



---

**Elite HV® Radial Artery Access Introducer Kit**

---

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



---

## Elite HV® Radial Artery Access Introducer Kit

---

### Indications for Use:

The Galt Medical Corp Elite HV® Radial is indicated to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery including but not limited to the radial artery

### Intended Patient Population and Group:

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

### Device Description:

The Radial Artery Access Introducer device assembly consists of an outer introducer sheath with an integrated hemostasis valve, with an optional side port, and a dilator.

Kit configurations may include the following devices:

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

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

### Contraindications:

Use of the introducer is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel, including abnormal Allen's test, radial pulse, insufficient dual arterial supply, or inadequate circulation to the hand. There is increased risk of pneumothorax for the patient who has severe chronic lung disease.

### Potential Complications:

The potential complications related to the use of the introducer include, but are not limited to the following: Air embolism, arterial spasm, arterial occlusion, arterial injury/perforation/dissection, device dislodgement, hematoma, hemorrhage, hemothorax, sepsis pneumothorax, thrombosis, peripheral nerve damage.

### 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 the technique of percutaneous vessel entry and familiar with the complications of angiographic or percutaneous procedures.
- Before use, make sure the sheath (Fr.) and dilator size are appropriate for the access vessel and the system to be used.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or the introducer, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Use fluoroscopic guidance for placement longer sheaths and guidewires, used to navigate tortuous vessels or to position a catheter tip at a specific location.
- Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken.
- Do not expose to organic solvents, eg. alcohol. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not attempt to use a guidewire larger than 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.
- Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State
- Damage to the valve assembly may occur under the following circumstances:
  - Obturator or catheter in valve system for extended periods.
  - Inner catheter is withdrawn too rapidly.

### Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.
- Prior to beginning Radial Artery access, an assessment such as the Allen's test should be performed to access the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand.

### USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field. Inspect Radial Artery Access Introducer and accessories for defects. Do not use any defective devices.
2. To remove air, flush the dilator, Radial Artery Access Introducer and sideport with normal saline solution.
3. Prep skin and drape in area of anticipated puncture site as desired.
4. Insert introducer needle into vessel. The needle position should be verified by observing blood return.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
6. Aspirate the puncture needle using a syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guidewire through the introducer needle into the vessel. Advance guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of guidewire exposed. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire location is suggested.
8. Hold guidewire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.

**CAUTION:** Do not allow Guidewire to advance totally into patient.

9. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, cutting away from guidewire.

**PRECAUTION:** Do not cut guidewire.

10. Assemble the introducer set by carefully inserting the dilator completely into sheath introducer. Firmly push the snap fit ring on the dilator into the sheath valve cap.
11. When using an introducer with a sideport, follow standard hospital practice for using a continuous drip of normal saline solution through the sideport while the hemostasis introducer is in the vessel.
12. Introducers with the hydrophilic coating should be hydrated by immersing introducer in normal saline solution.
13. While holding the radial artery access introducer set close to the skin, advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guidewire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be

LAB-333-00, Rev. J (06/23)



advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire entirely into the patient.

14. To detach the dilator from the sheath cap, push the dilator hub to one side until it becomes detached. Remove the vessel dilator and guidewire, leaving the sheath as a conduit into the vessel.
15. Introduce the selected catheter or other device into the sheath using the instructions provided by the manufacturer of the catheter or other device, and standard hospital practice.
16. To change catheters, slowly withdraw the catheter from the vessel using instructions provided by the manufacturer of the catheter or other device, and standard hospital practice and repeat the insertion procedure.

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

**OBTURATOR, insertion and withdrawal:**

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

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

**SHEATH REMOVAL:**

1. The sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed.

---

## Elite HV®-introducersæt til radialarterieadgang

---

### Indikationer for anvendelse:

Galt Medical Corp Elite HV® radial er indiceret til at lette placering af kateter gennem huden ind i vene eller arterie herunder, men ikke begrænset til, radialarterien.

### Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:

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

### Beskrivelse af anordningen:

Introducerenheden til radialarterieadgang består af en udvendig introducersheath med en indbygget hæmostaseventil med en valgfri sideport og en dilator.

Sætkonfigurationer kan omfatte følgende anordninger:

**Ledetråd:** Der er to konfigurationer: dorn eller spirallullet. Dornledetråde er konstrueret med en konisk kemetråd, der er fastlodet eller fastsvejset 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, herunder abnormal Allen-test, radialpuls, utilstrækkelig dobbelt arterietilførsel eller utilstrækkelig cirkulation til hånden. Der er øget risiko for pneumothorax for patienter med en alvorlig kronisk lungesygdom.

### Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af introduceren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftembolisme, arteriespasme, arteriel okklusion, arteriel skade/perforering/dissektion, løsrivelse af anordningen, hæmatom, blødning, hemothorax, sepsis pneumothorax, trombose, skade på en perifer nerve.

### Sikkerhedsforanstaltninger:

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

### FORSIGTIG VEDR. USA

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

### Forsigtighedsregler:

- Denne procedure må kun udføres af en læge med grundig øvelse i teknikken til perkutan karadgang og solidt kendskab til komplikationerne ved angiografiske og perkutane procedurer.
- Før brug skal det sikres, at størrelsen på sheath (F) og dilator er passende for adgangskarret og systemet, der skal anvendes.
- Ledetråde skal rutinemæssigt kontrolleres inden brug og kasseres, såfremt der er deformationer på dem.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagerækningen af ledetråden eller introduceren, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Anvend fluoroskopi ved anbringelsen af længere sheaths og ledetråde til at navigere i snoede kar eller positionere en kateterspids et specifikt sted.
- Da ledetråde er skrøbelige og spinkle, skal der udvises ekstra omhu ved håndteringen af dem.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol. Sådanne opløsninger kan påvirke plåstkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Forsøg ikke at anvende en ledetråd større end den maks. diameter, der er angivet på emballageetiketten.
- De enkelte patienters anatomi og lægens teknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Brug passende antikoagulationsbehandling på patienten.
- Lad ikke introduceren sidde i længere tid uden et kateter eller en obturator til at støtte kanylevæggen.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske region.
- Der kan opstå skade på ventilenheden under følgende omstændigheder:
  - En obturator eller et kateter forbliver i ventilsystemet i en længere periode.
  - Det indvendige kateter trækkes for hurtigt tilbage.

### Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Forsøg ikke at rette en bøjet tråd eller en tråd med knæk ud.
- Undlad at fremføre en ledetråd, som har knæk eller får knæk eller bliver bøjet.
- Drej ikke ledetråden, hvis der mærkes tydelig modstand.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.
- Før radialarterieadgang påbegyndes, skal der foretages en vurdering som f.eks. Allen-testen for at kontrollere tilstedeværelsen/tilstrækkeligheden af dobbelt arteriel cirkulation til hånden.

### BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område. Kontrollér introduceren til radialarterieadgang og tilbehøret for defekter. Defekte anordninger må ikke anvendes.
2. Fjern eventuel luft ved at skylle dilatatorens, introduceren til radialarterieadgang og sideporten med en almindelig saltvandsopløsning.
3. Klargør huden og afdækningsområdet for det tilsigtede punktursted efter ønske.
4. Indfør en introducernål i karret. Nålpositionen skal kontrolleres ved at holde øje med blodtilbageløbet.
5. Nålens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning: overfladisk ved en tynd person og dybere ved en kraftig person.
6. Sug punkturnålen vha. en sprøjte.
7. Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på ledetråden gennem introducernålen og ind i karret. Før ledetråden til den ønskede dybde. Lad en passende mængde ledetråd være blotlagt. Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før der fortsættes. En fluoroskopisk kontrol af ledetrådens placering tilrådes.
8. Hold ledetråden på plads, og fjern introducernålen. Træk ikke ledetråden tilbage og ind i kanylen, da dette kan føre til, at ledetråden skilles ad. Kanylen skal fjernes først.

**FORSIGTIG:** Lad ikke ledetråden blive ført helt ind i patienten.

9. Gør det kutane punktursted større med æggen på en skalpel, idet der skæres væk fra ledetråden.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING:** Pas på ikke at skære ledetråden over.

10. Saml introducersættet ved omhyggeligt at føre dilatatorens helt ind i sheathintroduceren. Skub låseringen på dilatatorens ind i sheathventilhætten med fast hånd.
11. Hvis der anvendes en introducer med sideport, skal hospitalets standardpraksis for brug af kontinuerligt dryp af normal saltvandsopløsning gennem sideporten, mens hæmostaseintroduceren er i karret, følges.
12. Introducere med hydrofil belægning skal gøres våde ved at sænke dem ned i en almindelig saltvandsopløsning.
13. Hold introducersættet til radialarterieadgang tæt på huden, og før dilatatorens og sheathen frem samlet med en drejebælgelse over ledetråden og ind i karret. Fluoroskopisk observation tilrådes. Ved at sætte en



klemme eller arterieklemme på den proximale ende af ledetråden forhindres det, at ledetråden utilsigtet føres helt ind i patienten.

14. Frigør dilatatorens fra sheathhætten ved at skubbe dilatatorhætten til den ene side, indtil den går fri. Fjern kardilatoren og ledetråden, og lad sheathen blive siddende som et rør ind i venen.
15. Indfør det valgte kateter eller en anden anordning i sheathen efter anvisningerne fra producenten af kateteret eller en anden anordning og hospitalets standardpraksis.
16. Et kateter kan skiftes ved langsomt at trække det ud af karret efter anvisningerne fra producenten af kateteret eller en anden anordning og hospitalets standardpraksis og gentage indførsesproceduren.  
**FORSIGTIG:** Foretag udsugning via sideportudvidelsen, når kateteret fjernes, for at opsamle fibrin, der måtte have samlet sig ved spidsen af sheathen.

#### **OBTURATOR. Indføring og udtrækning:**

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

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

#### **FJERNELSE AF SHEATH:**

1. Sheathen kan fjernes, når det er klinisk indiceret. Kompression på karret, over punkturstedet, bør startes, idet sheathen langsomt fjernes.



---

**Elite HV®-introducerset voor toegang tot de arteria radialis**

---

**Gebruikindicaties:**

De Galt Medical Corp Elite HV® Radial is bestemd voor het plaatsen van een katheter via de huid in een ader of arterie, waaronder, maar niet beperkt tot de arteria radialis.

**Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:**

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

**Beschrijving hulpmiddel:**

De introducer voor toegang tot de arteria radialis bestaat uit een buitenste hulsintroducer met een geïntegreerde hemostaseklep, een optionele zijpoort en een dilatator.

De setconfiguraties kunnen de volgende hulpmiddelen bevatten:

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

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

**Contra-indicaties:**

Het gebruik van de introducer is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat heeft, waaronder abnormale Allen-test, puls van radialis, onvoldoende bloedstroom vanuit de dubbele arterie of ontoereikende circulatie naar de hand. Er bestaat een verhoogd risico op pneumothorax bij patiënten met een ernstige chronische longziekte.

**Mogelijke complicaties:**

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, arteriespasme, occlusie van arterie, arterieletsel/-perforatie/-dissectie, losraken van het hulpmiddel, hematoom, bloeding, sepsis pneumothorax, trombose, letsel van een perifere zenuw.

**Voorzorgsmaatregelen:**

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

**LET OP 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 in de techniek voor percutane toegang tot bloedvaten en die bekend zijn met de complicaties van angiografische en percutane procedures.
- Zorg er vóór gebruik voor dat de grootte van de huls (Fr.) en de dilatator geschikt zijn voor het toegangsbloedvat en het te gebruiken systeem.
- Voerdraden moeten vóór gebruik op routinematige wijze worden geïnspecteerd. Indien een voerdraad misvormd is, moet u deze weggooien.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad of de introducer, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Gebruik fluoroscopie voor de plaatsing van langere hulzen en voerdraden, die worden gebruikt om door kronkelige vaten te navigeren of voor de plaatsing van een kathetertip op een specifieke locatie.
- Wees uiterst voorzichtig bij de hantering van voerdraden, omdat het delicate en fragiele producten zijn.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- Gebruik geen voerdraad met een grotere maximale diameter dan de maat die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Door de anatomie van elke patiënt en de techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.
- Inbrenging in de slagader kan een overmatige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Breng de toepasselijke anticoagulantitherapie aan op de patiënt.
- Laat de introducer niet langdurig op zijn plaats achter zonder een katheter of obturator ter ondersteuning van de canulewand.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.
- Onder de volgende omstandigheden kan de klep beschadigd raken:
  - Obturator of katheter langdurig in het klepsysteem.
  - Binnenste katheter te snel teruggetrokken.

**Waarschuwingen:**

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag een geknikte of gebogen voerdraad niet opnieuw rechtmaken.
- U mag een geknikte voerdraad niet opvoeren. Voer ook geen voerdraad op die tijdens de procedure geknikt of gebogen is geraakt.
- U mag de voerdraad niet draaien als u een aanzienlijke weerstand voelt.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.
- Er moet voorafgaand aan toegang tot de arteria radialis een analyse, zoals de Allen-test, uitgevoerd worden om de aanwezigheid/adequaatheid van de circulatie van de dubbele arterie naar de hand te beoordelen.

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

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld. Inspecteer de introducer voor toegang tot de arteria radialis en accessoires op defecten. U mag geen defecte hulpmiddelen gebruiken.
2. Spoel de dilatator, introducer voor toegang tot de arteria radialis en zijpoort met een normale zoutoplossing door om lucht te verwijderen.
3. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
4. Breng de introducernaald in het bloedvat in. Controleer de positie van de naald aan de hand van de terugstroom van bloed.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan: oppervlakkig bij een magere patiënt, dieper bij een gezette patiënt.
6. Aspireer de punctieaald met een injectiespuit.
7. Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdraad via de introducernaald in het bloedvat in. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte. Laat een passende lengte van de voerdraad uitsteken. U mag de voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. We raden aan de locatie van de voerdraad onder fluoroscopie te controleren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule, omdat de voerdraad hierdoor kan splijten. Verwijder eerst de canule.

**LET OP:** zorg ervoor dat u de voerdraad niet volledig in de patiënt opvoert.

LAB-333-00, Rev. J (06/23)



9. Vergroot de cutane punctieplaats met de snijkant van het scalpel; snijd van de voerdraad af.  
**LET OP:** snijd niet in de voerdraad.
10. Monteer de introducerset door de dilatator voorzichtig volledig in de hulsintroducer te steken. Duw de klikring op de dilatator stevig vast op het dopje van het hulsventiel.
11. Bij gebruik van een introducer met een zijpoort volgt u de standaard ziekenhuismethode voor het gebruik van een constante druppelinfusie van een normale zoutoplossing via een zijpoort terwijl de hemostase-introducer zich in het bloedvat bevindt.
12. U moet introducers met hydrofiele coating hydrateren door ze onder te dompelen in een normale zoutoplossing.
13. Houd de introducerset voor toegang tot de arteria radialis dicht bij de huid en voer de dilatator en huls gezamenlijk met een draaiende beweging op over de voerdraad en in het bloedvat. We raden aan deze procedure onder fluoroscopie te observeren. Breng een klem of vaatklem aan het proximale uiteinde van de voerdraad aan om te voorkomen dat de voerdraad onbedoeld volledig in de patiënt wordt opgevoerd.
14. Verwijder de dilatator van het hulsdopje door de dilatatorhub naar één kant te duwen totdat deze losraakt. Verwijder de vaaddilatator en voerdraad, en laat de huls als een conduit in het bloedvat zitten.
15. Breng de gewenste katheter of een ander hulpmiddel in de huls in aan de hand van de instructies van de fabrikant van de katheter of het andere hulpmiddel, en de standaard ziekenhuismethode.
16. Vervang een katheter door de katheter langzaam uit het bloedvat terug te trekken volgens de instructies van de fabrikant van de katheter of ander hulpmiddel en de standaard ziekenhuismethode, en de inbrengprocedure te herhalen.  
**LET OP:** wanneer u de katheter verwijdert, aspireert u via de zijpoortverlenging voor het verzamelen van fibrine die zich mogelijk op de tip van de huls heeft afgezet.

#### **Inbrengen en terugtrekken van de OBTURATOR:**

1. Voor de occlusie van de huls gebruikt u een obturator met dezelfde maat als de huls.
2. Voor de spoeling en infusie gebruikt u een obturator die één frenchmaat kleiner is dan de maat van de betreffende huls.
3. Houd de huls op zijn plaats, schuif de obturator door het hulsventiel en duw de klikring stevig op het dopje van het hulsventiel.
4. Sluit een spoellijn aan op de zijpoort van de huls en spoel deze door.
5. Breng volgens het ziekenhuisprotocol een druppelinfuus aan op de zijpoortverlenging.
6. Houd de huls op zijn plaats, plaats uw duim en wijsvinger tussen de huls- en obturatorhubs, knijp stevig en trek.  
**LET OP:** wanneer u de obturator verwijdert, aspireert u via de zijpoortverlenging voor het verzamelen van fibrine die zich mogelijk op de tip van de huls heeft afgezet.

#### **VERWIJDERING VAN HULS:**

1. De huls mag verwijderd worden wanneer dit klinisch wordt aangegeven. Er dient druk op het bloedvat boven de punctieplaats gezet te worden wanneer de huls langzaam wordt verwijderd.



---

**Kit d'introducteur destiné à l'accès à l'artère radiale Elite  
HV®**

---

**Indications d'emploi :**

Le Galt Medical Corp Elite HV® radial est indiqué pour faciliter le placement d'un cathéter à travers la peau dans une veine ou une artère, notamment l'artère radiale.

**Population et groupe de patients visés :**

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

**Description du dispositif :**

L'introducteur destiné à l'accès à l'artère radiale se compose d'un introducteur de gaine externe avec valve hémostatique intégrée et port latéral en option et d'un dilateur.

Le kit peut contenir les dispositifs suivants :

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

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

**Contre-indications :**

L'utilisation de l'introducteur est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau, y compris un test d'Allen anormal, un pouls radial, une alimentation artérielle insuffisante ou une mauvaise circulation sanguine vers la main. Il existe un risque accru de pneumothorax chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique grave.

**Risques de complications :**

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'introducteur incluent notamment : embolie gazeuse, spasme artériel, occlusion artérielle, lésion/perforation/dissection artérielle, délogement du dispositif, hématome, hémorragie, hémothorax, septicémie, pneumothorax, thrombose, lésion nerveuse périphérique.

**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 à la technique d'accès vasculaire percutanée et connaissant bien les complications des interventions angiographiques ou percutanées sont autorisés à réaliser cette intervention.
- Avant utilisation, il est essentiel de s'assurer que la taille de la gaine (F) et du dilateur est adaptée au vaisseau auquel accéder et au système devant être utilisé.
- Il est impératif d'inspecter systématiquement les fils-guides avant utilisation et de les mettre au rebut en cas de déformation.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide ou de l'introducteur, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Utiliser un guidage fluoroscopique pour l'introduction des gaines ou des fils-guide plus longs, utilisé également pour se frayer un chemin à l'intérieur des vaisseaux sanguins tortueux ou pour positionner un embout de cathéter à un endroit précis.
- Les fils-guides sont fragiles et délicats. Il est donc impératif de les manipuler avec beaucoup de prudence.
- Ne pas exposer à des solvants organiques, par exemple à de l'alcool. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre dépasse le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Les procédures peuvent varier en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique utilisée par les médecins.
- Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
- Prescrire un traitement anticoagulant adapté au patient.
- Ne pas laisser en place l'introducteur pendant une longue période sans un cathéter ou un obturateur pour supporter la paroi de la canule.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.
- L'ensemble comportant la valve risque d'être endommagé dans les situations suivantes :
  - L'obturateur ou le cathéter est placé dans la valve pendant une longue période.
  - Le cathéter à l'intérieur est retiré trop rapidement.

**Avertissements :**

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas tenter de redresser un fil tordu ou plié.
- Ne pas faire progresser un fil-guide tordu ou qui est en train de se tordre ou de se plier.
- Ne pas tourner le fil-guide si une résistance notable se fait sentir.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas restériliser.
- Avant de démarrer la procédure d'accès à l'artère radiale, une évaluation telle que le test d'Allen doit être effectuée afin de déterminer la présence/l'adéquation de la circulation sanguine vers la main.

**APPLIQUER UNE TECHNIQUE STÉRILE.** Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile. Inspecter l'introducteur destiné à l'accès à l'artère radiale et les accessoires pour déceler d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux.
2. Pour éliminer l'air, rincer le dilateur, l'introducteur destiné à l'accès à l'artère radiale et l'orifice latéral à l'aide d'une solution saline normale.
3. Préparer la peau et couvrir la zone du site de ponction prévue comme il se doit.
4. Insérer l'aiguille introductrice dans le vaisseau. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille en observant le retour de sang.
5. L'angle formé par l'aiguille doit être ajusté en fonction de la silhouette du patient : étroit pour une personne mince, plus large pour une personne plus charpentée.
6. Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide d'une seringue.
7. Retirer la seringue et insérer l'extrémité souple du fil-guide à travers l'aiguille introductrice dans le vaisseau. Faire progresser le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une longueur de fil-guide suffisante apparente. Si une résistance se fait sentir, interrompre immédiatement la progression ou le retrait du fil-guide. Déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler l'emplacement du fil-guide par radioscopie.
8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice. Ne pas retirer le fil-guide en le rétractant dans la canule au risque de le détacher. Il faut d'abord retirer la canule.

**MISE EN GARDE :** ne pas laisser progresser le fil-guide entièrement dans le corps du patient.





9. Élargir le site de ponction cutanée à l'aide d'une lame de scalpel en coupant loin du fil-guide.  
**PRÉCAUTION** : ne pas couper le fil-guide.
10. Assembler l'introducteur en insérant soigneusement le dilateur entièrement dans l'introducteur de la gaine. Pousser fermement la bague à encliqueter sur le dilateur dans le capuchon de la valve de la gaine.
11. Lors de l'utilisation d'un introducteur doté d'un orifice latéral, se conformer à la pratique standard de l'hôpital pour l'application d'un écoulement en continu de solution saline normale par l'orifice latéral, lorsque l'introducteur hémostatique se trouve dans le vaisseau.
12. Les introducteurs dotés de revêtement hydrophile doivent être hydratés en les immergeant dans une solution saline normale.
13. Tout en maintenant l'introducteur destiné à l'accès de l'artère radiale près de la peau, 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.
14. Pour détacher le dilateur du capuchon de la gaine, pousser le capuchon du dilateur vers un côté jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le fil-guide et le dilateur de vaisseau, tout en laissant la gaine qui fait office de conduit dans le vaisseau.
15. Introduire le cathéter sélectionné ou tout autre dispositif dans la gaine conformément aux instructions fournies par le fabricant du cathéter ou de tout autre dispositif, et aux procédures hospitalières en vigueur.
16. Pour remplacer les cathéters, retirer doucement le cathéter du vaisseau conformément aux instructions fournies par le fabricant du cathéter ou de tout autre dispositif, et aux procédures hospitalières en vigueur, puis répéter la procédure d'insertion.  
**MISE EN GARDE** : lors du retrait du cathéter, aspirer à partir de l'extension de l'orifice latéral pour collecter la fibrine qui s'est peut-être accumulée à l'extrémité de la gaine.

**OBTURATEUR, insertion et retrait :**

1. En cas de blocage de la gaine, utiliser un obturateur d'une taille similaire à celle de la gaine.
2. Pour le rinçage et la perfusion, utiliser un obturateur d'une taille F plus petite par rapport à la taille de la gaine concernée.
3. Tout en maintenant la gaine en place, faire glisser l'obturateur à travers la valve de la gaine et pousser fermement la bague à encliqueter dans le capuchon de la valve de la gaine.
4. Fixer une conduite de rinçage à l'extension de l'orifice latéral de la gaine et rincer.
5. Réaliser une perfusion au moyen de l'extension de l'orifice latéral conformément au protocole de l'hôpital.
6. Tout en maintenant la gaine en place, placer le pouce et l'index entre la gaine et les capuchons de l'obturateur, presser fermement et retirer.  
**MISE EN GARDE** : lors du retrait de l'obturateur, aspirer à partir de l'extension de l'orifice latéral pour collecter la fibrine qui s'est peut-être accumulée à l'extrémité de la gaine.

**RETRAIT DE LA GAINE :**

1. Le retrait de la gaine peut être effectué si le tableau clinique le justifie. La compression du vaisseau, au-dessus du site de perforation, doit débiter au moment du retrait, en douceur, de la gaine.

---

## Elite HV®-Einführset für den Radialiszugang

---

### Indikationen:

Das Elite HV®-Einführset für den Radialiszugang von Galt Medical Corp soll das Einführen eines Katheters durch die Haut in eine Vene oder Arterie, u. a. in die A. radialis, erleichtern.

### Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

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

### Produktbeschreibung:

Das Einführbesteck für den Radialiszugang besteht aus einer äußeren Einführschleuse mit einem integrierten Hämostaseventil und einem optionalen Seitenanschluss sowie einem Dilator.

Zu den verschiedenen Sets gehören unter anderem die folgenden Produkte:

**Führungsdraht:** Der Führungsdraht ist in zwei Konfigurationen erhältlich: als Mandrin oder vollständig aufgewickelt. Der Mandrin-Führungsdraht verfügt über einen konischen Kerndraht, der am distalen Ende zu einem Coil zusammengelötet oder -geschweißt ist. Der vollständig aufgewickelte Führungsdraht ist fest um eine Spule gewickelt, die einen konischen Kern und ein Sicherheitsband umschließt.

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

### Kontraindikationen:

Die Verwendung des Einführsets ist nicht angezeigt, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion des Gefäßes leidet, wie etwa Anomalien beim Allen-Test oder Radialispulps, einer unzureichenden Versorgung der beiden Arterien oder einer unzureichenden Durchblutung der Hand. Bei Patienten mit schwereren chronischen Lungenerkrankungen besteht ein erhöhtes Pneumothorax-Risiko.

### Mögliche Komplikationen:

Zu möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz der Einführschleuse gehören unter anderem: Luftembolie, Arterienkrampf, Arterienverschluss, Arterienverletzung/-perforation/-dissektion, Dislokation des Produkts, Hämatom, Blutung, Hämothorax, Sepsis, Pneumothorax, Thrombose, periphere Nervenschädigung.

### Vorsichtsmaßnahmen:

Trocken, dunkel und kühl aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor Gebrauch prüfen.

### VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

**Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.**

### Vorsichtshinweise:

- Dieses Verfahren darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der intensiv in der Technik des perkutanen Gefäßzugangs geschult wurde und der mit den Komplikationen der Angiographie- oder perkutanen Verfahren vertraut ist.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass sich die Größen der Schleuse (Fr) und des Dilators für die Zugangsstelle und das zu verwendende System eignen.
- Führungsdrähte sollten routinemäßig vor dem Gebrauch kontrolliert werden. Sie sind zu entsorgen, wenn sich eine Deformierung am Führungsdraht zeigt.
- Tritt bei Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder der Einführschleuse Widerstand auf, die Ursache im Röntgenbild abklären und beheben, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Die Platzierung längerer Schleusen und Führungsdrähte unter Durchleuchtungskontrolle durchführen, die zur Orientierung in gewundenen Gefäßen oder zur Positionierung der Katheterspitze an einer bestimmten Stelle eingesetzt wird.
- Aufgrund der feinen und empfindlichen Beschaffenheit von Führungsdrähten müssen diese besonders vorsichtig gehandhabt werden.
- Nicht organischen Lösungsmitteln, wie Alkohol, aussetzen. Solche Lösungen können die Eigenschaften von Kunststoffteilen beeinträchtigen und das Produkt beschädigen.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht zu verwenden, der einen größeren als den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Maximaldurchmesser hat.
- Die individuelle Patientenanatomie oder Vorgehensweise des Arztes kann Abweichungen vom Verfahren erforderlich machen.
- Beim Einsetzen in eine Arterie kann es zu heftigen Blutungen und/oder anderen Komplikationen kommen.
- Beim Patienten eine geeignete Antikoagulationstherapie anwenden.
- Ein Einführset nicht über längere Zeit ohne Katheter und Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand liegen lassen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Unter folgenden Umständen kann der Ventilaufbau beschädigt werden:
  - Obturator oder Katheter befinden sich längere Zeit im Ventilsystem.
  - Der Innenkatheter wird zu schnell herausgezogen.

### Warnhinweise:

- Das Produkt in keiner Weise abändern.
- 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 Führungsdraht vorschieben, der geknickt ist bzw. abknickt oder sich verbiegt.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein bedeutender Widerstand zu spüren ist.
- Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht könnte absceren oder sich abwickeln.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Vor einem Radialiszugang die ausreichende Durchblutung beider Arterien zur Hand überprüfen, beispielsweise mithilfe des Allen-Tests.

### STERILE TECHNIK BENUTZEN. Empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Fläche legen. Einführset für den Radialiszugang und Zubehörteile auf Beschädigung untersuchen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Um die Luft zu entfernen, werden Dilator, Einführset für den Radialiszugang und Seitenport mit physiologischer Kochsalzlösung gespült.
3. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.
4. Einführkanüle in das Gefäß einführen. Die Lage der Kanüle durch Beobachtung des Blutrückflusses überprüfen.
5. Der Winkel der Kanüle sollte dem Körperbau des Patienten angepasst werden: flach bei schlanken Patienten, größer bei untersetzten Patienten.
6. Mit der Spritze aus der Punktionskanüle Blut aspirieren.
7. Spritze abnehmen und den Führungsdraht mit der weichen Spitze durch die Einführschleuse in das Gefäß einführen. Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Ein entsprechendes Stück Führungsdraht frei lassen. Führungsdraht niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand auftritt. Vor weiterem Vorgehen die Ursache abklären. Die Durchleuchtungskontrolle der Führungsdrahtposition wird empfohlen.
8. Führungsdraht in seiner Lage fixieren und Einführkanüle entfernen. Führungsdraht nicht in die Kanüle zurückziehen, da dies zu einer Abtrennung des Führungsdrahts führen kann. Zuerst die Kanüle entfernen.

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

- Die Einstichstelle an der Haut mit einem Skalpell vergrößern, dabei vom Führungsdraht weg schneiden.  
**VORSICHTSMASSNAHME:** Nicht in den Führungsdraht schneiden.
- Das Einführset zusammensetzen, dazu den Dilator vorsichtig und vollständig in das Einführset inserieren. Den Klemmring fest auf den Dilator und in die Kappe des Schleusenventils drücken.
- Bei Verwendung eines Einführsets mit Seitenport ist die in der Einrichtung übliche Praxis für Dauerinfusionen mit physiologischer Kochsalzlösung durch den Seitenport anzuwenden, während sich das Einführset mit Hämostaseventil im Gefäß befindet.
- Einführsets mit hydrophiler Beschichtung sollten durch Eintauchen in physiologische Kochsalzlösung hydratisiert werden.
- Das Einführset für den Radialiszugang nah an der Haut halten und dabei Dilator und Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über die Länge des Führungsdrahts und in das Gefäß einführen. Röntgenbeobachtung kann ratsam sein. Anbringen einer Leitungs- oder Arterienklemme am proximalen Führungsdrahtende verhindert, dass der Draht versehentlich ganz in das Gefäß eingeführt wird.
- Um den Dilator von der Schleusenkappe zu entfernen, wird der Dilatoransatz zur Seite gedrückt, bis er sich löst. Gefäßdilator und Führungsdraht entfernen, sodass die Schleuse als Gefäßzugang zurückbleibt.
- Den gewählten Katheter oder das sonstige Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers des Katheters oder des sonstigen Produkts und entsprechend der in der Einrichtung üblichen Praxis in die Schleuse einführen.
- Um den Katheter zu wechseln, wird er – gemäß den Anweisungen des Herstellers des Katheters oder des sonstigen Produkts sowie der in der Einrichtung üblichen Praxis – langsam aus dem Gefäß herausgezogen und das Einführverfahren wiederholt.

**VORSICHT:** Wenn der Katheter entfernt wird, muss Fibrin, das sich evtl. an der Schleusenspitze abgelagert hat, über die Seitenport-Verlängerung aspiriert werden.

#### **OBTURATOR, Einführung und Entfernung:**

- Zum Verschluss der Schleuse einen Obturator verwenden, der dieselbe Größe hat wie die Schleuse.
- Zum Spülen und zur Infusion einen Obturator verwenden, der eine French-Größe kleiner ist als die angegebene Schleusengröße.
- Die Schleuse in situ halten, den Obturator durch das Schleusenventil gleiten lassen und den Klemmring fest in die Kappe des Schleusenventils drücken.
- Eine Spülleitung an der Seitenport-Verlängerung der Schleuse befestigen und spülen.
- Infusion über die Seitenport-Verlängerung gemäß dem Verfahren in der Einrichtung anlegen.
- Schleuse an Ort und Stelle halten, Daumen und Zeigefinger zwischen die Schleusen- und Obturatoransätze legen, fest zusammendrücken und zurückziehen.

**VORSICHT:** Wenn der Obturator entfernt wird, muss das Fibrin, das sich evtl. an der Schleusenspitze abgelagert hat, über die Seitenport-Verlängerung aspiriert werden.

#### **ENTFERNEN DER SCHLEUSE:**

- Die Schleuse kann entfernt werden, sofern klinisch angezeigt. Sobald die Schleuse langsam entfernt wird, sollte oberhalb der Einstichstelle mit der Gefäßkompression begonnen werden.

**Ενδείξεις χρήσης:**

Η συσκευή κερκιδικής προσπέλασης Elite HV® της Galt Medical Corp ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της διέλευσης ενός καθετήρα από το δέρμα και της τοποθέτησής του σε μια φλέβα ή αρτηρία, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της κερκιδικής αρτηρίας.

**Στοιχειώμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:**

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

**Περιγραφή της συσκευής:**

Το συγκρότημα της συσκευής εισαγωγή προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας αποτελείται από ένα εξωτερικό θηκάρι εισαγωγή με ενσωματωμένη αιμοστατική βαλβίδα, προαιρετική πλευρική θύρα και διαστολέα.

Οι διαμορφώσεις του κιτ μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συσκευές:

**Οδηγό σύρμα:** παρέχεται σε δύο διαμορφώσεις, δηλαδή με αξονίσκο ή πλήρως σπειρωμένο. Στο μοντέλο οδηγού σύρματος με αξονίσκο χρησιμοποιείται ένα κοινικό 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 κοινικό πυρήνα και μια λωρίδα ασφαλείας.

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

**Αντενδείξεις:**

Η χρήση του εισαγωγέα αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου, συμπεριλαμβανομένης μη φυσιολογικής δοκιμασίας Allen, κερκιδικού σφυγμού, ανεπαρκούς διπλής αιμάτωσης ή ανεπαρκούς κυκλοφορίας προς την άκρα χείρα. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονοθώρακα σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια πνευμονοπάθεια βαριάς μορφής.

**Πιθανές επιπλοκές:**

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: Εμβολή από αέρα, αρτηριακό σπασμό, αρτηριακή απόφραξη, τραυματισμό/διάτρηση/διαχωρισμό αρτηρίας, εκτόπιση της συσκευής, αιμάτωμα, αιμορραγία, αιμοθώρακα, σηψαιμία, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση, βλάβη περιφερικών νεύρων.

**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 στην τεχνική της διαδερμικής προσπέλασης αγγείων και εξοικειωμένους με τις επιπλοκές των αγγειογραφικών τεχνικών και των διαδερμικών επεμβάσεων.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του θηκαρίου (Fr.) και του διαστολέα είναι κατάλληλο για το αγγείο προσπέλασης και το σύστημα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Τα οδηγιά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται πάντοτε πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που εμφανίζουν παραμορφώσεις.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή του εισαγωγέα, προοδориστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για την τοποθέτηση θηκαρίων και οδηγών συρμάτων μεγαλύτερου μήκους τα οποία χρησιμοποιούν στη διέλευση από ελκωμένα αγγεία ή στην τοποθέτηση του άκρου ενός καθετήρα σε συγκεκριμένη θέση.
- Λόγω της ευαίσθητης και ευθραυστής φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό.
- Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα οδηγό σύρμα, η διάμετρος του οποίου υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού, ενδέχεται να απαιτούνται παραλλαγές στην επέμβαση.
- Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.
- Χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή.
- Μην αφήνετε τον εισαγωγέα τοποθετημένο για μεγάλα χρονικά διαστήματα χωρίς καθετήρα ή επιπωματικό για την υποστήριξη του τοιχώματος της κάνουλας.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο συγκρότημα της βαλβίδας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
  - Παραμονή επιπωματικού ή καθετήρα στο σύστημα βαλβίδας για μεγάλο χρονικό διάστημα.
  - Υπερβολικά γρήγορη απόσυρση του εσωτερικού καθετήρα.

**Προειδοποιήσεις:**

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή καμφθεί.
- Μην προωθείτε ένα οδηγό σύρμα που έχει συστραφεί ή που συστρέφεται ή κάμπτεται.
- Μην περιστρέφετε 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 επαναστειρώνετε.
- Πριν από την έναρξη της προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας, πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση, π.χ. δοκιμασία Allen, προκειμένου να εκτιμηθεί η παρουσία/επάρκεια διπλής κυκλοφορίας προς την άκρα χείρα.

**ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:**

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εισαγωγέα προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές.
2. Για να αφαιρέσετε τον αέρα, εκπλύνετε το διαστολέα, τον εισαγωγέα προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας και την πλευρική θύρα με φυσιολογικό ορό.
3. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγή στο αγγείο. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί με παρατήρηση της επιστροφής του αίματος.

5. Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς: επιφανειακά σε λεπτούς ασθενείς και βαθύτερα σε εύσωμους ασθενείς.
6. Αναρροφήστε διαμέσου της βελόνας παρακέντησης χρησιμοποιώντας σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο, μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο ένα ικανό τμήμα του οδηγού σύρματος. Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Προτείνεται η επαλήθευση της θέσης του οδηγού σύρματος με ακτινοσκόπηση.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επιτρέπετε στο οδηγό σύρμα να προωθηθεί ολόκληρο μέσα στον ασθενή.
9. Μεγεθύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με την ακμή κοπής ενός νυστεριού, κόβοντας προς κατεύθυνση αντίθετη από το οδηγό σύρμα.  
**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Μην κόψετε το οδηγό σύρμα.
10. Συναρμολογήστε το σετ εισαγωγέα εισάγοντας προσεκτικά ολόκληρο το διαστολέα μέσα στον εισαγωγέα θηκαριού. Πιέστε καλά τον κουμπωτό δακτύλιο ασφάλισης του διαστολέα μέσα στο πόμα της βαλβίδας του θηκαριού.
11. Όταν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με πλευρική θύρα, ακολουθήστε την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για συνεχή στάγδην έγχυση φυσιολογικού ορού μέσω της πλευρικής θύρας ενόσω ο εισαγωγέας με αιμοστατική βαλβίδα βρίσκεται μέσα στο αγγείο.
12. Οι εισαγωγείς που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη πρέπει να ενυδατώνονται με εμβάπτιση του εισαγωγέα σε φυσιολογικό ορό.
13. Κρατώντας το σετ εισαγωγέα προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας κοντά στο δέρμα, προωθήστε το διαστολέα και το θηκάρι με μια περιστροφική κίνηση πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται ενδεχομένως η παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση. Η προσάρτηση σφικτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος και την πλήρη εισαγωγή του στον ασθενή.
14. Για να αποκολλήσετε το διαστολέα από το πόμα του θηκαριού, σπρώξτε την πλήμνη του διαστολέα προς τη μία πλευρά μέχρι να αποκολληθεί. Αφαιρέστε το διαστολέα αγγείων και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι ως αγωγό μέσα στο αγγείο.
15. Εισαγάγετε τον επιλεγμένο εισαγωγέα ή άλλη συσκευή στο θηκάρι χρησιμοποιώντας τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής του καθετήρα ή άλλης συσκευής και την τυπική πρακτική του νοσοκομείου.
16. Για να αλλάξετε καθετήρες, αποσύρετε αργά τον καθετήρα από το αγγείο ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής του καθετήρα ή άλλης συσκευής και την τυπική πρακτική του νοσοκομείου, και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, αναρροφήστε μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας για να συλλέξετε ινώδες που μπορεί να έχει εναποτεθεί στο άκρο του θηκαριού.

#### **Εισαγωγή και απόσυρση του επιπωματικού:**

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

#### **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ:**

1. Το θηκάρι μπορεί να αφαιρεθεί, εάν ενδείκνυται κλινικά. Η συμπίεση του αγγείου, πάνω από το σημείο παρακέντησης, πρέπει να ξεκινάει κατά την αργή αφαίρεση του θηκαριού.



## Elite HV® arteria radialishoz hozzáférést biztosító bevezetőkészlet

### Felhasználási javallatok:

A Galt Medical Corp Elite HV® radialis készlet arra szolgál, hogy megkönnyítse a katéter bevezetését a bőrön keresztül egy vénába vagy artériába, többek között az arteria radialisba.

### Betegek köre:

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

### Az eszköz leírása:

Az arteria radialishoz hozzáférést biztosító bevezetőeszköz-egységet beépített hemosztatikus szeleppel ellátott külső bevezetőhüvely, opcionális oldalnyílás és tágitó alkotja.

A készlet többféle konfigurációja a következő eszközöket is tartalmazhatja:

**Vezetődrót:** Két konfiguráció létezik: mandrinos vagy teljesen feltekerített. A mandrinos vezetődrót-szerkezet a disztális végén tekereszhez forrasztott vagy hegesztett kúpos belső drótot használ. A teljesen feltekerített vezetődrót kialakítás egy szoros tekereszt tartalmaz, 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 biztosítja az érrendszerhez való hozzáférést.

### Ellenjavallatok:

A bevezetőeszköz alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben, beleértve az Allen-próba rendellenes eredményét, az elégtelen radialis pulzust, illetve a kézfej kettős artériás vérellátásának rendellenességét és nem megfelelő keringését is. Súlyos krónikus tüdőbetegségben szenvedő betegnél a pneumothorax fokozott kockázata áll fenn.

### Lehetséges szövődmények:

A bevezetőeszköz alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények többek között a következők: légembólia, artériás spazmus, az artéria elzáródása, az artéria sérülése/perforációja/disszekciója, az eszköz elmozdulása, haematoma, vérzés, haemothorax, szepikus pneumothorax, trombózis és perifériás idegsérülés.

### Óvintézkedések:

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

### AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

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

### Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag olyan orvosok végezhetik el, akik alapos képzésben részesültek az érbe való perkután behatolási technikákban, és ismerik az angiográfiás és perkután eljárások szövődményeit.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a hüvely és a tágitó mérete megfelelő az ér és a használandó rendszer méretéhez.
- A vezetődrótot felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobni, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- Ha a vezetődrót vagy a bevezetőeszköz előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- A kanyargós érben való navigációra használt hosszabb hüvelyek és vezetődrótok elhelyezéséhez vagy a katéterhegy egy adott helyen való elhelyezését ellenőrizze fluoroszkópiával.
- Mivel a vezetődrótok finom és törékeny eszközök, azokat rendkívül körültekintően kell kezelni.
- Ne tegye ki szerves oldószereknek, például alkoholnak. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Ne kísérlelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrót használatát.
- A beteg anatómiai jellemzői és az orvos által előnyben részesített technika az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés súlyos vérzést, illetve egyéb szövődményeket okozhat.
- Végezzen megfelelő véralvadástgátló kezelést.
- Ne hagyja a bevezetőeszközt hosszú ideig a helyén a kanül falát támasztó katéter vagy obturátor nélkül.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.
- A szelepszerelevény a következő körülmények fennállása esetén károsodhat:
  - Az obturátor vagy a katéter túl hosszú ideig van a szeleprendszerben.
  - A belső katétert túl gyorsan húzzák vissza.

### Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, ami fertőzést vagy lázreakciót okozhat.
- Ne kísérlelje 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.
- Az arteria radialisba való behatolás megkezdése előtt megfelelő módon, például Allen-próbával ellenőrizni kell a kéz kettős artériás vérellátásának meglétét és megfelelő voltát.

### ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye a tartalmát steril területre. Vizsgálja meg az arteria radialishoz hozzáférést biztosító bevezetőeszközt és a tartozékokat, nem hibásak-e. Ne használjon hibás eszközöket.
2. A levegő eltávolítása érdekében fiziológiás sóoldattal tölts fel a tágitót, az arteria radialishoz hozzáférést biztosító bevezetőeszközt és az oldalcsatlakozót.
3. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett punkció területét.
4. Vezesse a bevezetőtűt az érbe. A tű helyzetét ellenőrizni kell a vér visszafolyásának megfigyelésével.
5. A tűnek a bőrfelülettel alkotott szögét a beteg testfelépítésétől függően kell megválasztani: soványabb betegnél kisebb, kövérebb betegnél nagyobb szöget.
6. A fecskendővel szívja le a punkciós tűt.
7. Vegye le a fecskendőt, és vezesse be a vezetődrót puha hegyét a bevezetőtűn keresztül az érbe. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrót megfelelő hosszúságú részét hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrótot elretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. A vezetődrót helyzetének fluoroszkópiás ellenőrzése javasolt.
8. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és húzza ki a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülből, mert az a vezetődrót leválasztásához okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.  
**FIGYELEM:** Ne hagyja, hogy a vezetődrót teljes hossza a betegbe kerüljön!
9. A vezetődróttól távolodó irányban vágva nagyobbítsa meg a bőrön a punkciós helyet a szike vágóélével.  
**ÓVINTÉZKEDÉSEK:** Ne vágja el a vezetődrótot.
10. Szerelje össze a bevezetőkészletet úgy, hogy a tágitót óvatosan, teljes hosszában bevezeti a bevezető hüvelybe. Erősen nyomja a tágitón lévő rögzítőgyűrűt a hüvely szelepszekapájába.

11. Ha oldalcsatlakozóval felszerelt bevezetőeszközt használ, a szokásos kórházi gyakorlatnak megfelelően alkalmazzon folyamatosan csepegő fiziológiás sóoldatot az oldalcsatlakozón keresztül, amíg a hemosztatikus bevezetőeszköz az érben van.
12. A hidrofil bevonattal rendelkező bevezetőeszközöket fiziológiás sóoldatba merítve hidratálni kell.
13. Az arteria radialishoz hozzáférést biztosító bevezetőkészletet közel tartva a bőrhöz, csavaró mozdulattal, egy egységként tolja előre a tágitót és a hüvelyt a vezetődróton az érbe. Javasolt lehet a fluoroszkópiás megfigyelés. A vezetődrót proximális végére kapcsolót vagy érfogót helyezve megakadályozható, hogy a vezetődrót teljes hosszúsága véletlenül a betegbe kerüljön.
14. A tágitónak a hüvelysapkáról való leválasztásához tolja a tágitó csatlakozását az egyik oldalra, amíg le nem válik. Távolítsa el az értágitót és a vezetődrótot, a hüvelyt az érbe vezető kanülként meghagyva.
15. Vezesse be a kiválasztott katétert vagy egyéb eszközt a hüvelybe a katéter vagy egyéb eszköz gyártójának utasításai, illetve a szabványos kórházi gyakorlat szerint.
16. A katéter cseréjéhez lassan húzza ki a katétert az érből a katéter vagy egyéb eszköz gyártójának utasításai, illetve a szabványos kórházi gyakorlat szerint, és ismétlje meg a bevezetési eljárást.  
**FIGYELEM:** A katéter eltávolításakor alkalmazzon szívást az oldalcsatlakozó hosszabbítóján keresztül, hogy összegyűjtse a hüvely végénél esetleg összegyűlt fibrint.

#### **Az OBTURÁTOR bevezetése és kihúzása:**

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

#### **A HÜVELY ELTÁVOLÍTÁSA:**

1. A hüvely eltávolítható, ha az klinikailag javallott. A hüvely lassú kihúzása közben az érre nyomást kell kifejteni a punkció helye fölött.



---

**Kit introduttore per accesso all'arteria radiale Elite  
HV®**

---

**Indicazioni per l'uso:**

Il kit radiale Elite HV® di Galt Medical Corp è progettato per facilitare l'introduzione transcutanea di un catetere in una vena o un'arteria, come ad esempio l'arteria radiale.

**Gruppo e popolazione di pazienti previsti:**

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

**Descrizione del dispositivo:**

Il gruppo del dispositivo introduttore per accesso all'arteria radiale è composto da una guaina esterna con valvola emostatica integrata, dotata di attacco laterale opzionale, e da un dilatatore.

Le configurazioni del kit possono includere i dispositivi seguenti:

**Filo guida:** disponibile con mandrino o completamente avvolto a spirale. La versione con mandrino è costituita da un filo interno rastremato brasato o saldato su una spirale in corrispondenza dell'estremità distale. La versione del filo completamente avvolto è costituita da una spirale strettamente avvolta attorno a un'anima rastremata e un nastro di sicurezza.

**Ago:** gli aghi introduttori sono costituiti da una cannula in acciaio inossidabile con 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, inclusi test di Allen o polso radiale anormali, doppia circolazione arteriosa insufficiente o circolazione inadeguata alla mano. I pazienti affetti da patologie polmonari croniche gravi presentano un maggiore rischio di pneumotorace.

**Complicazioni potenziali:**

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'introduttore includono, in modo non limitativo, embolia gassosa, spasmo arterioso, occlusione arteriosa, lesione/perforazione/dissezione arteriosa, spostamento del dispositivo, ematoma, emorragia, emotorace, pneumotorace settico, trombosi, lesione ai nervi periferici.

**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 da parte di un medico o su prescrizione medica.**

**Attenzione:**

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da medici adeguatamente addestrati nella tecnica di accesso vascolare per via percutanea e consapevoli delle complicazioni correlate alle procedure angiografiche o percutanee.
- Prima dell'uso, accertarsi che la dimensione della guaina (Fr) e del dilatatore siano adeguate all'accesso vascolare e al sistema che sarà utilizzato.
- Prima dell'uso i fili guida devono essere controllati regolarmente e gettati qualora presentino deformità.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida o dell'introduttore, determinarne la causa tramite guida fluoroscopica e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- Per il posizionamento di guaine e fili guida più lunghi, utilizzati per attraversare vasi tortuosi o per posizionare la punta del catetere in una posizione specifica, procedere sotto guida fluoroscopica.
- I fili guida sono delicati e fragili; prestare estrema cautela nel manipolarli.
- Non esporre a solventi organici, come per es. alcool. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore a quello 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.
- Somministrare al paziente una terapia anticoagulante adeguata.
- Non lasciare l'introduttore in posizione per periodi di tempo prolungati senza un catetere o un otturatore a supporto della parete della cannula.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.
- Le seguenti circostanze possono causare danni al gruppo della valvola:
  - Otturatore o catetere nel sistema della valvola per periodi prolungati.
  - Catetere interno reintrodotto troppo rapidamente.

**Avvertenze:**

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida 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 reentrare il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non risterilizzare.
- Prima di accedere all'arteria radiale, verificare presenza e adeguatezza della doppia circolazione arteriosa tramite una valutazione come il test di Allen.

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

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile. Verificare che l'introduttore per accesso all'arteria radiale e i relativi accessori non presentino difetti. Non usare dispositivi difettosi.
2. Per rimuovere l'aria, irrigare il dilatatore, l'introduttore per l'accesso all'arteria radiale e l'attacco laterale con soluzione fisiologica normale.
3. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
4. Inserire l'ago introduttore nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il flusso di ritorno del sangue.
5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente: ridotto nelle persone di corporatura snella, più ampio nelle persone di corporatura robusta.
6. Aspirare l'ago di puntura utilizzando una siringa.
7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago introduttore e nel vaso. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta una porzione sufficiente di filo guida. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, interrompere la procedura. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Si consiglia di verificare la posizione del filo guida sotto guida fluoroscopica.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. Non reentrare il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.  
**ATTENZIONE:** non lasciare che il filo guida penetri completamente nel paziente.
9. Allargare il sito di puntura cutanea con il profilo di taglio di un bisturi; tagliare a una distanza adeguata dal filo guida.  
**PRECAUZIONE:** non tagliare il filo guida.
10. Montare il set introduttore inserendo con cautela il dilatatore completamente nell'introduttore della guaina. Spingere saldamente l'anello a scatto sul dilatatore nel cappuccio della valvola della guaina.





11. Quando si utilizza un introduttore con attacco laterale, attenersi alla pratica ospedaliera standard per l'uso di un gocciolatore continuo di soluzione fisiologica normale attraverso l'attacco laterale mentre l'introduttore emostatico si trova nel vaso.
12. Gli introduttori con rivestimento idrofilo devono essere idratati immergendoli in soluzione fisiologica normale.
13. Tenere il set dell'introduttore per l'accesso all'arteria radiale vicino alla cute e fare avanzare insieme il dilatatore e la guaina con un movimento di torsione sul filo guida e nel vaso. È consigliabile procedere sotto guida 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.
14. Per staccare il dilatatore dal cappuccio della guaina, spingere il raccordo del dilatatore su un lato fino a staccarlo. Rimuovere il dilatatore del vaso e il filo guida, lasciando la guaina in posizione nel vaso come condotto.
15. Introdurre il catetere o altro dispositivo selezionato nella guaina attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore del catetere o altro dispositivo e alla pratica ospedaliera standard.
16. Per scambiare i cateteri, retrarre lentamente il catetere dal vaso attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore del catetere o altro dispositivo e alla pratica ospedaliera standard, quindi ripetere la procedura di inserimento.  
**ATTENZIONE:** quando si rimuove il catetere, aspirare attraverso l'estensione dell'attacco laterale per raccogliere la fibrina che potrebbe essersi depositata in corrispondenza della punta della guaina.

#### **OTTURATORE, inserimento e retrazione:**

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

#### **RIMOZIONE DELLA GUAINA:**

1. Se clinicamente indicato, è possibile rimuovere la guaina. Durante la lenta rimozione della guaina, comprimere il vaso sopra il sito di puntura.

## Elite HV® innføringssett til radial arterietilgang

### Bruksindikasjoner:

Galt Medical Corp Elite HV® radial er indisert for å lette plasseringen av et kateter gjennom huden i en vene eller arterie, inkludert, men ikke begrenset til radial arterie.

### Tiltent pasientpopulasjon og -gruppe:

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

### Beskrivelse av enheten:

Innføringsenheten for radial arterietilgang består av en ytre innføringshylse med integrert hemostaseventil, en ekstra sideport og en dilator.

Sammensetningen av settet kan inneholde følgende enheter:

**Ledevaier:** Den kommer i to utgaver: Spindel eller fullt spolet. Spindellevaier benytter en avsmalnet kjerne som er loddet eller sveiset på en spole i den distale enden. 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, inkludert unormal Allens test, radial puls, utilstrekkelig dobbel arteriell forsyning eller utilstrekkelig sirkulasjon til hånden. Det er økt risiko for pneumotoraks for pasienter som har en alvorlig kronisk lungesykdom.

### Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av innføringsenhet omfatter, men er ikke begrenset til følgende: luftemboli, arteriell spasme, arteriell okklusjon, arteriell skade/perforering/disseksjon, forskyvning av enheten, hematom, blødning, hemotoraks, sepsis pneumotoraks, trombose, perifer nerveskade.

### Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene for 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 teknikken med tilgang til perkutane blodkar og som er kjent med komplikasjonene ved angiografiske eller perkutane prosedyrer.
- Før bruk må du sørge for at hylsen (Fr.) og dilatorstørrelsen passer til tilgangskaret og systemet som skal brukes.
- Ledevaier må inspiseres rutinemessig før bruk og kastes hvis det finnes deformiteter i ledevaieren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren eller innføringsenheten, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- Bruk fluoroskopisk veiledning for plassering av lengre hylser og ledevaier, som brukes til å navigere krokete blodkar eller plassere en kateterspiss på et bestemt sted.
- På grunn av ledevaierens delikate og skjøre natur må man utvise spesiell forsiktighet ved håndteringen.
- Må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Ikke forsøk å bruke en ledevaier som er større enn 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.
- Bruk relevant antikoagulerende behandling på pasienten.
- Etterlat ikke innføringsenheten på plass i lengre perioder uten et kateter eller en obturator til å støtte kanyleveggen.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.
- Skader på ventilenheten kan oppstå under følgende forhold:
  - Obturator eller kateter befinner seg i ventilsystemet i lengre perioder.
  - Det innvendige kateteret trekkes tilbake for raskt.

### Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten og kan føre til infeksjoner eller pyrogene 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.
- Før innføring i radial arterie skal det utføres en vurdering, f.eks. en Allen-test, om det er dobbel arteriell sirkulasjon til hendene og at denne er tilstrekkelig.

### BRUK STERIL TEKNIKK. Forslag til prosedyre:

1. Åpne pakningen, og plasser innholdet på et sterilt område. Inspiser innføringsenheten til radial arterietilgang og tilbehøret for defekter. Bruk ikke defekte enheter.
2. For å fjerne luft skylles dilatoren, innføringsenheten til radial arterietilgang og sideporten med vanlig saltoppløsning.
3. Klargjør huden og draper i området for planlagt punksjon.
4. Sett inn innføringsnålen i blodkaret. Nåleposisjonen bør kontrolleres ved å observere blodreturen.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning: liten vinkel hos en tynn person, større vinkel hos en kraftig person.
6. Aspirer punkteringsnålen med en sprøyte.
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 ledevaierplasseringen foreslås.
8. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Trekk ikke tilbake ledevaieren i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledevaieren. Kanylen må fjernes først.  
**FORSIKTIG:** La ikke ledevaieren føres helt inn i pasienten.
9. Forstør det kutane punksjonsstedet med eggen på en skalpell, og før bevegelsen bort fra ledevaieren.  
**FORHOLDSREGEL:** Ikke kutt ledevaieren.
10. Monter innføringssettet ved forsiktig å sette dilatoren helt inn i hylseinnføringsenheten. Skyv festeringen på dilatoren fast inn i hylseventilheten.
11. Ved bruk av en innføringsenhet med en sideport må standard sykehuspraksis følges for bruk av kontinuerlig drøpp med vanlig saltoppløsning via sideporten mens hemostaseinnføringsenheten er i blodkaret.
12. Innføringsenheter med det hydrofile belegget må hydreres ved å dyppe innføringsenheten i vanlig saltoppløsning.
13. Før inn dilatoren og hylsen sammen med en vridende bevegelse over ledevaieren og inn i blodkaret mens du holder innføringsenheten til radial arterietilgang nær huden. 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.



14. Skyv dilatorenheten til den ene siden til dilatoren løsner fra hylsehettten. Fjern ledevaieren og blodkardilatoren, og etterlat hylsen som en kanal inn i blodkaret.
15. Før inn det valgte kateteret eller en annen enhet i hylsen ved å følge instruksjonene fra produsenten av kateteret eller en annen enhet og standard sykehuspraksis.
16. Når du skal skifte et kateter, trekker du kateteret langsomt ut av blodkaret ved hjelp av instruksjonene angitt fra produsenten av kateteret eller annen enhet og standard sykehuspraksis. Gjenta innsettingsprosedyren.  
**FORSIKTIG:** Når du fjerner kateteret, må du aspirere via sideportforlengelsen for å samle opp fibrin som kan ha blitt avsatt på spissen av hylsen.

**OBTURATOR, innsetting og fjerning:**

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

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

**SLIK FJERNER DU HYLSEN:**

1. Når det er kliniske indikasjoner for det, kan hylsen fjernes. Trykk på blodkaret, over punksjonsstedet, samtidig som du fjerner hylsen.

**Indicações de utilização:**

O Radial Galt Medical Corp Elite HV® destina-se a facilitar a colocação de um cateter através da pele numa veia ou artéria, incluindo, entre outras, a artéria radial.

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

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

**Descrição do dispositivo:**

O conjunto do dispositivo do introdutor de acesso à artéria radial consiste numa bainha introdutora externa com uma válvula hemostática integrada, com uma porta lateral opcional e um dilatador.

As configurações do kit poderão incluir os seguintes dispositivos:

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

**Agulha:** as agulhas do 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.

**Contraindicações:**

A utilização do introdutor está contraíndicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso, incluindo um teste de Allen anormal, pulso radial, fornecimento arterial duplo insuficiente ou circulação inadequada para a mão. O risco de ocorrência de pneumotórax é maior em doentes com doença pulmonar crónica grave.

**Potenciais complicações:**

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do introdutor incluem, entre outras: embolia gasosa, espasmo arterial, oclusão arterial, lesão/perfuração/dissecação arterial, deslocamento do dispositivo, hematoma, hemorragia, hemotórax, sepsia, pneumotórax, trombose, lesão dos nervos periféricos.

**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:**

- Este procedimento só deve ser realizado por médicos com a devida formação na técnica de introdução percutânea em vasos e familiarizados com as complicações de procedimentos angiográficos ou percutâneos.
- Antes da utilização, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr) e do dilatador é adequado para o vaso de acesso e para o sistema a utilizar.
- Os fios-guia devem ser rotineiramente inspecionados antes de serem utilizados e eliminados se apresentarem qualquer deformação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia ou o introdutor, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Utilize a orientação fluoroscópica para colocar bainhas e fios-guia mais compridos, utilizados para navegar em vasos sinuosos, ou para posicionar uma ponta de cateter numa determinada localização.
- Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve ter cuidados adicionais no seu manuseamento.
- Não exponha a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool. Essas soluções podem afetar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
- Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao especificado no rótulo da embalagem.
- A anatomia individual do doente e a técnica utilizada pelo médico poderão exigir variações no procedimento.
- A introdução na artéria pode provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
- Aplique terapêutica anticoagulante adequada ao doente.
- Não deixe o introdutor colocado durante longos períodos de tempo sem utilizar um cateter ou um obturador para suportar a parede da cânula.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.
- Poderão ocorrer danos no conjunto da válvula nas seguintes circunstâncias:
  - Obturador ou cateter no sistema da válvula durante longos períodos de tempo.
  - O cateter interior é retirado demasiado depressa.

**Advertências:**

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infeção ou resposta pirogénica.
- Não tente endireitar um fio que tenha sido torcido ou dobrado.
- Não avance um fio-guia que esteja torcido ou que fique torcido ou dobrado.
- Não rode o fio-guia se sentir resistência significativa.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fraturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, deve ser efetuada uma avaliação, como, por exemplo, um teste de Allen, para determinar a presença/adequação da circulação arterial dupla para a mão.

**UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA.** Sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo numa área esterilizada. Inspeccione o introdutor de acesso à artéria radial e respetivos acessórios para detetar eventuais defeitos. Não utilize quaisquer dispositivos defeituosos.
2. Para remover o ar, irrigue o dilatador, o introdutor de acesso à artéria radial e a porta lateral com solução salina normal.
3. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
4. Introduza a agulha introdutora no vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do retorno do sangue.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente: menos profundo numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa forte.
6. Aspire a agulha de punção utilizando uma seringa.
7. Retire a seringa e introduza a ponta mole do fio-guia no vaso, através da agulha introdutora. Avance o fio-guia até à profundidade necessária. Deixe uma parte adequada do fio-guia exposta. Em circunstância alguma deve avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da localização do fio-guia.
8. Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha introdutora. Não retire o fio-guia de volta para dentro da cânula, pois pode resultar na separação do fio-guia. Primeiro, deve retirar a cânula.  
**CUIDADO:** não permita que o fio-guia avance totalmente para dentro do corpo do doente.
9. Aumente o local de punção cutânea com a lâmina do bisturi, cortando na direção contrária ao fio-guia.  
**PRECAUÇÃO:** não corte o fio-guia.
10. Monte o conjunto do introdutor introduzindo com cuidado a totalidade do dilatador na bainha introdutora. Empurre firmemente a anilha de encaixe no dilatador para dentro da tampa da válvula da bainha.



11. Quando utilizar um introdutor com porta lateral, siga a prática hospitalar padrão para um gotejamento contínuo de solução salina normal através da porta lateral, com o introdutor hemostático no vaso.
12. Os introdutores com revestimento hidrófilo devem ser hidratados mergulhando-os em solução salina normal.
13. Enquanto segura o conjunto de introdutor de acesso à artéria radial próximo da pele, avance o dilatador e a bainha em conjunto com um movimento de torção sobre o fio-guia e para dentro do vaso. Poderá ser aconselhável recorrer à observação fluoroscópica. Se fixar uma pinça hemostática na extremidade proximal do fio-guia, vai impedir o avanço inadvertido da totalidade do fio-guia para dentro do doente.
14. Para separar o dilatador da tampa da bainha, empurre o conector do dilatador para um lado até ficar separado. Retire o dilatador de vasos e o fio-guia, deixando a bainha como canal para o vaso.
15. Introduza o cateter ou outro dispositivo selecionado na bainha seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante do cateter ou outro dispositivo e a prática hospitalar padrão.
16. Para mudar de cateter, retire lentamente o cateter do vaso seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante do cateter ou outro dispositivo, bem como a prática hospitalar padrão, e repita o procedimento de introdução.  
**CUIDADO:** quando retirar o cateter, aspire através da extensão da porta lateral para recolher qualquer fibrina que se possa ter depositado na ponta da bainha.

#### **Introdução e remoção do OBTURADOR:**

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

**CUIDADO:** quando retirar o obturador, aspire através da extensão da porta lateral para recolher qualquer fibrina que se possa ter depositado na ponta da bainha.

#### **REMOÇÃO DA BAINHA:**

1. A bainha poderá ser removida quando clinicamente indicado. Deve ser iniciada uma compressão do vaso, acima do local de punção, à medida que a bainha é lentamente removida.

**Indicaciones de uso:**

El radial Galt Medical Corp Elite HV® está indicado para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria incluida, entre otras, la arteria radial.

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

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

**Descripción del dispositivo:**

El conjunto del dispositivo introductor de acceso a la arteria radial consiste en un introductor de funda externo con una válvula de hemostasia integrada, un puerto lateral opcional y un dilatador.

Los distintos modelos de kit pueden incluir los siguientes dispositivos:

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

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

**Contraindicaciones:**

El uso del introductor está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso, incluyendo aquellos con un test de Allen o pulso radial anómalo, irrigación arterial dual insuficiente o circulación inadecuada hacia la mano. Existe un mayor riesgo de neumotórax para el paciente con neumopatía crónica grave.

**Posibles complicaciones:**

Las posibles complicaciones en relación con el uso del introductor incluyen, entre otras, las siguientes: Embolia gaseosa, angioespasmo, oclusión arterial, lesión/perforación/disección arterial, desplazamiento del dispositivo, hematoma, hemorragia, hemotórax, septicemia, neumotórax, trombosis y daño del nervio periférico.

**Precauciones:**

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

**AVISO PARA EE. UU.**

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

**Avisos:**

- Este procedimiento solo deben llevarlo a cabo médicos con la debida formación en la técnica de perforación percutánea de vasos sanguíneos y que estén familiarizados con las complicaciones de los procedimientos angiográficos o percutáneos.
- Antes del uso, asegúrese de que el tamaño de la funda (F) y el dilatador son adecuados para el vaso de acceso y el sistema que va a usar.
- Los alambres guía deben inspeccionarse de manera sistemática antes de su uso y desecharse en caso de encontrar algún tipo de deformación en los mismos.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía o el introductor se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Utilice radioscopia para la colocación dirigida de fundas y alambres guía más largas, para avanzar por vasos sinuosos, o para colocar la punta de un catéter en un lugar específico.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de los alambres guía, estos deben manipularse con extremo cuidado.
- No exponer a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las características anatómicas propias del paciente y la técnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La inserción en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.
- Administrar el tratamiento anticoagulante adecuado al paciente.
- No dejar en posición el introductor durante periodos prolongados sin un catéter o un obturador que soporte la pared de la cánula.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.
- Pueden producirse daños al conjunto de la válvula en las siguientes circunstancias:
  - Presencia del obturador o del catéter en el sistema de la válvula durante periodos prolongados.
  - El catéter interno se retira demasiado rápidamente.

**Advertencias:**

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No intentar enderezar un alambre que se haya doblado o torcido.
- No avanzar un alambre guía que esté doblado o que se haya doblado o torcido.
- No girar el alambre guía si se encuentra una resistencia importante.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.
- Antes de comenzar con el acceso a la arteria radial, debe realizarse una evaluación, como el test de Allen, para comprobar la presencia/idoneidad de la circulación arterial dual de la mano.

**USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL.** Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril. Inspeccione posibles defectos en el introductor de acceso a la arteria radial y en el resto de los accesorios. No utilice dispositivos defectuosos.
2. Con objeto de extraer el aire, lave el dilatador, el introductor de acceso a la arteria radial y la lumbrera lateral con solución salina isotónica.
3. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según se desee.
4. Inserte la aguja del introductor en el vaso. La posición de la aguja debe verificarse con la observación del retorno sanguíneo.
5. El ángulo de la aguja se debe ajustar dependiendo de la constitución del paciente: poco profundo en una persona delgada y más profundo en una persona de complexión gruesa.
6. Aspire la aguja de punción con una jeringa.
7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre guía a través de la aguja introductora al interior del vaso. Avance el alambre guía hasta la profundidad necesaria. Deje expuesto una cantidad adecuada de alambre guía. En caso de encontrar algún tipo de resistencia, el alambre guía no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere emplear radioscopia para la verificación de la ubicación del alambre guía.
8. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja introductora. No retire el alambre guía al interior de la cánula ya que esto podría provocar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse en primer lugar.

**AVISO:** No permita que el alambre guía se introduzca por completo en el paciente.



- Agrande la zona de punción cutánea con el borde de un escalpelo, practicando el corte alejándose del alambre guía.

**PRECAUCIÓN:** No corte el alambre guía.

- Monte el conjunto de introductor; para ello inserte con cuidado el dilatador completamente en el introductor de funda. Presione con firmeza el anillo de ajuste del dilatador al interior del tapón de la válvula de la funda.
- Si se emplea un introductor con lumbrera lateral, siga el procedimiento habitual del centro para el uso de un goteo continuo de solución salina isotónica a través de dicha lumbrera mientras el introductor de hemostasia se encuentra dentro del vaso.
- Los introductores con recubrimiento hidrófilo deben estar hidratados; para ello sumerja el introductor en una solución salina isotónica.
- Mientras sostiene el conjunto de introductor de acceso a la arteria radial cerca de la piel, avance el dilatador y la funda conjuntamente con un movimiento de giro alrededor del alambre guía y hacia el interior del vaso. Es aconsejable llevar a cabo esta operación con referencia radioscópica. Si coloca una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guía, evitará avanzar por completo, y de forma inadvertida, el alambre guía hacia el interior del paciente.
- Para separar el dilatador del tapón de la funda, empuje el conector del dilatador hacia un lado hasta que se separe. Retire el alambre guía y el dilatador de vasos, dejando la funda como un conducto dentro del vaso.
- Introduzca el catéter seleccionado u otro dispositivo en la funda de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter o dispositivo, y los procedimientos habituales del centro.
- Para cambiar los catéteres, retire lentamente el catéter del vaso; para ello siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter, así como las prácticas habituales del centro; a continuación, repita el procedimiento de inserción.

**AVISO:** Al retirar el catéter, aspire a través de la extensión de la lumbrera lateral para recoger la fibrina que pudiera haberse depositado en la punta de la funda.

#### **OBTURADOR, inserción y retirada:**

- Para la oclusión de la funda, utilice un obturador del mismo tamaño que esta.
- Para el lavado e infusión, utilice un obturador de un tamaño French más pequeño que el tamaño de la funda indicado.
- Mientras sujeta en posición la funda, deslice el obturador a través de la válvula de la funda y presione con firmeza el anillo de ajuste al interior del tapón de la válvula de la funda.
- Coloque una línea de descarga en la extensión de la lumbrera lateral de la funda y realice la descarga.
- Establezca un goteo de infusión a través de la extensión de la lumbrera lateral de acuerdo con el protocolo del centro.
- Mientras sujeta la funda en posición, coloque los dedos pulgar e índice entre los conectores de la funda y del obturador, apriete con firmeza y retire el obturador.

**AVISO:** Al retirar el obturador, aspire a través de la extensión de la lumbrera lateral para recoger la fibrina que pudiera haberse depositado en la punta de la funda.

#### **EXTRACCIÓN DE LA FUNDA:**

- La funda puede extraerse cuando esté indicado por razones clínicas. Debe comprimirse el vaso por encima de la zona de punción a la vez que se extrae la funda lentamente.

## Elite HV®-introducerset för åtkomst till radialartär

### Indikationer för användning:

Galt Medical Corp Elite HV® Radial är avsedd för att underlätta placeringen av en kateter genom huden i en ven eller artär, inklusive men inte begränsat till radialartären.

### Avsedd patientpopulation och -grupp:

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

### Enhetsbeskrivning:

Introducern för åtkomst till radialartären består av en yttre införingsmantel med en integrerad hemostasventil, med en valfri sidoport, och en dilator.

Setets konfigurationer kan inkludera följande enheter:

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

**Nål:** Införingsnålar består av två komponenter: en rostfri stålkanyl 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, inklusive onormalt Allens test, radialpuls, otillräcklig dubbel arteriell tillförsel, otillräcklig armbågs-cirkulation till handen. Det finns en ökad risk för pneumotorax hos patienter med grav kronisk lungsjukdom.

### Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av introducern omfattar, men är inte begränsade till, följande: luftemboli, artärspasm, arteriell ocklusion, arteriell skada/punktering/dissektion, apparatförskjutning, hematom, kraftig blödning, hemothorax, sepsis, pneumothorax, trombos, perifer nervskada.

### Försiktighetsåtgärder:

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

### FÖRSIKTIGT 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 tekniken för perkutan kärninförande som känner till komplikationerna vid angiografiska eller perkutana procedurer.
- Innan användning ska du se till att hylsans (Fr.) och dilatatorns storlek är lämplig för kärlet för åtkomst och systemet som ska användas.
- Kontrollera ledarna regelbundet före användning och kassera dem om de uppvisar några felaktigheter.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren eller introducern ska du fastställa orsaken med hjälp av röntgen och åtgärda orsaken innan du fortsätter med proceduren.
- Använd röntgen för att placera längre hylsor och ledare som används för att navigera i slingrande kärl eller för att placera en kateterspets på en specifik plats.
- Eftersom ledarna är sköra och ömtåliga ska du vara mycket försiktig när du hanterar dem.
- Får ej exponeras för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Försök inte använda en större ledare än den maxdiameter som anges på förpackningsetiketten.
- Enskilda patienters anatomi och läkarens teknik kan kräva olika procedurer.
- Införandet i artären kan orsaka omfattande blödning och/eller andra komplikationer.
- Använd endast rätt antikoagulerande behandling för patienten.
- Lämna inte introducern på plats under en längre tid utan en kateter eller en obturator som stöd för kanylväggen.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.
- Ventilenheten kan skadas under följande förhållanden:
  - Obturatorn eller katetern sitter i ventilsystemet under en längre tid.
  - Den inre katetern dras ut för snabbt.

### Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Försök inte räta ut en ledare som har krökts eller böjts.
- För inte in en ledare som har krökts eller som kröks eller böjs.
- Roter inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivas upp.
- Får ej återsteriliseras.
- Innan du börjar åtkomst till radialartären ska en utvärdering som Allens test genomföras för att utvärdera närvaron/lämpligheten av dubbel arteriell cirkulation till handen.

### ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta. Kontrollera att introducern för åtkomst till radialartären och tillbehören inte är skadade. Defekta enheter får inte användas.
2. Spola dilatatorn, introducern för åtkomst till radialartären och sidoporten med vanlig saltlösning för att avlägsna luft.
3. Förbered huden och draper området för den planerade punkteringen efter behov.
4. För in introducern i kärlet. Nålens position ska verifieras genom att backflöde observeras.
5. Vinkeln på nålen ska justeras beroende på patientens kroppsbyggnad: liten vinkel på en smal person, stor vinkel på en större person.
6. Aspirera punkteringsnålen med en spruta.
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 med hjälp av röntgen 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.  
**FÖRSIKTIGT:** För inte in ledaren helt i patienten.
9. Förstora punkteringsstället i huden med den vassa sidan av en skalpell och skär i riktning från ledaren.  
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Skär inte i ledaren.
10. Montera introducer-setet genom att försiktigt föra in dilatatorn helt i hylsintroducern. Tryck bestämt in snäppringen på dilatatorn i hylsans ventillock.
11. Om du använder en introducer med en sidoport ska du följa sjukhusets standardrutiner för att använda kontinuerlig dropp med vanlig saltlösning genom sidoporten medan hemostatintroducern befinner sig i kärlet.
12. En introducer med hydrofil beläggning ska blötas genom att introducern sänks ned i vanlig saltlösning.
13. Håll introducern för åtkomst till radialartären nära huden och för fram dilatatorn och hylsan tillsammans med en vridande rörelse över ledaren och in i kärlet. Observation med röntgen kan rekommenderas.





Genom att fästa en klämma eller hemostat i änden av ledaren kan du undvika att oavsiktligt föra in ledaren helt i patienten.

14. För att lossa dilatatorn från hylslocket ska du trycka dilatatornavet åt ena sidan tills det lossnar. Avlägsna kärldilatatorn och ledaren och lämna hylsan som ett rör in i kärlet.
15. För in den valda katetern eller annan enhet i hylsan enligt anvisningarna från tillverkaren av katetern eller annan enhet och enligt sjukhusets standardrutiner.
16. För att byta kateter ska du sakta dra ut katetern från kärlet enligt anvisningarna från tillverkaren av katetern eller annan enhet och enligt sjukhusets standardrutiner och sedan upprepa införingsproceduren.  
**FÖRSIKTIGT:** När du tar bort katetern ska du aspirera via sidoportsförlängningen för att samla upp fibrin som kan ha ansamlats på hylsans spets.

**Föra in och ta bort OBTURATORN:**

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

**AVLÄGSNA HYLSAN:**

1. Hylsan kan avlägsnas om det är kliniskt indicerat. Komprimering av kärlet ovanför punkteringsstället, ska startas medan hylsan avlägsnas långsamt.

**Kullanım Endikasyonları:**

Galt Medical Corp Elite HV® Radial, deriden bir damara veya artere (radial arter dahil fakat bununla sınırlı değil) kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak üzere endikedir.

**Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:**

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

**Cihaz Tanımı:**

Radial arter erişim introdüser cihaz düzeneği, isteğe bağlı bir yan port içeren entegre bir hemostaz valfi olan bir dış introdüser kılıfı ve bir dilatörden oluşur.

Kit konfigürasyonları şu cihazları içerebilir:

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

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

**Kontrendikasyonlar:**

Hastanın damarında, anormal Allen testi, radial nabız, yetersiz çift arteriyel besleme veya elde yetersiz dolaşım dahil olmak üzere bilinen veya şüpheli tıkanıklık varsa introdüserin kullanımı kontrendikedir. Ciddi kronik akciğer rahatsızlığı olan hasta için yüksek pnömotoraks riski vardır.

**Olası Komplikasyonlar:**

İntrodüserin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: hava embolisi, arteriyel spazm, arteriyel oklüzyon, arteriyel yaralanma/perforasyon/diseksiyon, cihazın yerinden çıkması, hematom, hemoraj, hemotoraks, sepsis pnömotoraks, tromboz, periferik sinir hasarı.

**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, perkütan damar giriş tekniği konusunda ayrıntılı eğitim almış ve anjiyografik veya perkütan prosedürlerin komplikasyonlarına aşina olan hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kullanmadan önce, kılıf (Fr.) ve dilatör boyutlarının erişilecek damara ve kullanılacak sisteme uygun olduğunu kontrol edin.
- Kılavuz teller, kullanılmadan önce rutin bir şekilde incelenmeli ve kılavuz telde bir bozukluk olması durumunda atılmalıdır.
- Kılavuz teli veya introdüseri ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Kıvrımlı damarlara geçiş yapmak üzere kullanılan daha uzun kılıflar ve kılavuz tellerin yerleştirilmesi ve bir kateter ucunu belirli bir yere konumlandırmak için floroskopik yardım kullanın.
- Kılavuz tellerin hassas ve kırılabilir yapısı nedeniyle kullanım sırasında fazladan özen gösterilmelidir.
- Alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın. Bu çözümler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çaptan daha büyük bir kılavuz teli kullanmaya çalışmayın.
- Farklı hasta anatomisi ve hekim tekniği prosedürel değişiklikler gerektirebilir.
- Artere yerleştirme aşırı kanamaya ve/veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Hastaya uygun antikoagülan tedavisini uygulayın.
- Kanül duvarını destekleyecek bir kateter veya obturator olmadan introdüseri uzun süre boyunca yerinde bırakmayın.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.
- Aşağıdaki durumlarda, valf düzeneğinde hasar meydana gelebilir:
  - Obturator veya kateter, uzun süre boyunca valf sistemi içindedir.
  - İç kateter çok hızlı şekilde geri çekilmiştir.

**Uyarılar:**

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kıvrılmış veya bükülmüş bir teli düzeltmeye çalışmayın.
- Önceden kıvrılmış veya kırılmış veya bükülmüş hale gelen bir kılavuz teli ilerletmeyin.
- Havayı gidermek için, dilatör, Radial arter erişim introdüseri ve yan portu normal salin çözeltisiyle yıkayın.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Radial Arter erişimine başlamadan önce elde çift arteriyel dolaşımın mevcudiyetini/yeterliliğini değerlendirmek üzere Allen testi gibi bir değerlendirme yapılmalıdır.

**STERİL TEKNİK KULLANIN.** Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin. Radial arter erişim introdüseri ve aksesuarlarını bozukluklar açısından inceleyin. Kusurlu cihazları kullanmayın.
2. Havayı gidermek için, dilatör, Radial arter erişim introdüseri ve yan portu normal salin çözeltisiyle yıkayın.
3. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.
4. İntrodüser iğnesini damara yerleştirin. İğne konumu kan dönüşü gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı, hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır: zayıf bir kişide yüzeysel, kilolu bir kişide daha derin.
6. Şırınga kullanarak delme iğnesini aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucunu introdüser iğnesinden damara yerleştirin. Kılavuz teli istenen derinliğe ilerletin. Uygun ölçüde kılavuz teli açığa bırakın. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kılavuz tel konumu için floroskopik doğrulama önerilir.
8. Kılavuz teli olduğu yerde tutun ve introdüser iğnesini çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içerisine geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.  
**DİKKAT:** Kılavuz Telin hastaya tamamen ilerletilmesine izin vermeyin.
9. Kütanöz ponksiyon bölgesini, kılavuz telden kesip çıkaracak şekilde bistürinin keskin kenarı ile genişletin.  
**ÖNEMLİ:** Kılavuz teli kesmeyin.
10. Dilatörü tamamen kılıf introdüseri içine dikkatlice yerleştirerek introdüser setini birleştirin. Dilatördeki esneyerek kilitlenen halkayı kılıf valfi kapağına sıkıca itin.
11. Yan portu olan bir introdüser kullanırken, hemostaz introdüseri damar içindeyken yan porttan aralıksız damlayan normal salin çözeltisi kullanmak için standart hastane uygulamasını izleyin.
12. Hidrofilik kaplamalı introdüserler, introdüser normal salin çözeltisine batırılarak su ile ıslatılmalıdır.



13. Radial arter erişim introdüser setini cilde yakın tutarken, dilatör ve kılıfı, döndürme hareketi ile kılavuz tel üzerinden ve damar içine ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna bir klemp veya bir hemostat takmak kılavuz telin tamamının hastanın içinde yanlışlıkla ilerletilmesini önleyecektir.
14. Dilatörü kılıf kapağından çıkarmak için, dilatör göbeğini çıkana kadar bir kenara doğru itin. Kılıfı damarın içinde bir kanal olarak bırakarak damar dilatörünü ve kılavuz teli çıkarın.
15. Kateter veya diğer cihaz üreticisi tarafından temin edilen kullanma talimatlarını ve standart hastane uygulamasını kullanarak seçilen kateteri veya diğer cihazı kılıf içine yerleştirin.
16. Kateterleri değiştirmek için, kateter veya diğer cihaz üreticisi tarafından temin edilen kullanma talimatlarını ve standart hastane uygulamasını kullanarak kateteri damardan yavaşça geri çekin.  
**DİKKAT:** Kateteri çıkarırken, kılıf ucunda birikmiş olabilecek fibrini toplamak için yan port uzantısı ile aspire edin.

**OBTURATOR, yerleştirme ve geri çekme:**

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

**KILIFIN ÇIKARILMASI:**

1. Klinik olarak endike olduğunda kılıf çıkarılabilir. Kılıf yavaşça çıkarılırken ponksiyon bölgesinin üzerinde damarın sıkıştırılmasına başlanmalıdır.

**Elite HV® Radial Artery Access Introducer Kit**



w/ Hemostasis Valve and Hydrophilic Coating  
 Med hæmostaseventil og hydrofil belægning  
 Met hemostaseklep en hydrofile coating  
 avec valve hémostatique et revêtement hydrophile  
 mit Hämostaseventil und hydrophiler Beschichtung  
 Με αιμοστατική βαλβίδα και υδρόφιλη επικάλυψη  
 Hemosztatikus szeleppel és hidrofíil bevonattal  
 con valvula emostatica e rivestimento idrofilo  
 m/hemostaseventil og hydrofíil belegg  
 c/ Válvula Hemostática e Revestimento Hidrófilo  
 con válvula de hemostasia y recubrimiento hidrófilo  
 w/ Hemostasventil och hydrofil beläggning  
 Hemostaz Valfi ve Hidrofilik Kaplama ile

w/ Hydrophilic Coating  
 Med hydrofil belægning  
 Met hydrofile coating  
 avec revêtement hydrophile  
 mit hydrophiler Beschichtung  
 Με υδρόφιλη επικάλυψη  
 Hidrofíil bevonattal  
 con rivestimento idrofilo  
 m/hydrofíil belegg  
 c/ Revestimento Hidrófilo  
 con recubrimiento hidrófilo  
 w/ Hydrofil beläggning  
 Hidrofilik Kaplama ile



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



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



Outer Diameter  
 udvendig diameter  
 Buitendiameter  
 Diamètre extérieur  
 Außendurchmesser  
 Εξωτερική διάμετρος  
 Külső átmérő  
 Diametro esterno  
 ytre Diameter  
 Diámetro exterior  
 Diámetro exterior  
 ytterdiameter  
 Dış Çap



Stainless Steel Double Flex  
 Rustfrit stål dobbeltflex  
 Roestvrij staal  
 Deux parties flexibles en acier inoxydable  
 Edelstahl, zweimel gebogen  
 Ανοξειδωτου γάλυβα με διπλό ευκαμπτο άκρο  
 Rozsdamentes acél, kettős rugalmas végű  
 Flessibile doppio in acciaio inossidabile  
 Rustfritt stål, dobbeltfleksibel  
 Dupla Articulação de Aço Inoxidável  
 Acero inoxidable de flexión doble  
 Dubbelflex i rostfritt stål  
 Paslanmaz Çelik Çift Fleks

Radiopaque Tip  
 Røntgenfast spid  
 Radiopaque tip  
 Extrémité radio-opaque  
 röntgendichte Spitze  
 Ακτινοσκοπικό άκρο  
 Sugárfogó hegy  
 Punta radiopaca  
 Røntgentett spiss  
 Ponta Radiopaca  
 Punta radiopaca  
 Röntgentät spets  
 Radyopak Uç

Nitinol Mandrel  
 Nitinolom  
 Nitinol mandrin  
 Mandrin au nitinol  
 Nitinol-Mandrin  
 Αξονίσκος από νιτινόλη  
 Nitinol mandrin  
 Mandrino in nitinol  
 Mandrino in nitinol  
 Nitinol-spindel  
 Mandril de Nitinol  
 Mandril de nitinol  
 Mandrin i nitinol  
 Nitinol Mandrel

Stainless Steel Mandrel  
 Rustfri ståldorn  
 Roestvrij staal doorn  
 Mandrin en acier inoxydable  
 Edelstahldorn  
 Ανοξειδωτο γάλυβα Mandrel  
 Rozsdamentes acél tüske  
 Mandrino in acciaio inox  
 Rustfritt stål Mandrel  
 Mandril de aço inoxidável  
 Mandril de acero inoxidable  
 Splint av rostfritt stål  
 Paslanmaz Çelik Mandrel



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

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



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



**MedEnvoy Switzerland**  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

**Rx ONLY**

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



Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry



Manufacturer

NiTi

Nitinol



Do Not Use If Package Is Damaged



Instructions for Use



Lot Number



Swiss Authorized Representative

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Single Use Only



Caution



Manufacturing Date



Quantity

Single Sterile Barrier system



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Use By Date



Medical Device

Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside



Do Not Re-Sterilize



Store in A Dark Place



Importer



MR Unsafe