place. Immediately place a finger over the remaining dilator orifice to prevent excessive bleeding or possible air aspiration.
12. If inserting a catheter smaller than the inside diameter of the outer dilator, the catheter may be inserted directly. Otherwise, using a standard guidewire, straighten the J-tip of the guidewire with the tip straightener and insert the tapered end of the tip straightener into the dilator. Advance the guidewire through the dilator as far as appropriate. Verify correct positioning using fluoroscopy or ultrasound.
13. Slowly withdraw and remove the dilator, while holding the guidewire in position.
14. Proceed with insertion of the standard introducer system following normal technique.

Indikationer for anvendelse:

Disse mikrointroducersæt er beregnet til indføring af en op til 0,097 cm ledetråd eller kateter i det perifere vaskulære system efter et stik af en nål af lille størrelse.

Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:

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

Beskrivelse af anordningen:

Mikrointroduceranordningen består af en indvendig dilatator inden i en lidt kortere udvendig sheath, som forbindes ved brug af en konektor af spin-lås-typen. De indvendige og udvendige dilatatorer er fremstillet af et røntgenfast materiale, så de kan ses under fluoroskopi.

Sættet omfatter 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 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. Der kan opstå dårlig heling hos patienter, som har modtaget bestråling af den forreste del af brystet.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af introduceren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, anordningsemboli, løsrivelse af anordningen, pneumothorax, venetrombose, hematombildning, hemothorax, karerosion, kartraume, 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.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden eller mikrointroduceren, 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.
- Ledetråde skal rutinemæssigt kontrolleres inden brug og kasseres, såfremt der er deformationer på dem.
- 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.
- 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.
- Brug ikke alkohol, acetone eller opløsninger, som indeholder disse stoffer. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- 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.
- Må ikke resteriliseres.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område.
2. Klargør huden og afdækningsområdet for den tilsigtede venepunktur efter ønske.
3. Distendér det valgte kar i henhold til hospitalets standardpraksis for venepunktur. Venen vil være meget lettere at lokalisere, hvis patienten er velhydreret.
4. Indfør en introducernål str. 21 i karret. Nålpositionen skal kontrolleres ved at holde øje med veneblodstilbageløbet.
5. Nålens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning: overfladisk ved en tynd person og dybere ved en kraftig person.
6. Sug punkturnålen vha. sprøjten.
7. Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på ledetråden med en udvendig diameter på 0,046 cm gennem introduceren 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.
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: Hvis ledetråden skal trækkes tilbage, mens nålen sidder i, skal nålen og tråden fjernes som en enhed for at forebygge, at nålen beskadiger ledetråden eller klipper den over.
9. Træk mikrointroducerenheden over ledetråden.
10. Før mikrointroducerenheden frem samlet med en drejebævegelse 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.
11. Fjern den indvendige kardilatator og ledetråden så den udvendige dilatator er på plads. Sæt straks en finger over den resterende dilatatoråbning for at forhindre kraftig blødning eller mulig luftindsugning.
12. Hvis der indføres et kateter, der er mindre end den udvendige dilatators indvendige diameter, kan kateteret eventuelt indføres direkte. Ellers, hvis der anvendes en standardledetråd, skal ledetrådens J-spids rettes ud med spidsudretteren og den koniske ende af spidsudretteren føres ind i dilatatoren. Før ledetråden frem gennem dilatatoren, så langt som den skal. Kontrollér, at positioneringen er korrekt vha. fluoroskopi eller ultralyd.
13. Træk langsomt dilatatoren tilbage og fjern den, mens ledetråden holdes i rette position.
14. Fortsæt med indførelsen af standardintroducersystemet med normal teknik.

Gebruiksindicaties:

Deze micro-introducersets zijn bestemd voor de inbrenging van een voerdraad of katheter van maximaal 0,097 cm in het perifere vaatstelsel na aanpakken met een dunne naald.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

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

Beschrijving hulpmiddel:

Deze micro-introducer bestaat uit een binnenste dilatator in een iets kortere buitenste huls, die met behulp van een spin-lockconnector zijn aangesloten. De binnenste en buitenste dilatators zijn gemaakt van radiopaak materiaal zodat ze onder fluoroscopie zichtbaar zijn.

De set bevat de volgende hulpmiddelen:

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. Patiënten wier anterieure zijde van de borstkas bestraald is, genezen mogelijk slecht.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, embolie in het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel, pneumothorax, trombose in de aderen, vorming van hematomen, hemothorax, erosie van het bloedvat, vaattrauma, 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.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad of de micro-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.
- Voerdraden moeten vóór gebruik op routinematige wijze worden geïnspecteerd. Indien een voerdraad misvormd is, moet u deze weggooien.
- 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.
- Gebruik geen alcohol, aceton of oplossingen die deze middelen bevatten. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- 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 de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- 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 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.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen venapunctie naar wens af.
3. Dilateer het bloedvat volgens de standaard ziekenhuismethode voor venapuncties. De ader is veel gemakkelijker te vinden als de patiënt goed gehydrateerd is.
4. Steek een introducernaald van 21G in het bloedvat. Controleer de positie van de naald aan de hand van de veneuze terugstroom van bloed.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan: oppervlakkig bij een magere patiënt, dieper bij een gezette patiënt.
6. Aspireer de punctie naald met de injectiespuit.
7. Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdraad met een buitendiameter van 0,046 cm 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.
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: als de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijder u zowel de naald als de voerdraad om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of insnijdt.

9. Breng de samengestelde micro-introducer over de voerdraad aan.
10. Voer de samengestelde micro-introducer als geheel 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.
11. Verwijder de binnenste vaatdilatator en de voerdraad; laat daarbij de buitenste dilatator op zijn plaats. Plaats onmiddellijk een vinger over de opening van de achterblijvende dilatator om overmatige bloedingen of mogelijke aspiratie van lucht te voorkomen.
12. Als u een katheter gebruikt die kleiner is dan de binnendiameter van de buitenste dilatator, kunt u de katheter direct inbrengen. Gebruik anders een standaard voerdraad om de J-vormige tip van de voerdraad met een tip-richtinstrument recht te buigen en steek het spitse uiteinde van het tip-richtinstrument in de dilatator. Voer de voerdraad zo ver mogelijk op door de dilatator. Controleer de juiste plaatsing door middel van fluoroscopie of echografie.
13. Trek de dilatator voorzichtig terug en verwijder deze terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
14. Ga met behulp van een standaard techniek verder met het inbrengen van het standaard introducersysteem.

Indications d'emploi :

Ces kits de micro introducteurs sont conçus pour introduire un fil-guide ou un cathéter mesurant jusqu'à 0,096 cm dans le système vasculaire périphérique, à la suite d'une piqûre à l'aide d'une aiguille de petit calibre.

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 :

Le micro introducteur se compose d'un dilateur intérieur inséré dans une gaine externe légèrement plus courte, le tout est raccordé par un connecteur à verrou tournant. Les dilateurs intérieur et extérieur sont faits d'un matériau radio-opaque, ils sont donc visibles à la radioscopie.

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

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'introducteur incluent notamment : embolie gazeuse, embolie au niveau du dispositif, délogement du dispositif, pneumothorax, thrombose veineuse, formation d'hématome, hémorragie, érosion vasculaire, traumatisme vasculaire, 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.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide ou du micro 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.
- Il est impératif d'inspecter systématiquement les fils-guides avant utilisation et de les mettre au rebut en cas de déformation.
- 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 utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions qui contiennent ces agents. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- 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 restériliser.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et couvrir la zone de ponction veineuse prévue comme il se doit.
3. Distendre le vaisseau conformément à la pratique standard de l'hôpital en matière de ponction veineuse. La veine est plus facile à localiser si le patient est bien hydraté.
4. Insérer une aiguille introductrice indicatrice de calibre 21 dans le vaisseau. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille en observant le retour de sang veineux.
5. Il est nécessaire d'ajuster l'angle de l'aiguille en fonction de la corpulence du patient : peu profond pour une personne mince et plus profond pour une personne de forte corpulence.
6. Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide de la seringue.
7. Retirer la seringue et insérer l'extrémité souple du fil-guide de diamètre externe de 0,045 cm 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.
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 : si le retrait du fil-guide doit avoir lieu alors que l'aiguille est insérée, retirer conjointement l'aiguille et le fil comme un tout pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne casse le fil-guide.
9. Enfiler le micro introducteur sur le fil-guide.
10. Faire progresser le micro introducteur en appliquant un mouvement de torsion 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.
11. Retirer le dilateur de vaisseau interne et le fil-guide en laissant le dilateur externe en place. Placer immédiatement un doigt sur l'orifice du dilateur restant pour empêcher un saignement excessif ou une possible aspiration de l'air.
12. Le cathéter peut être inséré directement s'il est de plus petite taille que le diamètre intérieur du dilateur externe. Autrement, en cas d'utilisation d'un fil-guide standard, redresser l'extrémité en forme de J de celui-ci à l'aide du redresseur d'extrémité et insérer l'extrémité effilée du redresseur dans le dilateur. Faire progresser le fil-guide à travers le dilateur jusqu'à la profondeur nécessaire. Vérifier le positionnement adéquat par radioscopie ou échographie.
13. Retirer et enlever doucement le dilateur, tout en maintenant le fil-guide en place.
14. Passer à l'insertion du système introducteur standard suivant la technique normale.

Anwendungsgebiete:

Mit diesen Mikro-Einführsets kann nach einem kleinkalibrigen Einstich ein Führungsdraht oder Katheter von bis zu 0,09652 cm in das periphere Gefäßsystem eingeführt werden.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

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

Produktbeschreibung:

Die Mikro-Einführhilfe besteht aus einem inneren Dilator in einer etwas kürzeren äußeren Schleuse, die über einen SpinLock-artigen Konnektor verbunden sind. Die inneren und äußeren Dilatoren bestehen aus strahlenundurchlässigem Material und sind somit unter Fluoroskopie sichtbar.

Das Set umfasst 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:

Das Einführset darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine bekannte oder vermutete Obstruktion des vorgesehenen Gefäßes hat. Es besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung. Bei einem Patienten, bei dem zuvor die vordere Thoraxwand bestrahlt wurde, kann es zu einer verschlechterten Wundheilung kommen.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei Verwendung des Einführsets sind u.a. Luftembolie, Device-Embolie, Dislokation des Produkts, Pneumothorax, Venenthrombose, Hämatombildung, Hämorthorax, Gefäßerosion, Gefäßtrauma, 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.
- Wird beim Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder des Mikro-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.
- Führungsdrähte sollten routinemäßig vor dem Gebrauch kontrolliert werden. Sie sind zu entsorgen, wenn sich eine Deformierung am Führungsdraht zeigt.
- 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.
- Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Substanzen enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Solche Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffbestandteile schädigen, so dass die Qualität des Produkts herabgesetzt wird.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen.
- Nicht versuchen, einen geknickten oder verbogenen Draht zu begradigen.
- Keinen Draht verschieben, der geknickt ist bzw. der abknickt oder sich verbiegt.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein bedeutender Widerstand spürbar ist.
- Nicht erneut sterilisieren.

STERILE TECHNIK ANWENDEN, empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
2. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Venenpunktion abdecken.
3. Das Gefäß nach der in der Einrichtung üblichen Verfahrensweise für die Venenpunktion aufdehnen. Die Vene ist viel leichter zu finden, wenn der Patient gut hydriert ist.
4. Eine 21-G-Einführkanüle in das Gefäß einführen. Die Lage der Kanüle durch Beobachtung des venösen Blutrückflusses überprüfen.
5. Die Abwinklung der Kanüle nach dem Körperbau des Patienten ausrichten: flach bei einem schlanken Patienten, steiler bei einem korpulenten Patienten.
6. Mit der Spritze aus der Punktionskanüle Blut aspirieren.
7. Spritze entfernen und die weiche Spitze des Führungsdrahts mit 0,04572 cm Außendurchmesser durch die Einführkanüle in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe verschieben. Ein ausreichendes Stück Führungsdraht herausragen lassen. Den Führungsdraht niemals verschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. Vor der Fortsetzung des Vorgangs die Ursache des Widerstands feststellen.

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: Wenn der Führungsdraht herausgezogen werden muss und die Kanüle noch liegt, Kanüle und Draht als gemeinsame Einheit herausziehen, damit die Kanüle den Führungsdraht nicht beschädigt oder abschert.

9. Das Mikro-Einführset als Gesamteinheit über den Führungsdraht schieben.
10. Das Mikro-Einführset als Gesamteinheit verschieben, dazu eine Drehbewegung über die Länge des Führungsdrahts und in das Gefäß hinein ausführen. 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.
11. Inneren Gefäßdilator und Führungsdraht entfernen, dabei den äußeren Dilator an Ort und Stelle belassen. Sofort einen Finger auf die Öffnung des verbleibenden Dilators legen, um eine übermäßig große Blutung oder mögliche Luftaspiration zu verhindern.
12. Ein Katheter, der kleiner als der Innendurchmesser des äußeren Dilators ist, kann direkt eingeführt werden. Ansonsten wird bei Verwendung eines Standard-Führungsdrahts die J-förmige Drahtspitze mit dem Spitzen-Begradigungsinstrument begradigt und das konische Ende des Spitzen-Begradigungsinstruments in den Dilator eingeführt. Den Führungsdraht durch den Dilator so weit wie angemessen verschieben. Mittels Durchleuchtung oder Ultraschall die korrekte Position kontrollieren.
13. Den Dilator langsam zurückziehen und entfernen, dabei den Führungsdraht in situ halten.
14. Mit der Einführung des Standard-Einführsets nach der normalen Technik fortfahren.

Ενδείξεις χρήσης:

Αυτά τα kit μικροεισαγωγέα προορίζονται για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος ή καθετήρα διαμέτρου έως 0,096 cm στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, μετά από τρύπημα με βελόνα μικρής διαμέτρου.

Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

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

Περιγραφή της συσκευής:

Η συσκευή μικροεισαγωγέα αποτελείται από έναν εσωτερικό διαστολέα εντός ενός ελαφρώς κοντούτερου εξωτερικού θηκαριού, τα οποία έχουν συνδεθεί μεταξύ τους μέσω ενός συνδέσμου ασφάλισης τύπου spring-lock. Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός διαστολέας είναι κατασκευασμένοι από ακτινοσκιερό υλικό ώστε να είναι ορατοί υπό ακτινοσκόπηση.

Το kit περιλαμβάνει 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.

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

Αντενδείξεις:

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

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, εμβολή από τη συσκευή, εκτόπιση της συσκευής, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση φλέβας, σχηματισμό αιματώματος, αιμοθώρακα, διάβρωση αγγείου, τραυματισμό αγγείων, 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.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή του μικροεισαγωγέα, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Λόγω της ευαισθητής και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό.
- Τα οδηγά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται πάντοτε πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που εμφανίζουν παραμορφώσεις.
- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ακετόνη ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Μην 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 αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελόνων, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτόλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή καμφθεί.
- Μην προωθήτε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή που συστρέφεται ή κάμπτεται.
- Μην περιστρέφετε το οδηγό σύρμα εάν συναντάτε σημαντική αντίσταση.
- Μην επαναποστεριώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η φλεβοκέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Προβείτε σε διάταση του αγγείου ακολουθώντας την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για φλεβοκέντηση. Η φλέβα εντοπίζεται πολύ πιο εύκολα εάν ο ασθενής είναι καλά ενυδατωμένος.
4. Εισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγέα 21 gauge στο αγγείο. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί με παρατήρηση της επιστροφής του φλεβικού αίματος.
5. Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς: επιφανειακά σε λεπτούς ασθενείς και βαθύτερα σε εύσωμους ασθενείς.
6. Αναρροφήστε διαμέσου της βελόνας παρακέντηση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος με εξωτερική διάμετρο 0,045 cm μέσα στο αγγείο, μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο ένα ικανό τμήμα του οδηγού σύρματος. Ποτέ μην προωθήτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.

Προσοχή: Εάν το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρεθεί ενώ έχει εισαχθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα μαζί με το σύρμα ως ενιαία μονάδα ώστε η βελόνα να μην προκαλέσει ζημιά ή διάτμηση του οδηγού σύρματος.

9. Πιέστε το συγκρότημα του μικροεισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα.
10. Με περιστροφικές κινήσεις, προωθήστε το συγκρότημα του μικροεισαγωγέα 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.
11. Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα αγγείων και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας τον εξωτερικό διαστολέα στη θέση του. Τοποθετήστε αμέσως το δάχτυλό σας πάνω από το στόμιο του διαστολέα που έχει απομείνει για να αποτρέψετε την υπερβολική αιμορραγία ή την πιθανή αναρρόφηση αέρα.
12. Εάν εισάγετε καθετήρα μικρότερο από την εσωτερική διάμετρο του εξωτερικού διαστολέα, ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί απευθείας. Διαφορετικά, χρησιμοποιώντας ένα τυπικό οδηγό σύρμα, ισιώστε το άκρο σχήματος J του οδηγού σύρματος με το εξάρτημα ευθυγράμμισης άκρου και εισαγάγετε το κωνικό άκρο του εξαρτήματος ευθυγράμμισης μέσα στο διαστολέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο διαστολέα όσο απαιτείται. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερήχους.
13. Αποσύρετε αργά το διαστολέα και αφαιρέστε τον, κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
14. Συνεχίστε με την εισαγωγή του τυπικού συστήματος εισαγωγέα ακολουθώντας τη συνήθη τεχνική.

Felhasználási javallatok:

Ezek a mikrobevezető készletek legfeljebb 0,096 cm méretű vezetődrtöt vagy katéter perifériás érrendszerbe való bevezetésére szolgálnak kisméretű tüvel végzett szűrást követően.

Betegek köre:

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

Az eszköz leírása:

A mikrobevezető eszközt egy belső tágitó alkotja, amely egy forgózár típusú csatlakozó segítségével csatlakozó, kissé rövidebb külső hüvelyben található. A belső és a külső tágitók sugárfogó anyagból készülnek, így láthatók fluoroszkópia alatt.

A készlet a következő eszközöket tartalmazza:

Vezetődrtöt: Két konfiguráció létezik: mandrinos vagy teljesen feltekereselt. A mandrinos vezetődrtöt-szerkezet a disztális végén tekereshez forrasztott vagy hegesztett kúpos belső drótot használ. A teljesen feltekereselt vezetődrtöt-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 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. A mellkas elülső oldalának besugárzásán átesett betegeknél rosszabb gyógyulás fordulhat elő.

Lehetséges szövődmények:

A bevezetőeszköz alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények többek között a következők: légembólia, az eszköz embolizációja, az eszköz elmozdulása, pneumotorax, vénatrombózis, vérömleny kialakulása, hemotorax, érezőző, érszűkület, szepszis.

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.
- Ha a vezetődrtöt vagy a mikrobevezető előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Mivel a vezetődrtöket finom és törékeny eszközök, azokat rendkívül körültekintően kell kezelni.
- A vezetődrtöket felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobni, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- 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.
- Ne használjon alkoholt, acetont vagy olyan oldatokat, amelyek ezeket az anyagokat tartalmazzák. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- Ne húzza vissza a vezetődrtöt fémtűn keresztül, mert a vezetődrtöt elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Ne kísérelje meg a meghurkolódott vagy meghajlott vezetődrtöt kiegyenesíteni.
- Ne toljon előre meghurkolódott vezetődrtöt, vagy olyat, amely a beavatkozás közben meghurkolódik vagy meghajlik.
- Ne forgassa a vezetődrtöt, ha jelentős ellenállást érez.
- Tilos újraszterilizálni.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre.
2. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
3. A vénapunkció szabványos kórházi gyakorlatát követve tágtítsa ki az éret. A véna helyzete sokkal könnyebben meghatározható, ha a beteg jól hidratált.
4. Vezessen az érbe egy 21 G méretű bevezetőtüket. A tű helyzetét ellenőrizni kell a vénás vér visszafolyásának megfigyelésével.
5. A tű szögét a beteg testfelépítésétől függően kell beállítani: vékony személynél kis mélységben, testesebb felépítésű személynél mélyebben.
6. A fecskendővel szívja le a punkciós tüket.
7. Vegye le a fecskendőt, és vezesse be egy 0,046 cm külső átmérőjű vezetődrtöt puha hegyét a bevezetőtüken keresztül az érbe. 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.
8. Tartsa a vezetődrtöt a helyén, és húzza ki a bevezetőtüket. Ne húzza vissza a vezetődrtöt a kanülből, mert az a vezetődrtöt leválását okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.

Figyelem: Ha a vezetődrtöt vissza kell húznia, miközben a tű be van vezetve, egy egységként távolítsa el a tüket és a drótot annak megelőzése érdekében, hogy a tű károsítsa vagy elnyírja a vezetődrtöt.

9. Fűzze a mikrobevezető egységet a vezetődrtóra.
10. Csavaró mozdulattal tolja előre a teljes mikrobevezető egységet a vezetődrtöt felett az érbe. Javasolt lehet a fluoroszkópos megfigyelés. Ha kapcsot vagy érfogót helyez a vezetődrtöt proximális végére, az megakadályozza, hogy a vezetődrtöt véletlenül teljesen hosszában a betegbe jusson.
11. Távolítsa el a belső tágitót és a vezetődrtöt, a külső tágitót a helyén hagyva. Azonnal nyomja az újratöltő fennmaradó tágitónyílásra, hogy megelőzze a túlzott vérzést vagy az esetleges levegőbeszívást.
12. Ha olyan katétert vezet be, amely kisebb a külső tágitó belső átmérőjénél, a katéter közvetlenül is bevezethető. Egyéb esetben, ha szabványos vezetődrtöt használ, egyenesítse ki a vezetődrtöt J alakú hegyét a kiegyenesítő eszközzel, és vezesse be a kiegyenesítő kúpos végét a tágitóba. A megfelelő mélységig tolja előre a vezetődrtöt a tágitón keresztül. Fluoroszkópiával vagy ultrahanggal ellenőrizze a helyes elhelyezkedést.
13. Lassan húzza vissza és távolítsa el a tágitót, miközben a vezetődrtöt a helyén tartja.
14. A szokásos technikát követve folytassa a szabványos bevezetőrendszer bevezetésével.

Indicazioni per l'uso:

I kit micro-introdottoresono concepiti per introdurre un filo guida o un catetere della misura massima di 0,096 cm nel sistema vascolare periferico a seguito di un ago di piccolo calibro.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

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

Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo micro-introdottoresono composto da un dilatatore interno situato in una guaina esterna leggermente più corta, collegato tramite un connettore di tipo a torsione e bloccaggio. I dilatatori interno ed esterno sono realizzati in materiale radiopaco per essere visibili in fluoroscopia.

Il kit include 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 introdottoresono fornisce un percorso di accesso nel sistema vascolare.

Controindicazioni:

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

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'introdottoresono 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, sepsi.

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.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del micro-introdottoresono, 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.
- Prima dell'uso i fili guida devono essere controllati regolarmente ed eliminati qualora presentino deformità.
- 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 usare alcool, acetone o soluzioni che contengono tali agenti. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- 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 risterilizzare.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
2. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la venipuntura.
3. Distendere il vaso attenendosi alle procedure ospedaliere standard per la venipuntura. Una buona idratazione del paziente agevola notevolmente l'individuazione della vena.
4. Inserire l'ago introdottoresono calibro 21 nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il flusso venoso di ritorno.
5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente: superficiale se la persona è magra, più profondo se la persona è robusta.
6. Aspirare l'ago di puntura utilizzando la siringa.
7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida del diametro esterno di 0,046 cm attraverso l'ago introdottoresono 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.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introdottoresono. Non retrarre il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.

Attenzione: se è necessario retrarre il filo guida mentre l'ago è inserito, rimuovere l'ago e il filo guida come una singola unità, per evitare che l'ago danneggi o laceri il filo guida.

9. Far passare il gruppo del micro-introdottoresono sul filo guida.
10. Fare avanzare il gruppo del micro-introdottoresono come una singola unità, 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.
11. Rimuovere il dilatatore interno del vaso e il filo guida, lasciando il dilatatore esterno in posizione. Posizionare immediatamente un dito sull'orifizio del dilatatore rimasto in posizione, per evitare un sanguinamento eccessivo o una potenziale aspirazione d'aria.
12. Se si introduce un catetere di dimensioni minori rispetto al diametro interno del dilatatore esterno, il catetere può essere inserito direttamente. Altrimenti, utilizzare un filo guida standard, raddrizzarne la punta a J con l'apposito raddrizzatore e inserire l'estremità affusolata del raddrizzatore della punta nel dilatatore. Fare avanzare il filo guida attraverso il dilatatore fino al punto desiderato. Verificare il posizionamento corretto in fluoroscopia o ecografia.
13. Retrarre lentamente e rimuovere il dilatatore mantenendo il filo guida in posizione.
14. Procedere con l'inserimento del sistema introdottoresono standard attenendosi alla tecnica normale.

Bruksindikasjoner:

Disse mikroinnføringssettene er beregnet på å innføre en ledevaier eller et kateter med størrelse inntil 0,097 cm i det perifere vaskulære systemet etter et nåleinnstikk med en tynn nål.

Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:

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

Beskrivelse av enheten:

Mikroinnføringsenheten består av en indre dilator inni en litt kortere ytre hylse som er koblet sammen med en kobling med lås. Indre og ytre dilatorer er laget av røntgentett materiale slik at de er synlige ved fluoroskopi.

Settet inneholder følgende enheter:

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

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

Kontraindikasjoner:

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

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av innføringsenhet omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: Luftemboli, emboli i enheten, forskyvning av enheten, pneumotoraks, venetrombose, dannelse av hematom, hemotoraks, blodkarerosjon, skade på blodkar, 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.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren eller mikroinnføringsenheten, 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.
- Ledevaier må inspiseres rutinemessig før bruk og kastes hvis det finnes deformiteter i ledevaieren.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier over den maksimale diameteren angitt på pakningen.
- Individuell pasientanatomisk 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.
- Bruk ikke alkohol, acetone eller løsninger som inneholder disse stoffene. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- 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.
- Må ikke steriliseres på nytt.

BRUK STERIL TEKNIKK, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område.
2. Klargjør huden og draper i området for planlagt venepunksjon.
3. Forstør blodkaret i henhold til standard sykehusprosedyre for venepunksjon. Venen vil bli mye lettere å finne hvis pasienten er godt hydrert.
4. Sett inn en innføringsnål med størrelse 21 gauge i blodkaret. Nåleposisjonen bør kontrolleres ved å observere veneblodreturen.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning: grunt i en tynn person, dypere i en kraftig person.
6. Aspirer punkteringsnålen med sprøyten.
7. Fjern sprøyten og sett inn den myke spissen på ledevaieren med 0,046 cm ytterdiameter gjennom innføringsnålen nålen og inn i blodkaret. Før ledevaieren inn til ønsket dybde. La en passende del av ledevaieren være eksponert. Ledevaieren må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man møter motstand. Bestem årsaken til motstanden før du fortsetter.
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: Hvis ledevaieren må trekkes tilbake mens nålen er satt inn, må både nålen og vaieren fjernes som en enhet for å hindre at nålen skader eller kutter ledevaieren.
9. Tre mikroinnføringsenheten over ledevaieren.
10. Før mikroinnføringsenheten sammen inn med en vridende bevegelse over ledevaieren og inn i blodkaret. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Dersom du fester en klemme eller hemostat til den proksimale enden på ledevaieren, vil dette hindre utilsiktet fremføring av ledevaieren helt inn i pasienten.
11. Fjern den indre blodkardilatoren og ledevaieren og la den utvendige dilatoren være på plass. Plasser umiddelbart en finger over den gjenværende dilatoråpningen for å hindre overdreven blødning eller mulig luftaspirasjon.
12. Hvis man setter inn et kateter som er mindre enn den innvendige diameteren på den ytre dilatoren, kan kateteret settes inn direkte. Ellers, hvis man benytter en standard ledevaier, kan man rette ut J-spissen på ledevaieren med spissrettetangen og sette inn den koniske enden av spissrettetangen i dilatoren. Før inn ledevaieren gjennom dilatoren så langt du ønsker. Kontroller riktig posisjonering med hjelp av fluoroskopi eller ultralyd.
13. Trekk tilbake og fjern dilatoren langsomt, mens du holder ledevaieren i riktig posisjon.
14. Fortsett med innføringen av det standard innføringssystemet med vanlig teknikk.

Indicações de utilização:

Estes Kits de Micro-Introdutores destinam-se à introdução de um fio-guia ou cateter de até 0,096 cm no sistema vascular periférico na sequência de uma picada de agulha de pequeno calibre.

População e grupo de doentes a que se destina:

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

Descrição do dispositivo:

O dispositivo Micro-Introdutor consiste num dilatador interno numa bainha externa ligeiramente mais curta, ligados através de um conector de tipo spin-lock. Os dilatadores internos e externos são de material radiopaco para que sejam visíveis sob fluoroscopia.

O kit inclui 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 os vasos.

Contra-indicações:

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

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do introdutor incluem, entre outras: embolia gasosa, embolia do dispositivo, desalojamento do dispositivo, pneumotórax, trombose da veia, formação de hematoma, hemotórax, erosão do vaso, trauma do vaso, sepsia.

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.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia ou o micro-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.
- Os fios-guia devem ser rotineiramente inspeccionados antes de serem utilizados e eliminados se apresentarem qualquer deformação.
- 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 utilize álcool, acetona ou soluções que contenham estes agentes. Essas soluções podem afectar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infecção ou resposta pirogénica.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se ou desfazer-se.
- 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 reesterilize.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
3. Distenda o vaso através de práticas hospitalares padrão para punção venosa. Será muito mais fácil localizar a veia se o doente estiver bem hidratado.
4. Introduza a agulha introdutora de calibre 21 no vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do retorno do sangue venoso.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente: menos profundo numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa forte.
6. Aspire a agulha de punção utilizando a seringa.
7. Retire a seringa e introduza a ponta mole do fio-guia de 0,045 cm de diâmetro externo 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.
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: Se tiver de retirar o fio-guia enquanto a agulha estiver introduzida, retire a agulha e o fio como um todo, de modo a evitar que a agulha danifique ou fracture o fio-guia.
9. Passe o conjunto do Micro-Introdutor sobre o fio-guia.
10. Avance a unidade do micro-introdutor em conjunto utilizando 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.
11. Retire o dilatador de vasos interno e o fio-guia, deixando o dilatador externo no devido lugar. Coloque imediatamente um dedo sobre o orifício do restante dilatador para evitar uma hemorragia excessiva ou a eventual aspiração de ar.
12. Se introduzir um cateter mais pequeno do que o diâmetro interno do dilatador externo, o cateter pode ser introduzido directamente. Doutra forma, utilizando um fio-guia padrão, endireite a ponta em J do fio-guia com o endireitador de pontas e introduza a ponta cónica do endireitador de pontas no dilatador. Avance o fio-guia através do dilatador até ao ponto apropriado. Verifique o correcto posicionamento recorrendo à fluoroscopia ou ultra-sons.
13. Devagar, retire o dilatador, ao mesmo tempo que segura o fio-guia na devida posição.
14. Prossiga com a introdução do sistema introdutor padrão utilizando a técnica normal.

KIT DE MICROINTRODUCTOR

Indicaciones de uso:

Estos kits de microintrodutor están indicados para introducir un alambre guía o catéter de hasta 0,038" en el sistema vascular periférico tras un trocar de pequeño calibre.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

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

Descripción del dispositivo:

El dispositivo microintrodutor consiste en un dilatador interno dentro de una funda exterior ligeramente más corta que se conecta mediante un conector de tipo "spin-lock". Los dilatadores internos y externos están fabricados con un material radiopaco, por lo que son visibles mediante radioscopia.

El kit incluye 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. Existe un mayor riesgo de neumotórax para el paciente con neumopatía crónica grave. Puede producirse una mala cicatrización en pacientes que hayan sido tratados con radiación en la zona torácica anterior.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso del 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 y septicemia.

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.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía o el microintrodutor 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.
- 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.
- 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 utilizar alcohol, acetona o soluciones que contengan dichos agentes. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No 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 retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- 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 reesterilizar.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la venopunción, según se desee.
3. Dilate el vaso según las prácticas clínicas estándar para la venopunción. La vena será mucho más fácil de localizar si el paciente se encuentra bien hidratado.
4. Inserte la aguja introductora de calibre 21 G en el vaso. La posición de la aguja debe verificarse con la observación del retorno de sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja debe ajustarse teniendo en cuenta la constitución del paciente: poco profundo en una persona delgada, y más profundo en una persona de complejión gruesa.
6. Aspire la aguja de punción con la jeringa.
7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre guía de 0,018" de diámetro exterior 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.
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: Si fuera necesario retirar el alambre guía mientras la aguja permanece insertada, retire la aguja y el alambre conjuntamente, para impedir que la aguja dañe o corte el alambre guía.
9. Enrosque el conjunto de microintrodutor sobre el alambre guía.
10. Avance el conjunto de microintrodutor conjuntamente, usando un movimiento de giro alrededor del alambre guía y hacia el interior del vaso. Es aconsejable llevar a cabo esta operación con referencia radioscópica. Si coloca una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guía, evitará avanzar por completo, y de forma inadvertida, el alambre guía hacia el interior del paciente.
11. Retire el dilatador del vaso interno y el alambre guía, dejando en posición el dilatador externo. Coloque de inmediato un dedo sobre el orificio del dilatador restante para evitar una hemorragia excesiva o una posible aspiración de aire.
12. Si se inserta un catéter de tamaño menor que el diámetro interior del dilatador externo, el catéter puede insertarse directamente. De lo contrario, con un alambre guía estándar, enderece la punta en forma de J del alambre guía con el enderezador de puntas adecuado e inserte el extremo cónico del enderezador de puntas en el dilatador. Avance el alambre guía a través del dilatador la distancia pertinente. Verifique la posición correcta mediante radioscopia o ecografía.
13. Retire lentamente y extraiga el dilatador al tiempo que mantiene en posición el alambre guía.
14. Continúe con la inserción del sistema introductor estándar siguiendo las técnicas normales aplicables.

Indikationer för användning:

Dessa mikrointroducer-set är avsedda för att föra in en ledare eller kateter på upp till 0,097 cm i det perifera kärlsystemet efter ett nålstick med liten gauge.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

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

Enhetsbeskrivning:

Mikroinläggningsenheten består av en inre dilator i ett något kortare ytterhölje som är ansluten med hjälp av en spin-lock-kontakt. De inre och yttre dilatorerna är gjorda av radiopakt material så att de är synliga vid genomlysning.

Setet innehåller följande enheter:

Stytråd: 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 stytrådens 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. 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. Dålig läkning kan uppstå hos patienter vars främre bröstorg har strålbehandlats.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av introducern omfattar, men är inte begränsade till, följande: luftemboli, apparatemboli, apparatförskjutning, pneumothorax, ventrombos, hematom, hemothorax, kärlerosion, kärltrauma, 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.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren eller mikrointroducern 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.
- Kontrollera ledarna regelbundet före användning och kassera dem om de uppvisar några felaktigheter.
- 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.
- Använd inte alkohol, aceton eller lösningar som innehåller dessa medel. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Dra inte ut ledaren genom metallnål. Ledaren kan då skäras av eller rivs upp.
- Försök inte räta ut en ledare som har krökts eller böjts.
- För inte in en ledare som har krökts eller som kröks eller böjs.
- Rotera inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Får ej återsteriliseras.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta.
2. Förbered huden och draperera området för den planerade venpunkteringen efter behov.
3. Vidga kärlet enligt sjukhusets standardförfarande för venpunktion. Det är mycket enklare att lokalisera venen om patienten är välhydrerad.
4. För in en introducernål med gauge 21 i kärlet. Nålens position ska verifieras genom att venöst backflöde observeras.
5. Vinkeln på nålen ska justeras beroende på patientens kroppsbyggnad: liten vinkel hos en smal person, större vinkel hos en kraftigt byggd person.
6. Aspirera punkteringsnålen med sprutan.
7. Avlägsna sprutan och för in den mjuka spetsen på en ledare med ytterdiametern 0,046 cm 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.
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: Om ledaren måste dras ut när nålen har förts in, ska du avlägsna nålen och ledaren som en enhet för att förhindra att nålen skadar eller skär i ledaren.
9. Trä mikrointroducerenheten över ledaren.
10. För mikrointroducerenheten över ledaren och in i kärlet med en vridande rörelse. 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.
11. Avlägsna den inre kärldilatatorn och ledaren och lämna den yttre dilatatorn på plats. Placera omedelbart ett finger över den kvarvarande dilatatorns mynning för att förhindra omfattande blödning eller möjlig luftaspiration.
12. Om du för in en kateter som är mindre än den yttre dilatatorns innerdiameter kan du föra in katetern direkt. I annat fall ska du använda en standardledare, räta ut J-spetsen på ledaren med spetsuträtaren och föra in den avsmalnande delen av spetsuträtaren i dilatatorn. För in ledaren genom dilatatorn till lämplig längd. Verifiera korrekt position med röntgen eller ultraljud.
13. Håll ledaren på plats och dra sakta ut och avlägsna dilatatorn.
14. Fortsätt med att föra in standardintroducersystemet med vanlig teknik.

Kullanım Endikasyonları:

Bu Mikro-İntrodüser Kitler, küçük numara bir iğnenin ardından periferik vasküler sisteme maksimum 0,096 cm kılavuz tel veya kateter yerleştirmeye yöneliktir.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

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

Cihaz Tanımı:

Mikro-İntrodüser cihaz, döner kilit tipi bir konektör kullanılarak bağlanan, nispeten daha kısa dış kılıf içinde bir iç dilatörden oluşur. İç ve dış dilatörler, floroskopi altında görülebilecek şekilde radyopak malzemeden yapılmıştır.

Kit şu cihazları içerir:

Kılavuz Tel: İki konfigürasyon mevcuttur; Mandrel veya Tam Kıvrımlı. Mandrel kılavuz tel yapısı, distal uca 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. Ön göğüs bölgesinde ışınlama almış hastada iyileşme yetersiz olabilir.

Olası Komplikasyonlar:

İntrodüserin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihaz embolisi, cihazın yerinden çıkması, pnömotoraks, ven trombozu, hematom oluşumu, hemotoraks, damar erozyonu, damarlarda travma, 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 teli veya mikro-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.
- Kılavuz teller, kullanılmadan önce rutin bir şekilde incelenmeli ve kılavuz telde bir bozukluk olması durumunda atılmalıdır.
- 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 üreticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.







Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Alkol, aseton veya bu ajanları içeren çözeltiler kullanmayın. Bu çözeltiler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- 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.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar kesme bölgesini istendiği gibi örtün.
3. Damar kesme için standart hastane uygulaması uyarınca damarı şişirin. Hasta yeterli su almışsa damarın yerini bulmak çok daha kolay olacaktır.
4. Damara 21 numara introdüser iğnesi yerleştirin. İğne konumu venöz kan dönüşü gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı, hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır: zayıf bir kişide yüzeysel, kilolu bir kişide daha derin.
6. Şırınga kullanarak delme iğnesini aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve 0,045 cm dış çaplı 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.
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.
Dikkat: İğne yerleştirilirken kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğnenin kılavuz tele zarar vermesini veya kılavuz teli kopmasını önlemek için hem iğne hem de teli bir ünite olarak çıkarın.
9. Mikro-İntrodüser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
10. Mikro-İntrodüser tertibatını döndürme hareketi ile kılavuz tel üzerinden damarın içine doğru ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna bir klemp veya bir hemostat takmak kılavuz telin tamamının hastanın içinde yanlışlıkla ilerletilmesini önleyecektir.
11. Dış dilatörü yerinde bırakarak, iç damar dilatörünü ve kılavuz teli çıkarın. Olası aşırı kanama ve olası hava aspirasyonunu önlemek için bir parmağınızı hemen dilatör açıklığının üzerine yerleştirin.
12. Dış dilatörün iç çapından daha küçük bir kateter yerleştiriyorsanız, kateter doğudan yerleştirilebilir. Aksi takdirde, standart bir kılavuz tel kullanarak, uç düzleştirici ile kılavuz telin J-ucunu düzleştirin ve uç düzleştiricinin konik ucunu dilatöre yerleştirin. Kılavuz teli uygun olan mesafeye kadar dilatörden ilerletin. Floroskopi veya ultrason kullanarak uygun konumu doğrulayın.
13. Kılavuz teli konumunda tutarak, dilatörü yavaşça geri çekip çıkarın.
14. Normal teknikten sonra standart introdüser sisteminin yerleştirme işlemine geçin.

MICRO-INTRODUCER KIT

 Inner Diameter indvendig diameter binnendiameter Diamètre intérieure inneren Durchmesser εσωτερική διάμετρος belső átmérő Diametro interno indre diameter Diámetro interior Diámetro interior innerdiameter İç Çap	 Length længde lengte longueur Länge μήκος hossz lunghezza Lengde comprimento longitud längd Uzunluk	 Outer Diameter udvendig diameter Buitendiameter Diamètre extérieure Außendurchmesser Εξωτερική διάμετρος Külső átmérő Diametro esterno ytre Diameter Diámetro exterior Diámetro exterior ytterdiameter Dış Çap
 Echogenic Ekkogen Echogeen Échogénique echogen Ηχογόνος Echogén Ecogenico Ekkogenisk Ecogénico Ecogénica Ekogen Ekojenik	Echogenic Ekkogen Echogeen Échogénique echogen Ηχογόνος Echogén Ecogenico Ekkogenisk Ecogénico Ecogénica Ekogen Ekojenik	 w/ Side-Holes Med sidehuller met zijopeningen avec des orifices latéraux mit Seitenlöchern Με πλευρικές οπές Oldalnyílásokkal con fori laterali m/sidehull c/ Orificios Laterais con orificios laterales w/ Sidohål Yan Delikler ile
 Radiopaque Tip Röntgenfast spids Radiopake tip Extrémité radio-opaque röntgengichte Spitze Ακτινοσκοπικό άκρο Sugárfogó hegy Punta radiopaca Röntgentett spiss Ponta Radiopaca Punta radiopaca Röntgentät spets Radyopak Uç	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	Stainless Steel Mandrel Rustfri stålдом Roestvrij staal doorn Mandrin en acier inoxydable Edeltstahldorn 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

Galt Medical, Corp.
 2220 Merritt Drive
 Garland, TX 75041
 USA
www.galtmedical.com



EC	REP	CH	REP
Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands		MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland	

Rx ONLY				
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	Use By Date	Importer
Manufacturer	EU Authorized Representative	Swiss Authorized Representative	Quantity	Medical Device
NiTi	NiTi [Au]	NiTi [Pt]		
Nitinol	Nitinol Gold	Nitinol Platinum	Single Sterile Barrier system	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside