



Tearaway Sheath Introducer

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	5
Indications d'emploi	7
Anwendungsgebiete	9
Ενδείξεις χρήσης	11
Felhasználási javallatok	13
Indicazioni per l'uso	15
Bruksindikasjoner	17
Indicações de utilização	19
Indicaciones de uso	21
Indikationer för användning	23
Kullanım Endikasyonları	25



Tearaway Sheath Introducer

Indications for Use:

These introducers are used for the percutaneous introduction of diagnostic or therapeutic devices, such as catheters and pacing leads, into the vasculature.

Intended Patient Population and Group:

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

Device Description:

The tearaway sheath introducer assembly consists of an outer peelable sheath and a dilator. The tear-away sheath has a winged hub to initiate the tear in the sheath.

Kit configuration includes:

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 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 use forceps to break the handle and/or to peel the sheath as this may damage the sheath and cause premature withdrawal of the sheath from the patient.
- Do not 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.
- When locking dilator into the outer sheath, Do Not over-tighten dilator. Damage to the locking feature in the sheath will occur if dilator is rotated more than 1/8 turn in the sheath.
- Symmetrical peeling of the sheath is critical.
- 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 attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated veni-puncture as desired.
3. Distend the vessel of choice following standard hospital practice for venipuncture. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
6. Aspirate the puncture needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guidewire through the introducer needle into the vessel. Advance guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of guidewire exposed. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire position is suggested.
8. Hold guidewire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
9. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire.
10. Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guidewire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire entirely into the patient.
11. Remove the vessel dilator and guidewire, leaving the sheath as a conduit into the vessel. Immediately place a finger over the remaining sheath orifice to prevent excessive bleeding or possible air aspiration.
12. Advance the catheter or device through the sheath and into the vessel.
Note: If desired, lubricate the device with a light coating of appropriate sterile lubricant to facilitate passage through the introducer sheath. Apply moderate pressure until the device tip pushes through the distal end of the sheath. Some resistance may be felt when advancing a device having tines or a flange tip.
13. When the catheter or other device is properly located, peel the sheath away from the device by using the ends of the sheath as handles and pulling them so that the sheath separates longitudinally and breaks at the distal end.

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



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

Tearaway Sheath Introducer

Indikationer for anvendelse:

Disse introducere anvendes til perkutan indføring af diagnostiske eller terapeutiske anordninger, som f.eks. katetre og pacemakerelektroder, i vaskulaturen.

Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:

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

Beskrivelse af anordningen:

Tearaway-sheathintroduceren består af en udvendig aftrækkelig sheath og en dilatator. Tearaway-sheathen har en bevinget muffe til at starte spalten i sheathen.

Sætkonfiguration omfatter:

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 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.
- Ledetråde skal rutinemæssigt kontrolleres inden brug og kasseres, såfremt der er deformationer på dem.
- Brug ikke en pincet til at brække håndtaget af og/eller spalte sheathen, da dette kan beskadige sheathen og forårsage, at sheathen glider ud af patienten før ønsket.
- 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.
- Pas på ikke at overspænde dilatatoren, når den låses fast i den udvendige sheath. Låsemekanismen i sheathen kan blive beskadiget, hvis dilatatoren drejes mere end 1/8 omgang i sheathen.
- Symmetrisk udtækning af sheathens halvdele er meget vigtig.
- 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.
- Forsøg ikke at rette en bøjet tråd eller en tråd med knæk ud.
- Undlad at fremføre en ledetråd, som har knæk eller får knæk eller bliver bøjet.
- Drej ikke ledetråden, hvis der mærkes tydelig modstand.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område.
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 nål i karret. Nålpositionen skal kontrolleres ved at holde øje med veneblodstilbageløbet.
5. Nålens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning: overfladisk ved en tynd person og dybere ved en kraftig person.
6. Sug punkturnålen vha. sprøjten.
7. Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på ledetråden gennem introducernålen og ind i karret. Før ledetråden til den ønskede dybde. Lad en passende mængde ledetråd være blotlagt. Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før der fortsættes. En fluoroskopisk kontrol af ledetrådens position tilrådes.
8. Hold ledetråden på plads, og fjern introducernålen. Træk ikke ledetråden tilbage og ind i kanylen, da dette kan føre til, at ledetråden skilles ad. Kanylen skal fjernes først.
9. Træk dilatator/sheath-delen over ledetråden.
10. Før dilatatoren og sheathen sammen over ledetråden med en drejende bevægelse og ind i karret. Fluoroskopisk observation tilrådes. Ved at sætte en klemme eller arterieklemme på den proksimale ende af ledetråden forhindres det, at ledetråden utilsigtet føres helt ind i patienten.
11. Fjern kardilatatoren og ledetråden, og lad sheathen blive siddende og et rør ind i venen. Sæt straks en finger over den resterende sheath-åbning for at forhindre kraftig blødning eller mulig luftindsugning.
12. Før kateteret eller anordningen gennem sheathen og ind i karret. Bemærk: Smør om ønsket anordningen med et let lag af passende sterilt smøremiddel for at lette passagen gennem introducersheathen. Brug et moderat tryk, indtil anordningsspidsen skubbes gennem den distale ende af sheathen. Der kan eventuelt mærkes en vis modstand ved fremføringen af en anordning, der har tænder eller en flangespids.
13. Når kateteret eller en anden anordning er placeret korrekt, skal sheathen skrælles af anordningen ved at benytte sheathens ender som håndtag og trække i dem, så sheathen spalter på langs og brækker af ved den distale ende.

Forsigtig: Forsøg ikke at trække en anordning med tænder eller flange tilbage gennem introducersheathen. Hvis anordningen skal trækkes tilbage, skal sheathen først fjernes og



anordningen derefter trækkes forsigtigt ud af karret. Gentag indførsiproceduren med en ny introducer.

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

Tearaway introducer met afpelbare huls

Gebruiksindicaties:

Deze introducers worden gebruikt voor de percutane inbrenging van diagnostische of therapeutische hulpmiddelen, zoals katheters en stimulatiegeleidingsdraden, in het vaatstelsel.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

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

Beschrijving hulpmiddel:

De introducer met afpelbare huls bestaat uit een buitenste afpelbare huls en een dilatator. De afpelbare huls beschikt over een gevleugelde hub waar het beginpunt voor afpellen is.

De setconfiguratie bevat:

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, gezien 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 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 tang om de handgreep af te breken en/of de huls af te pellen, omdat de huls hierdoor mogelijk beschadigd raakt en de huls vroegtijdig uit de patiënt wordt teruggetrokken.
- Gebruik geen 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.
- Wanneer u de dilatator in de buitenste huls vergrendelt, moet u de dilatator niet te strak aandraaien. Als u de dilatator verder dan 1/8-draai in de huls draait, raakt de vergrendeling in de huls beschadigd.
- Het is essentieel om de huls symmetrisch af te pellen.
- 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 een geknikte of gebogen voerdraad niet opnieuw rechtmaken.
- U mag een geknikte voerdraad niet opvoeren. Voer ook geen voerdraad op die tijdens de procedure geknikt of gebogen is geraakt.
- U mag de voerdraad niet draaien als u een aanzienlijke weerstand voelt.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK, voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen venapunctie naar wens af.
3. Dilateer het gewenste bloedvat volgens de standaard ziekenhuismethode voor venapuncties. De ader is veel gemakkelijker te vinden als de patiënt goed gehydrateerd is.
4. Breng de naald in het bloedvat in. Controleer de positie van de naald aan de hand van de veneuze terugstroom van bloed.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan: oppervlakkig bij een magere patiënt, dieper bij een gezette patiënt.
6. Aspireer de punctieaald met de injectiespuit.
7. Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdraad via de introducernaald in het bloedvat in. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte. Laat een passende lengte van de voerdraad uitsteken. U mag de voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. We raden aan de positie van de voerdraad onder fluoroscopie te controleren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule, omdat de voerdraad hierdoor kan splijten. Verwijder eerst de canule.
9. Breng de samengestelde dilatator/huls over de voerdraad aan.
10. Voer de dilatator en de huls gezamenlijk met een draaiende beweging op over de voerdraad en in het bloedvat. We raden aan deze procedure onder fluoroscopie te observeren. Breng een klem of vaatklem aan het proximale uiteinde van de voerdraad aan om te voorkomen dat de voerdraad onbedoeld volledig in de patiënt wordt opgevoerd.



11. Verwijder de vaatdilator en voerdraad, en laat de huls als een conduit in het bloedvat zitten. Plaats onmiddellijk een vinger over de opening van de achterblijvende huls om overmatige bloedingen of mogelijke aspiratie van lucht te voorkomen.
12. Voer de katheter of het hulpmiddel via de huls op in het bloedvat.
Opmerking: Smeer het hulpmiddel desgewenst met een lichte coating van een geschikt steriel glijmiddel in om de opvoering door de introducerhuls te vergemakkelijken. Oefen een matige druk uit totdat de tip van het hulpmiddel uit het distale uiteinde van de huls steekt. U kunt enige weerstand voelen wanneer u een hulpmiddel met ankertjes of een flenstip opvoert.
13. Wanneer de katheter of een ander hulpmiddel op de juiste wijze is geplaatst, trekt u de huls weg van het instrument. Hiervoor gebruikt u de uiteinden van de huls als handgrepen en trekt u eraan zodat de huls in de lengterichting loskomt en aan het distale uiteinde afbreekt.
Let op: trek een hulpmiddel met ankertjes of flens niet terug via de introducerhuls. Als het hulpmiddel moet worden teruggetrokken, verwijdert u eerst de huls en daarna trekt u het hulpmiddel voorzichtig uit het bloedvat. Herhaal de inbrengprocedure met een nieuwe introducer.
Let op: voer de beweegbare kern niet op wanneer de voerdraad zich in een bloedvat bevindt en de tip gebogen is. U mag de kern nooit verdraaien of forceren, omdat de kern door overmatige kracht de spiraal kan binnendringen en het bloedvat kan beschadigen.

Introduceur de gaine Tearaway

Indications d'emploi :

Ces introduceurs sont utilisés pour l'introduction percutanée de dispositifs thérapeutiques ou de diagnostic, par exemple des cathéters ou des électrodes de stimulation, dans le système vasculaire.

Population et groupe de patients visés :

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

Description du dispositif :

L'introduceur de la gaine Tearaway se compose d'une gaine externe pelable et d'un dilateur. La gaine Tearaway est munie d'un capuchon à ailettes qui permet de déchirer la gaine.

Le kit contient :

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

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

Contre-indications :

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

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'introduceur incluent notamment : embolie gazeuse, embolie au niveau du dispositif, délogement du dispositif, pneumothorax, thrombose veineuse, formation d'hématome, hémothorax, 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 de l'introduceur, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Les fils-guides sont fragiles et délicats. Il est donc impératif de les manipuler avec beaucoup de prudence.
- Il est impératif d'inspecter systématiquement les fils-guides avant utilisation et de les mettre au rebut en cas de déformation.
- Ne pas utiliser de pinces à dissection pour rompre la poignée et/ou décoller la gaine au risque d'endommager la gaine et d'entraîner le retrait prématuré de celle-ci du corps du patient.
- Ne pas 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.
- Lors du verrouillage du dilateur dans la gaine externe, ne pas trop serrer le dilateur. La fonctionnalité de verrouillage de la gaine est endommagée si le dilateur est tourné au-delà d'un 1/8 de tour dans la gaine.
- Il est primordial de décoller la gaine de manière symétrique.
- 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 tenter de redresser un fil tordu ou plié.
- Ne pas faire progresser un fil-guide tordu ou qui est en train de se tordre ou de se plier.
- Ne pas tourner le fil-guide si une résistance notable se fait sentir.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas restériliser.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et couvrir la zone de ponction veineuse prévue comme il se doit.
3. Distendre le vaisseau cible conformément à la pratique standard de l'hôpital en matière de ponction veineuse. La veine est plus facile à localiser si le patient est bien hydraté.
4. Introduire l'aiguille dans le vaisseau. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille en observant le retour de sang veineux.
5. Il est nécessaire d'ajuster l'angle de l'aiguille en fonction de la corpulence du patient : peu profond pour une personne mince et plus profond pour une personne de forte corpulence.
6. Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide de la seringue.
7. Retirer la seringue et insérer l'extrémité souple du fil-guide à travers l'aiguille introductrice dans le vaisseau. Faire progresser le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une longueur de fil-guide suffisante apparente. Si une résistance se fait sentir, interrompre immédiatement la progression ou le retrait du fil-guide. Déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler la position du fil-guide par radioscopie.
8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice. Ne pas retirer le fil-guide en le rétractant dans la canule au risque de le détacher. Il faut d'abord retirer la canule.
9. Enfiler l'ensemble composé du dilateur et de la gaine sur le fil-guide.
10. Faire progresser l'ensemble composé du dilateur et de la gaine par un mouvement rotatif sur le fil-guide et dans le vaisseau. Une visualisation par radioscopie est recommandée. Il est recommandé de fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide pour empêcher la progression accidentelle du fil-guide entier dans le corps du patient.
11. Retirer le fil-guide et le dilateur de vaisseau, tout en laissant la gaine qui fait office de conduit dans le vaisseau. Placer immédiatement un doigt sur l'orifice de la gaine restante pour empêcher un saignement excessif ou une possible aspiration de l'air.



12. Faire progresser le cathéter ou le dispositif à travers la gaine et dans le vaisseau.
Remarque : le cas échéant, lubrifier le dispositif avec une légère couche de lubrifiant stérile approprié pour faciliter le passage à travers la gaine de l'introducteur. Appliquer une légère pression jusqu'à ce que l'extrémité du dispositif s'enfonce à travers l'extrémité distale de la gaine. Il se peut que de la résistance se fasse sentir lors de la progression d'un dispositif denté ou à ailettes.
13. Une fois le cathéter ou un autre dispositif correctement mis en place, décoller la gaine du dispositif en se servant des extrémités de la gaine comme de poignées et en les tirant de façon à ce que la gaine se détache longitudinalement et se rompe à l'extrémité distale.
Mise en garde : ne pas tenter de retirer un dispositif denté ou à ailettes par la gaine de l'introducteur. S'il est indispensable de retirer le dispositif, retirer d'abord la gaine, puis sortir délicatement le dispositif du vaisseau. Répéter la procédure d'insertion à l'aide d'un nouvel introducteur.
Mise en garde : lorsque le fil-guide est inséré dans un vaisseau, ne pas faire progresser le centre amovible si l'extrémité a une forme courbée. Ne pas tordre ni forcer le centre. En effet, une force excessive peut le faire pénétrer dans la bobine et endommager le vaisseau.

Tearaway-Einführset

Anwendungsgebiete:

Diese Einführschleusen werden zur perkutanen Einführung diagnostischer oder therapeutischer Produkte wie Kathetern oder Stimulationselektroden in das Gefäßsystem verwendet.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

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

Produktbeschreibung:

Das Einführbesteck für die Schleuse zum Abziehen besteht aus einer äußeren abziehbaren Schleuse sowie einem Dilator. Diese Schleuse verfügt in deren Mitte zur Einleitung des Abziehvorgangs über Flügel.

Das Set enthält unter anderem:

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, das einen konischen Kern und ein Sicherheitsband umgibt.

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

Gegenanzeigen:

Die Verwendung des Einführsets ist nicht angezeigt, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion des Gefäßes leidet. Es besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung. 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, Hämothorax, 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 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.
- Zum Entfernen des Griffs und/oder Abziehen der Schleuse keine Zange benutzen, da es zur Beschädigung der Schleuse und zum vorzeitigen Herausziehen der Schleuse kommen kann.
- 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.
- Wird der Dilator in der äußeren Schleuse befestigt, nicht zu fest anziehen. Eine Einschränkung der Sperrfunktion in der Schleuse tritt auf, wenn der Dilator um mehr als 1/8-Drehung in der Schleuse gedreht wird.
- Die Schleuse muss unbedingt symmetrisch abgezogen werden.
- 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.
- Nicht versuchen, einen geknickten oder verbogenen Draht zu begradigen.
- Keinen Draht vorschieben, der geknickt ist bzw. der abknickt oder sich verbiegt.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein bedeutender Widerstand spürbar ist.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen.
- Nicht erneut sterilisieren.

STERILE TECHNIK ANWENDEN, empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
2. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Venenpunktion abdecken.
3. Das vorgesehene Gefäß nach der in der Einrichtung üblichen Verfahrensweise für die Venenpunktion aufdehnen. Die Vene ist viel leichter zu finden, wenn der Patient gut hydriert ist.
4. Kanüle in das Gefäß einführen. Die Lage der Kanüle durch Beobachtung des venösen Blutrückflusses überprüfen.
5. Die Abwinklung der Kanüle nach dem Körperbau des Patienten ausrichten: flach bei einem schlanken Patienten, steiler bei einem korpulenten Patienten.
6. Mit der Spritze aus der Punktionskanüle Blut aspirieren.
7. Spritze entfernen und die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Einführkanüle in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Ein ausreichendes Stück Führungsdraht herausragen lassen. Den Führungsdraht niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. Vor der Fortsetzung des Vorgangs die Ursache des Widerstands feststellen. Mittels Durchleuchtung sollte die Position des Führungsdrahts überprüft werden.
8. Führungsdraht festhalten und Einführkanüle entfernen. Den Führungsdraht nicht zurück in die Kanüle ziehen, da es dadurch zu einer Abtrennung des Führungsdrahts kommen kann. Die Kanüle sollte als erstes entfernt werden.
9. Dilator/Schleuse als Gesamteinheit über den Führungsdraht schieben.
10. Dilator und Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über die Länge des Führungsdrahts und in das Gefäß vorschieben. Kontrolle mittels Durchleuchtung ist empfehlenswert. Wird am proximalen Ende

des Führungsdrahts eine (Gefäß-)Klemme angebracht, kann der Führungsdraht nicht versehentlich vollständig in den Patienten gleiten.

11. Gefäßdilator und Führungsdraht entfernen, so dass die Schleuse als Leitung in das Gefäß dient. Sofort einen Finger auf die Öffnung der verbleibenden Schleuse legen, um eine übermäßig große Blutung oder mögliche Luftaspiration zu verhindern.
12. Den Katheter oder sonstige Produkte durch die Schleuse in das Gefäß vorschieben.
Hinweis: Falls erforderlich kann das Produkt mit einer dünnen Schicht eines passenden Gleitmittels geschmiert werden, um den Durchgang durch die Einführschleuse zu erleichtern. Sanften Druck ausüben, bis sich die Spitze des Produkts durch das distale Schleusenende bewegt. Evtl. wird ein gewisser Widerstand wahrgenommen, wenn ein Produkt mit gezackter oder geflanschter Spitze vorgeschoben wird.
13. Wenn der Katheter oder ein sonstiges Produkt korrekt sitzt, wird die Schleuse vom Produkt abgezogen, wobei die Schleusenenden wie Griffe benutzt werden, an denen man zieht, so dass sich die Schleuse der Länge nach öffnet und am distalen Ende bricht.

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

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

Ενδείξεις χρήσης:

Αυτοί οι εισαγωγείς χρησιμοποιούνται για τη διαδερμική εισαγωγή διαγνωστικών ή θεραπευτικών συσκευών, όπως καθετήρων και ηλεκτροδίων βηματοδότησης, στο αγγειακό σύστημα.

Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

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

Περιγραφή της συσκευής:

Το συγκρότημα εισαγωγέα θηκαριού Tearaway αποτελείται από ένα εξωτερικό αποκολλώμενο θηκάρι και έναν διαστολέα. Το θηκάρι Tearaway φέρει πτερυγωτή πλήμνη για να ξεκινήσει από εκεί η αποκόλληση του θηκαριού.

Η διαμόρφωση του kit περιλαμβάνει:

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 κασιτεροκόλληση 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 στο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του εισαγωγέα αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονοθώρακα σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια πνευμονοπάθεια βαριάς μορφής. Ανεπαρκής επουλώση 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 εισαγωγέα, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Λόγω της ευαίσθητης και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό.
- Τα οδηγά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται πάντοτε πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που εμφανίζουν παραμορφώσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να σπάσετε τη λαβή ή/και για να αφαιρέσετε το θηκάρι, προκαλώντας έτσι την πρόωξη απόσυρσή του από τον ασθενή.
- 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.
- Όταν ασφαρίζετε το διαστολέα μέσα στο εξωτερικό θηκάρι, μη σφίγγετε υπερβολικά το διαστολέα. Εάν ο διαστολέας περιστραφεί περισσότερο από το 1/8 της στροφής μέσα στο θηκάρι, θα προκληθεί ζημιά στη διάταξη κλειδώματος του θηκαριού.
- Η συμμετρική αφαίρεση του θηκαριού είναι κρίσιμη σημασίας.
- Καποιοδήποτε 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 περτογόνο 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 αποσύρτε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελόνων, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτύλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

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

10. Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε το διαστολέα και το θηκάρι μαζί, πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται ενδεχομένως η παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση. Η προσάρτηση σφιγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος και την πλήρη εισαγωγή του στον ασθενή.
11. Αφαιρέστε το διαστολέα αγγείων και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι ως αγωγό μέσα στο αγγείο. Τοποθετήστε αμέσως το δάχτυλό σας πάνω από το στόμιο του θηκαριού που απομένει για να αποτρέψετε την υπερβολική αιμορραγία ή την πιθανή αναρρόφηση αέρα.
12. Προωθήστε τον καθετήρα ή τη συσκευή διαμέσου του θηκαριού και μέσα στο αγγείο.
Σημείωση: Εάν θέλετε, λιπάνετε τη συσκευή με μια λεπτή επίστρωση κατάλληλου στείρου λιπαντικού για να διευκολυνθεί η διέλευση μέσω του θηκαριού του εισαγωγέα. Εφαρμόστε μέτρια πίεση μέχρι το άκρο της συσκευής να προβάλλει από το άνω άκρο του θηκαριού. Μπορεί να νιώσετε κάποια αντίσταση κατά την προώθηση μιας συσκευής με περύνια ή φλαντζωτό άκρο.
13. Όταν ο καθετήρας ή άλλη συσκευή βρεθεί στην κατάλληλη θέση, αφαιρέστε το θηκάρι από τη συσκευή χρησιμοποιώντας τα άκρα του θηκαριού ως λαβές και τραβώντας τα ώστε να διαχωριστεί το θηκάρι κατά μήκος και να αποκοπεί στο άνω άκρο.
Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε μια περυνωτή ή φλαντζωτή συσκευή μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα. Εάν είναι απαραίτητη η απόσυρση της συσκευής, αφαιρέστε πρώτα το θηκάρι και μετά τραβήξτε απαλά τη συσκευή έξω από το αγγείο. Επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής χρησιμοποιώντας νέο εισαγωγέα.
Προσοχή: Όταν ο οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα σε ένα αγγείο, μην προωθείτε τον κινητό πυρήνα εάν το άκρο έχει κυρτό σχήμα. Ποτέ μη συστρέψετε και μην πιέζετε τον πυρήνα, καθώς η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση της σπείρας από τον πυρήνα και την πρόκληση βλάβης στο αγγείο.

Tearaway bevezető hüvely

Felhasználási javallatok:

Ezek a bevezetőeszközök diagnosztikus vagy terápiás eszközök, például katéterek és ritmusszabályozó elektródák érrendszerbe való perkután bevezetésére szolgálnak.

Betegek köre:

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

Az eszköz leírása:

A Tearaway bevezetőhüvely egységet egy külső, lehúzható hüvely és egy tágitó alkotja. A leváló hüvelynek számos csatlakozókónusza van a hüvelyben az eltávolítás megkezdéséhez.

A készlet konfigurációjának tartalma:

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

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

Ellenjavallatok:

A bevezetőeszköz alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben. Súlyos krónikus tüdőbetegségben szenvedő betegnél a pneumotorax fokozott kockázata áll fenn. 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, érzéztetés, érsérülés, 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 vezetődrót vagy a bevezetőeszköz előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Mivel a vezetődrótok finom és törékeny eszközök, azokat rendkívül körültekintően kell kezelni.
- A vezetődrótokat felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobni, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- Ne használjon fogót a nyél eltéréséhez és/vagy a hüvely leválasztásához, mivel ez károsíthatja a hüvelyt, és azt eredményezheti, hogy a hüvelyt túl korán húzza vissza a betegből.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrót használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövődményeket okozhat.
- A tágitó külső hüvelybe rögzítéskor ne húzza túl szorosra a tágitót. Ha a tágitót a hüvelyben 1/8 fordulatlánál jobban elfordítja, akkor a hüvely zárómechanizmusa károsodik.
- Kritikus fontosságú, hogy a hüvelyt szimmetrikusan válassza szét.
- 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 kísérelje meg a meghurkolódott vagy meghajlott vezetődrótot kiegyenesíteni.
- Ne toljon előre meghurkolódott vezetődrótot, vagy olyat, amely a beavatkozás közben meghurkolódik vagy meghajlik.
- Ne forgassa a vezetődrótot, ha jelentős ellenállást érez.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn keresztül, mert a vezetődrót elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos 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 tágitssa ki a kiválasztott eret. A véna helyzete sokkal könnyebben meghatározható, ha a beteg jól hidratált.
4. Vezessen tűt az érbe. A tű helyzetét ellenőrizni kell a vénás vér visszafolyásának megfigyelésével.
5. A tű szögét a beteg testfelépítésétől függően kell beállítani: vékony személynél kis mélységben, testesebb felépítésű személynél mélyebben.
6. A fecskendővel szívja le a punkciós tüt.
7. Vegye le a fecskendőt, és vezesse be a vezetődrót puha hegyét a bevezetőtűn keresztül az érbe. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrót megfelelő hosszát hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrótot előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. Javasoljuk, hogy fluoroszkópiával ellenőrizze a vezetődrót helyzetét.
8. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és húzza ki a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülbe, mert az a vezetődrótot leválasztás okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.
9. Fűzze a tágitó/hüvely egységet a vezetődróra.
10. Csavaró mozdulattal egy egységként tolja előre a tágitót és a hüvelyt a vezetődróton az érbe. Javasolt lehet a fluoroszkópos megfigyelés. Ha kapcsot vagy érfogót helyez a vezetődrót proximális végére, az megakadályozza, hogy a vezetődrót véletlenül teljesen hosszában a betegbe jusson.
11. Távolítsa el az értágítót és a vezetődrótot, a hüvelyt az érbe vezető kanülként megahygyva. Azonnal nyomja az ujját a hüvely fennmaradó nyílására, hogy megelőzze a túlzott vérzést vagy az esetleges levegőbeszívást.
12. Tolja előre a katétert vagy az eszközt a hüvelyen keresztül az érbe.
Megjegyzés: Ha szükséges, megfelelő steril kenőanyag vékony bevonatával sikósítsa az eszközt, hogy megkönnyítse a bevezető hüvelyen való áthaladását. Gyakoroljon mérsékelt nyomást, amíg az eszköz hegyét át nem tolja a hüvely disztális végén. Érezhet valamennyi ellenállást, ha olyan eszközt tol előre, amelyen villafof vagy peremes hegy található.
13. Ha a katétert vagy más eszközt megfelelően elhelyezte, válassza le a hüvelyt az eszköztől úgy, hogy a hüvely végeit fogantyúként használja, és elhúzza az eszköztől oly módon, hogy a hüvely hosszanti irányban leváljon arról, és letér a disztális véget.



Figyelem: Ne kíséreljen meg visszahúzni villafoggal vagy peremes hegygel ellátott eszközt a bevezető hüvelyen keresztül. Ha az eszközt vissza kell húzni, először távolítsa el a hüvelyt, majd óvatosan húzza ki az eszközt az érből. Új bevezetőeszközzel ismétlje meg az eljárást.

Figyelem: Ha a vezetődrót érben van, ne tolja előre a mozgatható központi magot, ha a hegy hajlott végű. Soha ne csavarja vagy erőltesse a központi magot, mert a túlzott erőltetés miatt áthatolhat a tekercsen, és megsértheti az eret.

Indicazioni per l'uso:

L'uso di questi introduttori è concepito per l'introduzione percutanea di dispositivi diagnostici o terapeutici, quali cateteri ed elettrocateteri a impulsi, nella vascolatura.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

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

Descrizione del dispositivo:

Il gruppo dell'introduttore della guaina rimovibile è composto da una guaina rimovibile e da un dilatatore. La guaina rimovibile è dotata di raccordo ad alette per dare inizio allo strappo nella guaina.

La configurazione del kit include:

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

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

Controindicazioni:

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

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'introduttore includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, embolizzazione del dispositivo, 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 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.
- Prima dell'uso i fili guida devono essere controllati regolarmente ed eliminati qualora presentino deformità.
- Non usare pinze per rompere l'impugnatura e/o rimuovere la guaina, in quanto ciò potrebbe danneggiare la guaina e causare una rimozione prematura della guaina dal paziente.
- Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.
- L'introduzione nell'arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicazioni.
- Non serrare eccessivamente il dilatatore quando lo si blocca sulla guaina esterna. Se il dilatatore viene ruotato sulla guaina per più di 1/8 di giro, possono verificarsi danni al dispositivo di bloccaggio nella guaina.
- È fondamentale che la guaina venga rimossa simmetricamente.
- 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 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.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
2. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la venipuntura.
3. Distendere il vaso prescelto attenendosi alla pratica ospedaliera standard per la venipuntura. Una buona idratazione del paziente agevola notevolmente l'individuazione della vena.
4. Inserire l'ago nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il flusso venoso di ritorno.
5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente: superficiale se la persona è magra, più profondo se la persona è robusta.
6. Aspirare l'ago di puntura utilizzando la siringa.
7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago introduttore e nel vaso. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta una porzione sufficiente di filo guida. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, interrompere la procedura. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Si consiglia di verificare in fluoroscopia la posizione del filo guida.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. Non retrarre il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.
9. Far passare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida.
10. Fare avanzare il dilatatore e la guaina insieme con un movimento di torsione sul filo guida e nel vaso. È consigliabile procedere in osservazione fluoroscopica. Per evitare di fare avanzare inavvertitamente il filo guida completamente nel paziente, applicare un fermaglio o una pinza emostatica all'estremità prossimale del filo guida.
11. Rimuovere il dilatatore del vaso e il filo guida, lasciando la guaina in posizione nel vaso come condotto. Posizionare immediatamente un dito sull'orifizio della guaina rimasta in posizione, per evitare un sanguinamento eccessivo o una potenziale aspirazione d'aria.



12. Fare avanzare il catetere o il dispositivo attraverso la guaina e nel vaso.
Nota: se lo si desidera, lubrificare il dispositivo con un leggero strato di lubrificante sterile appropriato per agevolare il passaggio attraverso la guaina introduttore. Applicare una lieve pressione fino a quando la punta del dispositivo fuoriesce dall'estremità distale della guaina. Durante l'avanzamento di un dispositivo dotato di dentini o di punta a colletto è possibile percepire resistenza.
13. Una volta posizionato correttamente il catetere o altro dispositivo, rimuovere la guaina dal dispositivo utilizzando le estremità della guaina come impugnature e tirandole in modo che la guaina si separi longitudinalmente e si rompa all'estremità distale.
Attenzione: non tentare di retrarre un dispositivo dotato di dentini o colletto attraverso la guaina introduttore. Se è necessario retrarre il dispositivo, rimuovere prima la guaina e quindi estrarre delicatamente il dispositivo dal vaso. Ripetere la procedura di inserimento con un introduttore nuovo.
Attenzione: quando il filo guida si trova in un vaso, non fare avanzare l'anima mobile se la punta ha forma curva. Non torcere o forzare l'anima, in quanto una forza eccessiva può causare la penetrazione della spirale e danneggiare il vaso.

Tearaway-hylseinnføringsenhet

Bruksindikasjoner:

Disse innføringsenhetene brukes til perkutan innføring av diagnostiske eller terapeutiske enheter, for eksempel katetere og pacingledninger, inn i vaskulaturen.

Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:

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

Beskrivelse av enheten:

Tearaway-hylse innføringssettet består av en ytre hylse som kan tas av og en dilator. Tearaway-hylsen har en hylse med vinger for å starte riften i hylsen.

Sammensetningen av settet inneholder:

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

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

Kontraindikasjoner:

Bruk av innføringsenheten er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret. Det er økt risiko for pneumotoraks for pasienter som har en alvorlig kronisk lungesykdom. 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 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.
- Ledevaier må inspiseres rutinemessig før bruk og kastes hvis det finnes deformiteter i ledevaieren.
- Bruk ikke tang til å bryte håndtaket og/eller å fjerne hylsen, da dette kan skade hylsen og føre til for tidlig tilbaketrekking av hylsen fra pasienten.
- 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.
- Ved låsing av dilatoren i ytterhylsen må dilatoren ikke overstrammes. Skader på låsefunksjonen i hylsen vil oppstå hvis dilatoren roteres mer enn 1/8 omdreining i hylsen.
- Symmetrisk fjerning av hylsen er kritisk.
- 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, aceton 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.
- Forsøk ikke å rette ut en vaier som har blitt knekt eller bøyd.
- Før ikke inn en ledevaier som er knekt eller blir knekt eller bøyd.
- Roter ikke ledevaieren dersom du føler betydelige motstand.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- Må ikke steriliseres på nytt.

BRUK STERIL TEKNIKK, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område.
2. Klargjør huden og draper i området for planlagt venepunksjon.
3. Forstørr ønsket blodkar i henhold til standard sykehuspraksis for venepunksjon. Venen vil bli mye lettere å finne hvis pasienten er godt hydrert.
4. Sett inn nålen i blodkaret. Nåleposisjonen bør kontrolleres ved å observere veneblodreturen.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning. grunt i en tynn person, dypere i en kraftig person.
6. Aspirer punkteringsnålen med sprøyten.
7. Fjern sprøyten og sett inn den myke spissen på ledevaieren gjennom innføringsnålen nålen og inn i blodkaret. Før ledevaieren inn til ønsket dybde. La en passende del av ledevaieren være eksponert. Ledevaieren må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man møter motstand. Bestem årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk kontroll av ledevaierposisjon foreslås.
8. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Trekk ikke tilbake ledevaieren i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledevaieren. Kanylen må fjernes først.
9. Tre dilator-/hylseenheten over ledevaieren.
10. Før dilatoren og hylsen sammen inn med en vridende bevegelse over ledevaieren og inn i blodkaret. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Dersom du fester en klemme eller hemostat til den proksimale enden på ledevaieren, vil dette hindre utilsiktet fremføring av ledevaieren helt inn i pasienten.
11. Fjern ledevaieren og blodkardilatoren og etterlat hylsen som en kanal inn i blodkaret. Plasser umiddelbart en finger over den gjenværende hylseåpningen for å hindre overdreven blødning eller mulig luftaspirasjon.
12. Før inn kateteret eller enheten gjennom hylsen og inn i blodkaret. Merknad: Dersom det er ønskelig, kan enheten smøres med et tynt lag egnet sterilt smøremiddel for å lette passasjen gjennom innføringshylsen. Påfør moderat trykk inntil enhetsspissen passerer gjennom den distale enden av hylsen. Det kan føles litt motstand når man fører inn en enhet som har spisser eller en flensspiss.
13. Når kateteret eller annen enhet, er riktig plassert, fjernes hylsen fra enheten med hjelp av endene på hylsen som håndtak og man trekker i dem slik at hylsen skiller i lengderetningen og brekker i den distale enden.

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



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

Bainha Introdutora Tearaway

Indicações de utilização:

Estes introdutores são utilizados para a introdução percutânea de dispositivos de diagnóstico ou terapêuticos, como cateteres e elétrodos de estimulação, nos vasos.

População e grupo de doentes a que se destina:

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

Descrição do dispositivo:

O conjunto da bainha introdutora de rasgar consiste numa bainha externa com película e num dilatador. A bainha de rasgar dispõe de um conector elevado para iniciar o rasgo da bainha.

A configuração do kit inclui:

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 dos vasos, sepsis.

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 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 utilize uma pinça para quebrar a pega e/ou rasgar a bainha, visto que isso pode danificar a bainha e provocar uma saída prematura da bainha do corpo do doente.
- Não 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.
- Quando bloquear o dilatador na bainha externa, não aperte demasiado o dilatador. O mecanismo de bloqueio na bainha fica danificado se o dilatador rodar mais de 1/8 volta na bainha.
- É vital que a bainha seja rasgada de forma simétrica.
- 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 tente endireitar um fio que tenha sido torcido ou dobrado.
- Não avance um fio-guia que esteja torcido ou que fique torcido ou dobrado.
- Não rode o fio-guia se sentir resistência significativa.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
3. Distenda o vaso em causa de acordo com a prática hospitalar padrão para punções venosas. Será muito mais fácil localizar a veia se o doente estiver bem hidratado.
4. Introduza a agulha no vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do retorno do sangue venoso.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente: menos profundo numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa forte.
6. Aspire a agulha de punção utilizando a seringa.
7. Retire a seringa e introduza a ponta mole do fio-guia no vaso, através da agulha introdutora. Avance o fio-guia até à profundidade necessária. Deixe uma parte adequada do fio-guia exposta. Em circunstância alguma deve avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da posição do fio-guia.
8. Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha introdutora. Não retire o fio-guia de volta para dentro da cânula, pois pode resultar na separação do fio-guia. Primeiro, deve retirar a cânula.
9. Passe o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio-guia.
10. Avance o dilatador e a bainha em conjunto com um movimento de torção sobre o fio-guia e para dentro do vaso. Poderá ser aconselhável recorrer à observação fluoroscópica. Se fixar uma pinça hemostática na extremidade proximal do fio-guia, vai impedir o avanço inadvertido da totalidade do fio-guia para dentro do doente.
11. Retire o dilatador de vasos e o fio-guia, deixando a bainha como canal para o vaso. Coloque imediatamente um dedo sobre o orifício da restante bainha para evitar uma hemorragia excessiva ou a eventual aspiração de ar.
12. Avance o cateter ou dispositivo transvenoso através da bainha e para dentro do vaso.

Nota: Se quiser, lubrifique o dispositivo com uma fina camada de lubrificante esterilizado apropriado para facilitar a passagem pela bainha introdutora. Exerça uma pressão moderada até a ponta do



dispositivo passar a extremidade distal da bainha. Poderá sentir alguma resistência quando avançar um dispositivo com dentes ou uma ponta com rebordo.

13. Quando o cateter ou outro dispositivo estiver devidamente localizado, rasgue a bainha e separe-a do dispositivo utilizando as extremidades da bainha como pegas e puxando-as de modo a que a bainha se separe longitudinalmente e se quebre na extremidade distal.

Cuidado: Não tente retirar um dispositivo com dentes ou rebordo através da bainha introdutora. Se tiver de retirar o dispositivo, retire primeiro a bainha e depois puxe o dispositivo suavemente para fora do vaso. Repita o procedimento de introdução com um novo introdutor.

Cuidado: Quando o fio-guia estiver num vaso, não avance o núcleo amovível se a ponta estiver curvada. Nunca torça nem force o núcleo porque uma força excessiva pode fazê-lo penetrar a espiral e danificar o vaso.

Introduccion de funda Tearaway

Indicaciones de uso:

Estos introductores se utilizan para la insercion percutanea de dispositivos de diagnostico o terapeuticos, como por ejemplo cateteres y derivaciones de marcapasos, en la vasculatura.

Grupo y poblacion de pacientes al que esta destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La poblacion especifica de pacientes depende del dispositivo suministrado.

Descripcion del dispositivo:

El conjunto del introductor de funda Tearaway consiste en una funda removible exterior y en un dilatador. La funda Tearaway tiene un conector de tipo mariposa que se utiliza para iniciar el desgarro de la funda.

El kit incluye los siguientes dispositivos:

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

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

Contraindicaciones:

El uso del introductor esta contraindicado en pacientes con obstruccion conocida o presunta del vaso sanguineo. Existe un mayor riesgo de neumotorax para el paciente con neumoapatia cronica grave. Puede producirse una mala cicatrizacion en pacientes que hayan sido tratados con radiacion en la zona toracica anterior.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relacion con el uso del introductor incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, embolia causada por el dispositivo, desplazamiento del dispositivo, neumotorax, trombosis de la vena, formacion de hematomas, hemotorax, erosion vascular, traumatismo de los vasos sanguineos y septicemia.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frio. No utilizar si el envase esta 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 medicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento unicamente deben llevarlo a cabo medicos con la debida formacion en dicho procedimiento.
- Si al avanzar o extraer el alambre guia o el introductor se encontrara algun tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corrijala antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y fragil de los alambres guia, estos deben manipularse con extremo cuidado.
- Los alambres guia deben inspeccionarse de manera sistemática antes de su uso y desecharse en caso de encontrar algun tipo de deformacion en los mismos.
- No utilice forceps para romper el mango o retirar la funda ya que esto podria dañar la funda propiamente dicha y provocar una implantacion prematura de la misma.
- No intente utilizar un alambre guia con un diametro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las caracteristicas anatomicas propias del paciente y la tecnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La insercion en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.
- Al bloquear el dilatador en la funda exterior, no apriete en exceso el dilatador. Podrian producirse danos en la funcion de bloqueo de la funda si el dilatador gira más de 1/8 de vuelta en la propia funda.
- La retirada simétrica de la funda es un aspecto critico.
- 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 plasticos, lo que daria como resultado la degradacion del dispositivo.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilizacion aumentara el riesgo de biocontaminacion para el paciente, lo que puede dar lugar a una infeccion o a una respuesta pirógena.
- No intentar enderezar un alambre que se haya doblado o torcido.
- No avanzar un alambre guia que este doblado o que se haya doblado o torcido.
- No girar el alambre guia si se encuentra una resistencia importante.
- No retirar el alambre guia a través de agujas metalicas; el alambre guia podria cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo esteril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirurgicos en la zona prevista para la venopuncion, según se desee.
3. Dilate el vaso elegido de acuerdo con la practica estandar en su centro para la venopuncion. La vena sera mucho más facil de localizar si el paciente se encuentra bien hidratado.
4. Inserte la aguja en el vaso. La posicion de la aguja debe verificarse con la observacion del retorno de sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja debe ajustarse teniendo en cuenta la constitucion del paciente: poco profundo en una persona delgada, y más profundo en una persona de complexión gruesa.
6. aspire la aguja de puncion con la jeringa.
7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre guia a través de la aguja introductora al interior del vaso. Avance el alambre guia hasta la profundidad necesaria. Deje expuesto una cantidad adecuada de alambre guia. En caso de encontrar algun tipo de resistencia, el alambre guia no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere utilizar radioscopia para verificar la posicion del alambre guia.
8. Sujete en posicion el alambre guia y retire la aguja introductora. No retire el alambre guia al interior de la canula ya que esto podria provocar la separacion del alambre guia. La canula debe retirarse en primer lugar.
9. Enrosque el conjunto de dilatador/funda sobre el alambre guia.
10. Avance el dilatador y la funda conjuntamente, usando un movimiento de giro alrededor del alambre guia y hacia el interior del vaso. Es aconsejable llevar a cabo esta operacion con referencia radioscópica. Si coloca una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guia, evitara avanzar por completo, y de forma inadvertida, el alambre guia hacia el interior del paciente.



11. Retire el alambre guía y el dilatador de vasos, dejando la funda como un conducto dentro del vaso. Coloque de inmediato un dedo sobre el orificio de la funda restante para evitar una hemorragia excesiva o una posible aspiración de aire.
12. Avance el catéter o el dispositivo en cuestión a través de la funda y hacia el interior del vaso.
Nota: Si lo desea, lubrique el dispositivo con una ligera capa de lubricante estéril apropiado con objeto de facilitar el paso a través de la funda del introductor. Aplique una presión moderada hasta que la punta del dispositivo atravesase el extremo distal de la funda. Puede advertirse cierta resistencia al avanzar un dispositivo dentado o una punta con aleta.
13. Una vez que el catéter o dispositivo se encuentre debidamente colocado, retire la funda del dispositivo; para ello emplee los extremos de la funda como asas y tire de los mismos de forma que la funda se separe longitudinalmente y se rompa en el extremo distal.
Aviso: No intente retirar un dispositivo dentado o con aleta a través de la funda del introductor. Si es necesario retirar el dispositivo, retire primero la funda y luego extraiga suavemente el dispositivo del vaso. Repita el procedimiento de inserción con un introductor nuevo.
Aviso: Cuando el alambre guía se encuentre en el interior de un vaso, no avance el núcleo móvil si la punta presenta forma curvada. No retuerza ni fuerce nunca el núcleo, ya que una fuerza excesiva podría provocar que penetrara la espiral y dañara el vaso.

Introducer med tear-away-hylsa

Indikationer för användning:

Denna typ av introducer är avsedd för perkutant införande av diagnos- eller behandlingsenheter, till exempel katetrar och elektroder, i kärlsystemet.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

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

Enhetsbeskrivning:

Införingsaggregatets avdragbara mantel består av en yttre avdragbar mantel och en dilator. Den avdragbara manteln har ett vingförsedd nav för att initiera revan i manteln.

Setets konfiguration innefattar:

Styrtråd: Det finns två konfigurationer; Dorn eller Helt lindad. Dornstyrtrådens konstruktion använder en konisk kärntråd som löds eller svetsas till en spole i 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. 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 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.
- Kontrollera ledarna regelbundet före användning och kassera dem om de uppvisar några felaktigheter.
- Använd inte tänger för att bryta handtaget och/eller ta bort hylsan, eftersom det kan skada hylsan och göra att hylsan dras ut ur patienten för tidigt.
- 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.
- Dra inte åt dilatatorn för mycket när du låser dilatatorn i den yttre hylsan. Låsfunktionen i hylsan kan skadas om dilatatorn roteras mer än 1/8 varv i hylsan.
- Det är viktigt att avlägsna hylsan symmetriskt.
- 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.
- 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 rivas upp.
- 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 det valda kärlet i enkelhet med sjukhusets rutiner för venpunktering. Det är mycket enklare att lokalisera venen om patienten är välhydrerad.
4. För in nålen i kärlet. Nålens position ska verifieras genom att venöst backflöde observeras.
5. Vinkeln på nålen ska justeras beroende på patientens kroppsbyggnad: liten vinkel hos en smal person, större vinkel hos en kraftigt byggd person.
6. Aspirera punkteringsnålen med sprutan.
7. Avlägsna sprutan och för in den mjuka spetsen på ledaren genom introducern i kärlet. För in ledaren till önskat djup. Lämna lämplig längd av ledaren utanför kroppen. Ledaren får aldrig föras in eller dras ut om du stöter på motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Verifiering av ledarens position rekommenderas.
8. Håll ledaren på plats och avlägsna introducern. Dra inte tillbaka ledaren i kanylen, det kan göra att ledaren delar sig. Du måste ta bort kanylen först.
9. Trä dilatator-/hylsenheten över ledaren.
10. För in dilatatorn och hylsan tillsammans med en vridande rörelse över ledaren och in i kärlet. Observation med röntgen kan rekommenderas. Genom att fästa en klämma eller hemostat i änden av ledaren kan du undvika att oavsiktligt föra in ledaren helt i patienten.
11. Avlägsna kärldilatatorn och ledaren och lämna hylsan som ett rör in i kärlet. Placera omedelbart ett finger över den kvarvarande hylsans mynning för att förhindra omfattande blödning eller möjlig luftaspiration.
12. För in katetern eller enheten genom hylsan och in i kärlet.
Obs! Vid behov kan du smörja enheten med ett tunt lager av lämpligt sterilt smörjmedel för att underlätta införandet genom introducerhylsan. Använd måttligt tryck tills enhetens spets förts igenom hylsans distala ände. Du kan känna ett visst motstånd när du för fram en enhet där spetsen har hakat eller en fläns.
13. När katetern eller annan enhet har placerats korrekt ska du avlägsna hylsan från enheten genom att använda ändarna av hylsan som handtag och dra dem så att hylsan delas på längden och går sönder i den distala änden.

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



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

Kullanım Endikasyonları:

Bu introdüserler, kateterler ve kalp pili kabloları gibi tanı veya tedavi cihazlarının vaskülatüre perkütan olarak yerleştirilmesi için kullanılır.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

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

Cihaz Tanımı:

Ayrılabilir kılıf introdüser düzeneği çıkarılabilir bir dış kılıf ve bir dilatörden oluşur. Ayrılabilir kılıf, kılıf içinde ayrılmayı başlatmak için kelebek gövdeye sahiptir.

Kit konfigürasyonu şunları içerir:

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

İğne: İntrodüser iğneleri iki bileşenden oluşur: üst kalıplama yapılmış bir göbeğe sahip paslanmaz çelik kanül. İntrodüser iğnesi damar içine 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 yaralanma, sepsis.

Önemler:

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 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.
- Kılavuz teller, kullanılmadan önce rutin bir şekilde incelenmeli ve kılavuz telde bir bozukluk olması durumunda atılmalıdır.
- Kılıfa zarar verebileceği ve kılıfın zamanından önce hastadan geri çekilmesine yol açabileceği için tutacağı kırmak ve/veya kılıfı soymak için forseps kullanmayın.
- 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.
- Dilatörü dış kılıfa kilitlerken, dilatörü aşırı Sıkmayın. Dilatör kılıf içinde 1/8'den fazla dönerse, kılıftaki kilitleme özelliğinde hasar meydana gelir.
- Kılıfın simetrik bir şekilde soyulması son derece önemlidir.
- 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.
- 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.
- Kıvrılmış veya bükülmüş bir teli düzeltmeye çalışmayın.
- Önceden kıvrılmış veya kırılmış veya bükülmüş hale gelen bir kılavuz teli ilerletmeyin.
- Belirgin direnç hissedildiğinde kılavuz teli döndürmeyin.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar kesme bölgesini istendiği gibi örtün.
3. Damar kesme için standart hastane uygulaması uyarınca seçilen damarı şişirin. Hasta yeterli su almışsa damarın yerini bulmak çok daha kolay olacaktır.
4. İğneyi damara yerleştirin. İğne konumu venöz kan dönüşü gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı, hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır: zayıf bir kişide yüzeysel, kilolu bir kişide daha derin.
6. Şırınga kullanarak delme iğnesini aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucunu introdüser iğnesinden damara yerleştirin. Kılavuz teli istenen derinliğe ilerletin. Uygun ölçüde kılavuz teli açıkta bırakın. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kılavuz tel konumu için floroskopik doğrulama önerilir.
8. Kılavuz teli olduğu yerde tutun ve introdüser iğnesini çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içerisine geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.
9. Dilatör/kılıf tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
10. Dilatörü ve kılıfı döndürme hareketi ile kılavuz tel üzerinden damarın içine doğru ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna bir klemp veya bir hemostat takmak kılavuz telin tamamının hastanın içinde yanlışlıkla ilerletilmesini önleyecektir.
11. Kılıfı damarın içinde bir kanal olarak bırakarak damar dilatörünü ve kılavuz teli çıkarın. Aşırı kanamayı veya olası hava aspirasyonunu önlemek için kalan kılıf deliğinin üzerine hemen bir parmağınızı yerleştirin.
12. Kateteri veya cihazı kılıfın içinden damarın içine doğru ilerletin.
Not: İsterseniz, introdüser kılıfından geçişini kolaylaştırmak için uygun bir steril kayganlaştırıcı ile cihazı ince bir tabaka halinde yağlayın. Cihazın ucu kılıfın distal ucundan girene dek hafif bir basınç uygulayın. Dişleri olan veya flanşlı bir ucu olan cihazı ilerletirken biraz direnç hissedilebilir.
13. Kateter veya başka bir cihaz düzgün biçimde yerleştirildiğinde, kılıfın uçlarını tutacak olarak kullanarak ve kılıf boylamasına ayrılarak distal uçta kopacak şekilde çekerek kılıfı cihazdan çıkarın.
Dikkat: Dişli veya flanşlı bir cihazı introdüser kılıftan geri çekmeye çalışmayın. Cihazın geri çekilmesi gerekiyorsa, ilk önce kılıfı çıkarın ve ardından cihazı nazikçe damardan çekin. Yerleştirme prosedürünü yeni bir introdüser ile tekrarlayın.



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



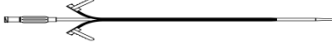
Tearaway Sheath Introducer



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



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



PTFE Micro-Access Tearaway
PTFE-mikroadgang tearaway
Afpelbare huls voor microtoegang, PTFE
Gaine et dilateur Tearaway à micro-accès en polytétrafluoréthylène
PTFE Mikrozugang, Tearaway (spaltbar)
Μικροεισαγωγέας Tearaway, με επικάλυψη PTFE
PTFE mikrovezetű, leváló
Tearaway di micro-accesso in PTFE
PTFE-mikrotilgangs-tearaway
Bainha de Rasgar de Micro-Acesso de PTFE Tearaway
Microaccesso Tearaway de PTFE
Tear-away-hylsa i PTFE med mikroingång
PTFE Mikro-Erışim, Ayırlabilir

PTFE Tearaway
PTFE-tearaway
Afpelbare huls, PTFE
Gaine Tearaway en polytétrafluoréthylène
PTFE, Tearaway (spaltbar)
Tearaway, με επικάλυψη PTFE
PTFE leváló hüvely
Tearaway in PTFE
PTFE-tearaway
Bainha de Rasgar de PTFE Tearaway
Tearaway de PTFE
Tear-away-hylsa i PTFE
PTFE Ayırlabilir



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

www.galtmedical.com



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

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)

STERILE EO

Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry



Manufacturer

NiTi

Nitinol

REF

Part Number

EC REP

EU Authorized Representative

NiTi [Au]

Nitinol Gold



Instructions for Use

LOT

Lot Number

CH REP

Swiss Authorized Representative

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Do Not Use if Package Is Damaged



Single Use Only



Caution



Manufacturing Date



Quantity



Single Sterile Barrier system



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Use By Date

MD

Medical Device



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside



Do Not Re-Sterilize



Store in A Dark Place



Importer



MR Unsafe