

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
3 **Check-Flo Performer®** Introducers and Guiding Sheaths

Instructions for Use

CS
4 **Zavaděče a vodící sheathy**
Check-Flo Performer®

Návod k použití

DA
6 **Check-Flo Performer®** indførere og styresheaths

Brugsanvisning

DE
8 **Check-Flo Performer®** Einführschleusen und Führungsschleusen

Gebrauchsanweisung

EL
10 **Εισαγωγείς και οδηγά θηκάρια**
Check-Flo Performer®

Οδηγίες χρήσης

ES
12 **Introduectores y vainas guía**
Check-Flo Performer®

Instrucciones de uso

FR
14 **Introduceurs et gaines de guidage**
Check-Flo Performer®

Mode d'emploi

HU
16 **Check-Flo Performer®** bevezetőeszközök és vezetőhüvelyek

Használati utasítás

IT
18 **Introduttori e guaine di introduzione**
Check-Flo Performer®

Istruzioni per l'uso

NL
20 **Check-Flo Performer®** introducers en geleidesheaths

Gebruiksaanwijzing

NO
22 **Check-Flo Performer®** innføringsenheter og ledehylser

Bruksanvisning

PL
24 **Introduktry i koszulki prowadzące**
Check-Flo Performer®

Instrukcja użycia

PT
26 **Introdutores e bainhas guia**
Check-Flo Performer®

Instruções de utilização

SV
27 **Check-Flo Performer®** införare och styrhylsor

Bruksanvisning



T _ C F P G S _ R E V 2

CHECK-FLO PERFORMER® INTRODUCERS AND GUIDING SHEATHS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Check-Flo Performer Introducers and Guiding Sheaths have a Check-Flo® valve and a radiopaque tip incorporated within the sheath material to identify the location of the sheath's distal tip. The intended purpose of these devices is to serve as a pathway for other devices to be inserted into the cardiovascular system, either through the vasculature or via a transseptal approach following transseptal puncture.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

Check-Flo Performer Introducers and Guiding Sheaths are indicated for the percutaneous introduction of therapeutic or diagnostic devices to all heart chambers, including the left atrium via transseptal puncture.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- When the sheath is left in the vessel, a continuous heparinized infusion under pressure is strongly recommended through the sheath side port.
- Infusion through the side port should only be done after all air is removed from the unit.
- Aspiration of the side port is recommended when withdrawing the catheter, probe, or dilator to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.
- Careful sheath manipulation must be performed in the presence of an implantable cardiac device of any kind to minimize the potential to displace or dislodge lead placement.
- Fluoroscopic monitoring of the location of the distal tip of the sheath using the radiopaque marker, especially when used in a transseptal approach, is recommended.
- Before withdrawing the sheath through tortuous anatomy, insert the performer introducer dilator to avoid possible breakage.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- Determine the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced in order to ensure that it will pass through the introducer and/or dilator.
- All instruments or catheters used with this product should move freely through the valve and introducer or dilator. Damage may result when the fit is tight.
- When inserting, manipulating, or withdrawing a device through the introducer assembly, always maintain introducer assembly position.
- Before removing or inserting devices through the introducer, aspirate through the side-arm of the valve to clear the introducer, then flush with heparinized saline.
- When inflating a balloon at, or close to, the introducer tip, ensure the balloon is not inside the distal tip of the introducer.
- When puncturing, suturing, or incising the tissue near the introducer, use caution to avoid damaging the introducer.
- If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.
- The following conditions require that special care be taken when using this product involving the transseptal approach:
 - Enlarged aortic root
 - Marked right atrial enlargement
 - Small left atrium
 - Marked distortion of the thoracic configuration (e.g. kyphosis or scoliosis)
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse reactions to cannulation of the peripheral vasculature and intracardiac placement of the sheath and dilator may include, but are not limited to:

- Infection
- Local nerve damage
- Perforation
- Dissection
- AV fistula formation

- Pseudoaneurysm formation
- Arrhythmias
- Hematoma
- Hemorrhage
- Thromboembolic events
- Catheter entrapment
- Valve damage
- Pacemaker/defibrillator lead displacement
- Air embolus
- Vasovagal reaction
- Vessel trauma
- Vessel spasm
- Atrial septal defect
- Aortic puncture
- Perforation and/or tamponade
- Coronary artery spasm and/or damage
- Stroke
- Myocardial infarction
- Pericardial/pleural effusion
- Pulmonary edema
- Death

INSTRUCTIONS FOR USE

Sheath Introduction

1. Upon removal from package, ensure the inner diameter (ID) of the introducer and/or dilator is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Using the side-arm of the valve, flush the introducer by filling the introducer assembly completely with heparinized saline.
3. Flush the dilator with heparinized solution.
4. Insert the dilator completely into the introducer.
5. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
6. Insert an appropriate wire guide into the vessel through the needle, then remove the needle, leaving the wire guide in place.
7. Insert the dilator/introducer combination over the wire guide under fluoroscopic guidance.
8. Use standard technique to position the introducer/dilator assembly into the desired location within the vasculature.
9. Remove the wire guide and dilator; aspirate and flush the introducer side-arm.
10. Insert an appropriately sized device as needed.
11. If transseptal puncture is required, refer to the Instructions for Use of the transseptal puncture device.

Sheath Removal

1. Insert a wire guide at least 10 cm past the tip of the introducer.
2. Insert the dilator over the wire guide into the introducer.
3. Withdraw the introducer and dilator as a unit.
4. After removal of the introducer, use standard technique to achieve hemostasis.
5. Remove the wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

ZAVADĚČE A VODICÍ SHEATHY CHECK-FLO PERFORMER®

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovoluují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Zavaděče a vodící sheathy Check-Flo Performer mají ventil Check-Flo® a v materiálu sheathu mají začleněný rentgenokонтрастní hrot k identifikaci umístění distálního hrotu sheathu. Určený účel těchto zařízení je sloužit jako

cesta pro zavedení dalších prostředků do kardiovaskulárního systému, buď cévním řečištěm, nebo transseptálním přístupem po transseptální punkci.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Zavaděče a vodící sheathy Check-Flo Performer jsou indikovány pro perkutánní zavedení terapeutických nebo diagnostických prostředků do všech srdečních oddílů, včetně levé síně pomocí transseptální punkce.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Pokud je sheath ponechán v cévě, důrazně se doporučuje kontinuální heparinizovaná tlaková infuze bočním portem sheathu.
- Infuzi bočním portem provádějte pouze po odstranění veškerého vzduchu z jednotky.
- Při vytahování katetru, sondy nebo dilatátoru se doporučuje aspirace bočního portu, aby se odstranily všechny usazeniny fibrinu, které se mohly nahromadit v hrotu sheathu nebo na jeho povrchu.
- V přítomnosti kardilogického implantabilního zařízení jakéhokoli druhu je třeba se sheathem manipulovat opatrně, aby se na minimum omezil potenciál posunu nebo uvolnění umístěného svodu.
- Doporučuje se skiaskopické sledování umístění distálního hrotu sheathu pomocí rentgenokонтрастní značky, obzvláště při použití transseptálního přístupu.
- Před vytahováním sheathu skrz silně vinutou anatomickou oblast zaveďte zavaděcí dilatátor Performer, aby nedošlo k rozlomení sheathu.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Musí se používat standardní techniky zavádění cévních přístupových sheathů.
- Určete maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru, aby bylo zajištěno, že projdou zavaděčem a/nebo dilatátorem.
- Všechny nástroje nebo katetry používané s tímto výrobkem musí volně projít ventilem a zavaděčem nebo dilatátorem. Při těsném průchodu může dojít k poškození.
- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku skrz sestavu zavaděče vždy udržujte polohu sestavy zavaděče.
- Před vytahováním nebo zasouváním prostředků skrz zavaděč proveďte aspiraci bočním ramenem ventilu, aby se zavaděč pročistil, a pak propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Pokud plníte balónek u hrotu zavaděče nebo v jeho blízkosti, zkontrolujte, že balónek není uvnitř distálního hrotu zavaděče.
- Pokud provádíte punkci, incizi nebo šití tkáně v blízkosti zavaděče, postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- Narazíte-li během manipulace na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu, než budete pokračovat.
- Následující stavy vyžadují obzvláštní opatrnost při používání tohoto výrobku transseptálním přístupem:
 - zvětšený kořen aorty
 - významné zvětšení pravé síně
 - malá velikost levé síně
 - významná deformace hrudní páteře (například kyfóza nebo skolióza)
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela známy a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí reakce na kanylaci periferní vaskulatury a intrakardiální umístění sheathu a dilatátoru mimo jiné patří:

- infekce
- místní poškození nervu
- perforace
- disekce
- vznik AV píštěle
- vznik pseudoaneuryzmatu
- arytmie
- hematom
- krvácení
- tromboembolické příhody
- zachycení katetru
- poškození chlopně
- posun svodu kardiostimulátoru/defibrilátoru
- vzduchová embolie
- vasovagální reakce
- poranění cévy
- spasmus cévy
- defekt síňového septa
- propíchnutí aorty
- perforace a/nebo tamponáda

- spasmus a/nebo poškození koronární tepny
- mozková mrtvice
- infarkt myokardu
- perikardiální/pleurální výpotek
- plicní edém
- úmrtí

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení sheathu

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, že vnitřní průměr (ID) zavaděče nebo dilatátoru je vhodný pro maximální průměr zavaděného nástroje nebo katetru.
2. Bočním ramenem ventilu propláchněte zavaděč tak, že celou jeho sestavu naplníte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Propláchněte dilatátor heparinizovaným roztokem.
4. Zaveďte dilatátor plně do zavaděče.
5. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
6. Zaveďte vhodný vodicí drát jehlou do cévy a poté jehlu vyjměte. Vodicí drát ponechte na místě.
7. Pod skiaskopickou kontrolou po vodicím drátu zaveďte kombinaci dilatátoru/zavaděče.
8. Použijte standardní techniku pro umístění sestavy zavaděče/dilatátoru v požadovaném místě vaskulatury.
9. Vyjměte vodicí drát i dilatátor a proveďte aspiraci a propláchnutí bočního ramena zavaděče.
10. Zaveďte potřebný prostředek vhodné velikosti.
11. Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtěte si návod k použití prostředku pro transseptální punkci.

Vyjmutí sheathu

1. Zaveďte vodicí drát nejméně 10 cm za hrot zavaděče.
2. Po vodicím drátu zasuňte dilatátor do zavaděče.
3. Vytáhněte zavaděč a dilatátor jako jeden celek.
4. Po vyjmutí zavaděče použijte standardní techniku k dosažení hemostázy.
5. Vyjměte vodicí drát.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

CHECK-FLO PERFORMER® INDFØRERE OG STYRESHEATHS

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Check-Flo Performer indførere og styresheaths har en Check-Flo® ventil og en røntgenfast spids indbygget i sheathmaterialet, der identificerer placeringen af sheathens distale spids. Det erklærede formål med disse enheder er at fungere som en bane for andre anordninger, som skal indføres i det kardiovaskulære system, enten via vaskulaturen eller via en transseptal adgang efter transseptal punktur.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Check-Flo Performer indførere og styresheaths er beregnet til perkutan indføring af terapeutiske eller diagnostiske produkter til alle hjertekamre, inklusive venstre atrium via en transseptal punktur.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Når sheathen er placeret i karret, anbefales det kraftigt at anvende kontinuerlig hepariniseret infusion under tryk via sheathens sideport.
- Infusion via sideporten må først finde sted, når produktet er tømt helt for luft.
- Aspiration af sideporten anbefales, når kateteret, sonden eller dilatatoren trækkes ud for at fjerne eventuelle fibrinansamlinger, der kan have hobet sig op i sheathen.

- Sheathen skal manipuleres forsigtigt ved tilstedeværelse af et hjerteimplantat af nogen art for at minimere risikoen for forskydning eller løsrivelse af afledningen.
- Monitorering ved gennemlysning af stedet for placeringen af sheathens distale spids ved brug af den røntgenfaste markør anbefales, især ved transseptal adgang.
- Før Performer indføringdilatatorens ind, inden sheathen trækkes ud gennem slynget anatomi, for at undgå eventuelt brud.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- Den maksimale diameter af det instrument eller det kateter, der skal indføres, skal fastlægges for at sikre, at det vil passere gennem indføringen og/eller dilatatorens.
- Alle instrumenter eller katetre, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og indfører eller dilatator. Der kan opstå skader, hvis der ikke er tilstrækkelig plads.
- Oprethold altid indføringenhedens position ved indføring, manipulation eller tilbagetrækning af et produkt gennem indføringenheden.
- Før fjernelse eller indføring af instrumenter gennem indføringen, skal der aspireres gennem sidearmen på ventilen for at rense indføringen, hvorefter den skylles med hepariniseret saltvand.
- Når en ballon udspiles ved eller tæt på indførerens spids, skal det sikres, at ballonen ikke er inde i indførerens distale spids.
- Når vævet nær indføringen punkteres, sutureres eller incideres, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige indføringen.
- Hvis der mødes modstand under manipulation, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes.
- De følgende tilstande kræver, at der udvises særlig forsigtighed, når anvendelsen af produktet involverer transseptal adgang:
 - Forstørret aortarod
 - Signifikant forstørrelse af højre atrium
 - Lille venstre atrium
 - Signifikant forandring af den torakale konfiguration (f.eks. kyfose eller skoliose)
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer forbundet med kanylering i den perifere vaskulatur og intrakardial anlæggelse af sheathen og dilatatorens kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Lokal nerveskade
- Perforation
- Dissektion
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Arytmier
- Hæmatom
- Hæmoragi
- Tromboemboliske hændelser
- Afklemning af kateter
- Beskadigelse af hjerteklap
- Forskydning af pacemaker-/defibrillatorafledning
- Luftemboli
- Vasovagal reaktion
- Kartraume
- Karspasme
- Atrieseptumdefekt
- Punktur af aorta
- Perforation og/eller tamponade
- Spasme i og/eller beskadigelse af koronararterie
- Slagtilfælde
- Myokardieinfarkt
- Perikardie-/pleuraeffusion
- Lungeødem
- Død

BRUGSANVISNING

Sheathindføring

1. Efter udtagning fra pakningen skal det sikres, at indførerens og/eller dilatatorens indre diameter (ID) er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på det instrument eller det kateter, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle indføringen ved at fylde indføringenheden helt med hepariniseret saltvand.

3. Skyl dilatatorens med hepariniseret opløsning.
4. Før dilatatorens helt ind i indføringen.
5. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
6. Indfør en passende kateterleder i karret gennem kanylen, fjern derefter kanylen, og lad kateterlederen blive på plads.
7. Indfør dilatator-/indførerkombinationen over kateterlederen under gennemlysning.
8. Brug standardteknik til at anbringe indfører-/dilatatorsamlingen på det ønskede sted i vaskulaturen.
9. Fjern kateterlederen og dilatatorens. Aspirer og skyl sidearmen på indføringen.
10. Indfør et instrument af passende størrelse efter behov.
11. Hvis transseptal punktur er nødvendig, henvises der til brugsanvisningen til det transseptale punkturinstrument.

Fjernelse af sheath

1. Før en kateterleder mindst 10 cm forbi spidsen af indføringen.
2. Før dilatatorens over kateterlederen ind i indføringen.
3. Træk indføringen og dilatatorens ud samlet.
4. Efter indføringen er blevet fjernet, bruges der standardteknik til at opnå hæmostase.
5. Fjern kateterlederen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

CHECK-FLO PERFORMER® EINFÜHRSCHLEUSEN UND FÜHRUNGSSCHLEUSEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Check-Flo Performer Einführschleusen und Führungsschleusen sind mit einem Check-Flo® Ventil und einer in das Material der Schleuse eingearbeiteten röntgendichten Spitze ausgestattet, um die Lage der distalen Spitze der Schleuse zu identifizieren. Die Zweckbestimmung dieser Produkte besteht darin, als Pfad für die Einbringung von anderen Instrumenten in das kardiovaskuläre System zu dienen, und zwar entweder über das Gefäßsystem oder über einen transseptalen Zugang nach einer transseptalen Punktion.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Check-Flo Performer Einführschleusen und Führungsschleusen sind für die perkutane Einführung von therapeutischen oder diagnostischen Instrumenten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs mittels transseptaler Punktion, indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Wenn die Schleuse im Gefäß belassen wird, wird eine kontinuierliche heparinisierte Druckinfusion durch die Seitenöffnung der Schleuse dringend empfohlen.
- Die Infusion durch die Seitenöffnung darf erst nach der vollständigen Entlüftung der Einheit erfolgen.
- Beim Zurückziehen von Katheter, Sonde bzw. Dilator wird empfohlen, aus der Seitenöffnung zu aspirieren, um eventuelle Fibrinablagerungen in der Schleuse oder an ihrer Spitze zu beseitigen.
- Bei Vorhandensein eines implantierbaren Herzprodukts jeglicher Art muss die Schleuse vorsichtig gehandhabt werden, um das Potenzial einer Verschiebung der Elektroden zu minimieren.
- Es wird empfohlen, die Lage der distalen Schleusenspitze anhand des Röntgenmarkers fluoroskopisch zu überwachen, insbesondere bei Verwendung über einen transseptalen Zugang.
- Um ein mögliches Abscheren zu verhindern, muss vor dem Zurückziehen der Schleuse durch stark gewundene Gefäße der Performer Einführdilator eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Um seine ungehinderte Passage durch die Einführschleuse und/oder den Dilator sicherzustellen, den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters ermitteln.
- Alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Instrumente oder Katheter müssen das Ventil und die Einführschleuse bzw. den Dilator mühelos passieren können. Bei enger Passung kann es zu Schäden kommen.
- Während des Einführens, Manipulierens oder Zurückziehens eines Instruments durch die Einführschleuseneinheit ist die Einführschleuseneinheit stets unbeweglich zu halten.
- Vor Entfernen oder Einführen eines Instruments durch die Einführschleuse die Einführschleuse durch den Seitenarm des Ventils aspirieren, um sie zu leeren. Anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Wenn ein Ballon an der bzw. in der Nähe der Einführschleusenspitze inflatiert wird, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht innerhalb der distalen Spitze der Einführschleuse befindet.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Einführschleuse, damit die Einführschleuse nicht beschädigt wird.
- Wenn bei der Handhabung ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Unter den folgenden Umständen ist besondere Vorsicht geboten, wenn dieses Produkt mit einem transseptalen Zugang verwendet wird:
 - Vergrößerte Aortenwurzel
 - Deutliche Vergrößerung des rechten Vorhofs
 - Kleiner linker Vorhof
 - Deutliche Verformung der Thoraxkonfiguration (z. B. Kyphose oder Skoliose)
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Reaktionen auf eine Kanulierung des peripheren Gefäßsystems und intrakardiale Platzierung der Schleuse und des Dilators sind insbesondere:

- Infektion
- Lokale Nervenverletzung
- Perforation
- Dissektion
- AV-Fistelbildung
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Arrhythmien
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Thromboembolien
- Verfangen des Katheters
- Herzklappenverletzung
- Verschiebung von Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektroden
- Luftembolie
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßtrauma
- Gefäßspasmus
- Vorhofseptumdefekt
- Aortenpunktion
- Perforation und/oder Tamponade
- Koronararterienspasmus und/oder -verletzung
- Schlaganfall
- Myokardinfarkt
- Perikard-/Pleuraerguss
- Lungenödem
- Tod

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Einführung der Schleuse

1. Nach dem Auspacken überprüfen, ob der Innendurchmesser (ID) der Einführschleuse und/oder des Dilators die richtige Größe für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters aufweist.
2. Die Einführschleuse über den Seitenarm des Ventils spülen. Hierzu die Einführschleuseneinheit vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen.
3. Den Dilator mit heparinisierter Lösung spülen.
4. Den Dilator vollständig in die Einführschleuse einbringen.

5. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
6. Einen geeigneten Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einbringen. Anschließend die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in situ belassen.
7. Unter Durchleuchtungskontrolle die Kombination aus Dilator und Einführschleuse über den Führungsdraht einbringen.
8. Mit der üblichen Technik die aus Einführschleuse und Dilator bestehende Einheit an der vorgesehenen Stelle im Gefäßsystem platzieren.
9. Führungsdraht und Dilator entfernen; durch den Seitenarm der Einführschleuse aspirieren und diesen spülen.
10. Nach Bedarf ein Instrument geeigneter Größe einführen.
11. Falls eine transseptale Punktion erforderlich ist, die Gebrauchsanweisung des dafür verwendeten Produkts beachten.

Entfernung der Schleuse

1. Einen Führungsdraht einbringen und mindestens 10 cm über die Spitze der Einführschleuse hinaus vorschieben.
2. Den Dilator über den Führungsdraht in die Einführschleuse einbringen.
3. Einführschleuse und Dilator als Einheit zurückziehen.
4. Nach Entfernung der Einführschleuse wie üblich die Hämostase herbeiführen.
5. Den Führungsdraht entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΑ ΘΗΚΑΡΙΑ CHECK-FLO PERFORMER®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι εισαγωγείς και τα οδηγά θηκάρια Check-Flo Performer έχουν βαλβίδα Check-Flo® και ακτινοσκοπικό άκρο ενσωματωμένο στο υλικό του θηκαριού για την αναγνώριση της θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαριού. Η προβλεπόμενη χρήση αυτών των συσκευών είναι να χρησιμεύσουν ως οδός για άλλες συσκευές που θα εισαχθούν στο καρδιαγγειακό σύστημα, είτε μέσω του αγγειακού συστήματος είτε μέσω προσπέλασης μέσω του διαφράγματος, μετά από παρακέντηση μέσω του διαφράγματος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εισαγωγείς και τα οδηγά θηκάρια Check-Flo Performer ενδείκνυνται για τη διαδερμική εισαγωγή θεραπευτικών ή διαγνωστικών συσκευών σε όλους τους καρδιακούς θαλάμους, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου, μέσω παρακέντησης δια του διαφράγματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όταν το θηκάρι παραμένει στο αγγείο, συνιστάται ιδιαίτερα η συνεχής έγχυση ηπαρινισμένου διαλύματος υπό πίεση, διαμέσου της πλευρικής θύρας του θηκαριού.
- Η έγχυση διαμέσου της πλευρικής θύρας θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα.
- Συνιστάται αναρρόφηση από την πλευρική θύρα κατά την απόσυρση του καθετήρα, της κεφαλής ή του διαστολέα, για να αφαιρέσετε τυχόν εναποθέσεις ινικής που μπορεί να έχουν συγκεντρωθεί εντός ή επάνω στο άκρο του θηκαριού.
- Πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του θηκαριού, παρουσία εμφυτευόμενης καρδιακής συσκευής οποιουδήποτε είδους, για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο παρεκτόπισης ή απόσπασης της απαγωγής από τη θέση της.
- Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση της θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαριού με τη χρήση ακτινοσκοπικού δείκτη, ειδικά όταν χρησιμοποιείται με δια-διαφραγματική προσπέλαση.
- Πριν από την απόσυρση του θηκαριού μέσω ελικοειδούς ανατομίας, εισαγάγετε τον διαστολέα εισαγωγής Performer για να αποτρέψετε πιθανή θραύση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.
- Προσδιορίστε τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί, ώστε να διασφαλιστεί η διέλευσή του μέσω του εισαγωγέα ή/και του διαστολέα.
- Όλα τα εργαλεία ή οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν θα πρέπει να μετακινούνται άνετα μέσω του εισαγωγέα ή του διαστολέα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά όταν υπάρχει στενή εφαρμογή.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής μέσω του συγκροτήματος εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε σταθερή τη θέση του συγκροτήματος εισαγωγέα.
- Πριν από την αφαίρεση ή την εισαγωγή συσκευών μέσω του εισαγωγέα, πραγματοποιήστε αναρρόφηση μέσω του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας για την εκκαθάριση του εισαγωγέα, κατόπιν εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού στο άκρο του εισαγωγέα, ή κοντά σε αυτό, διασφαλίστε ότι το μπαλόνι δεν βρίσκεται εντός του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα.
- Κατά την παρακέντηση, τη συρραφή ή την τομή του ιστού κοντά στον εισαγωγέα, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στον εισαγωγέα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε περαιτέρω.
- Οι παρακάτω καταστάσεις απαιτούν ειδική προσοχή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος με τη συμμετοχή προσπέλασης μέσω του διαφράγματος:
 - Διευρυμένη αορτική ρίζα
 - Σημαντική διεύρυνση του δεξιού κόλπου
 - Μικρός αριστερός κόλπος
 - Σημαντική παραμόρφωση της διαμόρφωσης του θώρακα (π.χ. κύφωση ή σκολίωση)
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις της διασωλήνωσης του περιφερικού αγγειακού συστήματος και της ενδοκαρδιακής τοποθέτησης του θηκαριού και του διαστολέα μπορεί να συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Λοίμωξη
- Τοπική νευρική βλάβη
- Διάρρηση
- Διαχωρισμός
- Σχηματισμός ΑΦ συριγγίου
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Αρρυθμίες
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Παγίδευση του καθετήρα
- Βαλβιδική βλάβη
- Παρεκτόπιση απαγωγής βηματοδότη/απινιδωτή
- Έμβολο αέρα
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Τραυματισμός του αγγείου
- Αγγειόσπασμος
- Έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- Τρώση της αορτής
- Διάρρηση ή/και επιπωματισμός
- Σπασμός ή/και βλάβη στεφανιαίας αρτηρίας
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Περικαρδιακή/υπεζωκοτική συλλογή
- Πνευμονικό οίδημα
- Θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή θηκαριού

1. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (ID) του εισαγωγέα ή/και του διαστολέα είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.
2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε τον εισαγωγέα γεμίζοντας πλήρως το συγκρότημα του εισαγωγέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο διάλυμα.
4. Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως εντός του εισαγωγέα.

5. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
6. Εισαγάγετε κατάλληλο συρμάτινο οδηγό εντός του αγγείου μέσω της βελόνας και στη συνέχεια αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
7. Εισαγάγετε τον συνδυασμό διαστολέα/εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
8. Χρησιμοποιήστε την τυπική τεχνική για την τοποθέτηση του συγκροτήματος εισαγωγέα/διαστολέα στην επιθυμητή θέση εντός του αγγειακού συστήματος.
9. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα. Αναρροφήστε και εκπλύνετε τον πλευρικό βραχίονα του εισαγωγέα.
10. Εισαγάγετε συσκευή κατάλληλου μεγέθους, εάν απαιτείται.
11. Εάν απαιτείται παρακέντηση μέσω του διαφράγματος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής παρακέντησης μέσω του διαφράγματος.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό τουλάχιστον 10 cm πέρα από το άκρο του εισαγωγέα.
2. Εισαγάγετε τον διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός του εισαγωγέα.
3. Αποσύρετε τον εισαγωγέα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.
4. Μετά την αφαίρεση του εισαγωγέα, χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για την επίτευξη αιμόστασης.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

INTRODUCTORES Y VAINAS GUÍA CHECK-FLO PERFORMER®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los introductores y las vainas guía Check-Flo Performer disponen de una válvula Check-Flo® y de una punta radiopaca incorporada dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina. Estos dispositivos están indicados para servir como vía para insertar otros dispositivos en el sistema cardiovascular, bien a través de la vasculatura, o bien empleando un abordaje transeptal tras una punción transeptal.

INDICACIONES DE USO

Los introductores y las vainas guía Check-Flo Performer están indicados para la introducción percutánea de dispositivos terapéuticos o diagnósticos en todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda, mediante punción transeptal.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Si la vaina se deja colocada en el vaso, se recomienda encarecidamente el uso de infusión heparinizada continua a presión a través del orificio lateral de la vaina.
- La infusión a través del orificio lateral solo debe realizarse una vez eliminado todo el aire de la unidad.
- Se recomienda la aspiración del orificio lateral al retirar el catéter, la sonda o el dilatador con el fin de eliminar los posibles depósitos de fibrina que se hayan podido acumular dentro de la punta de la vaina o sobre esta.
- Deberá llevarse a cabo una cuidadosa manipulación de la vaina en presencia de un dispositivo cardíaco implantable de cualquier tipo con el fin de minimizar la posibilidad de desplazar o desprender el cable.
- Se recomienda la monitorización fluoroscópica de la ubicación de la punta distal de la vaina usando el marcador radiopaco, en especial si se utiliza en un abordaje transeptal.

- Antes de retirar la vaina a través de configuraciones anatómicas tortuosas, introduzca el dilatador introductor Performer para evitar una posible rotura.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Determine el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir para asegurarse de que pasará a través del introductor y/o del dilatador.
- Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y del introductor o dilatador. Si el ajuste es demasiado ceñido, se pueden producir daños.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través del conjunto introductor, mantenga siempre la posición del conjunto introductor.
- Antes de extraer o introducir dispositivos a través del introductor, aspire a través del brazo lateral de la válvula para desobstruir el introductor y, a continuación, lávelo con solución salina heparinizada.
- Al hinchar un balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no esté dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañarlo.
- Si nota resistencia durante la manipulación, deténgase y determine la causa antes de seguir.
- Las siguientes alteraciones requieren un cuidado especial al usar este producto en el abordaje transeptal:
 - Raíz aórtica agrandada
 - Significativo agrandamiento de la aurícula derecha
 - Aurícula izquierda pequeña
 - Significativa distorsión de la configuración torácica (p. ej., cifosis o escoliosis)
- Los posibles efectos de los fletados en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas a la canulación de la vasculatura periférica y a la colocación intracardiaca de la vaina y del dilatador pueden incluir, entre otras:

- Infección
- Daño en nervios locales
- Perforación
- Disección
- Formación de fistulas AV
- Formación de pseudoaneurismas
- Arritmias
- Hematoma
- Hemorragia
- Reacciones tromboembólicas
- Atrapamiento del catéter
- Daños en la válvula
- Desplazamiento del cable del marcapasos o desfibrilador
- Embolia gaseosa
- Reacción vasovagal
- Traumatismo vascular
- Espasmo vascular
- Defecto del tabique auricular
- Punción aórtica
- Perforación y/o taponamiento
- Espasmo y/o daño de la arteria coronaria
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Derrame pericárdico/pleural
- Edema pulmonar
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la vaina

1. Tras extraer el producto del envase, asegúrese de que el diámetro interior (ID) del introductor y/o del dilatador sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución salina heparinizada.
3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Introduzca por completo el dilatador en el introductor.
5. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
6. Introduzca una guía adecuada en el vaso a través de la aguja y, a continuación, retire la aguja dejando la guía en su sitio.

7. Inserte la combinación de dilatador/introductor sobre la guía con guía fluoroscópica.
8. Utilice una técnica convencional para colocar el conjunto de introductor/dilatador en la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
9. Extraiga la guía y el dilatador, y aspire y lave el brazo lateral del introductor.
10. Introduzca un dispositivo del tamaño adecuado según sea necesario.
11. Si se precisa punción transeptal, consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de punción transeptal.

Extracción de la vaina

1. Introduzca una guía hasta que sobresalga al menos 10 cm de la punta del introductor.
2. Introduzca el dilatador en el introductor sobre la guía.
3. Retire conjuntamente el introductor y el dilatador.
4. Después de la retirada del introductor, utilice una técnica convencional para conseguir la hemostasia.
5. Retire la guía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

INTRODUCTEURS ET GAINES DE GUIDAGE CHECK-FLO PERFORMER®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les introducteurs et les gaines de guidage Check-Flo Performer possèdent une valve Check-Flo® et une extrémité radio-opaque incorporée au matériau de la gaine permettant d'identifier l'emplacement de l'extrémité distale de la gaine. La destination de ces dispositifs est de faire office de voie d'accès pour d'autres dispositifs à insérer dans le système cardiovasculaire, soit par le système vasculaire, soit par un abord transeptal après une ponction transeptale.

UTILISATION/INDICATIONS

Les introducteurs et les gaines de guidage Check-Flo Performer sont indiqués pour l'introduction percutanée des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans toutes les cavités cardiaques, notamment l'oreillette gauche, par ponction transeptale.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Lorsque la gaine est laissée dans le vaisseau, il est fortement recommandé de réaliser une perfusion héparinée continue sous pression par l'orifice latéral de la gaine.
- Une perfusion par l'orifice latéral ne doit être réalisée qu'une fois que tout l'air a été éliminé de l'unité.
- Il est recommandé de procéder à une aspiration par l'orifice latéral lors du retrait du cathéter, de la sonde ou du dilateur afin de retirer tout dépôt de fibrine susceptible de s'être accumulé dans ou sur l'extrémité de la gaine.
- Manipuler la gaine avec précaution en présence de tout type de dispositif cardiaque implantable afin de réduire au minimum le risque de déplacement ou de délogement d'une sonde.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radioscopique de l'emplacement de l'extrémité distale de la gaine à l'aide du marqueur radio-opaque, surtout en cas d'utilisation dans un abord transeptal.
- Avant de retirer la gaine dans une anatomie présentant des tortuosités, insérer le dilateur d'introduction Performer pour éviter le risque de rupture.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.

- Il convient de déterminer le diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire pour s'assurer qu'il passera dans l'introducteur et/ou le dilatateur.
- Tous les instruments ou cathéters utilisés avec ce dispositif doivent pouvoir passer librement par la valve et l'introducteur ou le dilatateur. Si le passage est serré, il existe un risque d'endommagement.
- Toujours maintenir la position de l'ensemble de l'introducteur lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif à travers l'ensemble de l'introducteur.
- Avant le retrait ou l'insertion de dispositifs par l'introducteur, aspirer par le raccord latéral de la valve pour désobstruer l'introducteur, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné.
- Lors de l'inflation d'un ballonnet au niveau ou à proximité de l'extrémité de l'introducteur, s'assurer que le ballonnet ne se trouve pas à l'intérieur de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de l'introducteur, être particulièrement vigilant pour éviter de l'endommager.
- En cas de résistance pendant la manipulation, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Les conditions suivantes exigent des précautions particulières lorsque l'utilisation de ce produit implique un abord transseptal :
 - Élargissement de la racine aortique
 - Élargissement important de l'oreillette droite
 - Petite oreillette gauche
 - Distorsion importante de la configuration thoracique (p. ex. cyphose ou scoliose)
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la reproduction et le développement sont possibles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des réactions indésirables au cathétérisme du système vasculaire périphérique et à la mise en place intracardiaque de la gaine et du dilatateur peuvent inclure, entre autres :

- Infection
- Lésion nerveuse locale
- Perforation
- Dissection
- Formation d'une fistule artério-veineuse
- Formation d'un pseudoanévrisme
- Arythmies
- Hématome
- Hémorragie
- Événements thrombo-emboliques
- Piégeage du cathéter
- Lésion de valve
- Déplacement d'une sonde de stimulateur/défibrillateur
- Embolie gazeuse
- Réaction vasovagale
- Traumatisme vasculaire
- Spasme vasculaire
- Communication interauriculaire
- Ponction aortique
- Perforation et/ou tamponnement
- Spasme et/ou lésion des artères coronaires
- Accident vasculaire cérébral
- Infarctus du myocarde
- Épanchement péricardique/pleural
- Œdème pulmonaire
- Décès

MODE D'EMPLOI

Introduction de la gaine

1. Lors du retrait de l'emballage, vérifier que le diamètre interne (ID) de l'introducteur et/ou du dilatateur correspond au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Rincer l'introducteur par le raccord latéral de la valve en remplissant complètement l'ensemble de l'introducteur de sérum physiologique hépariné.
3. Rincer le dilatateur avec une solution héparinée.
4. Insérer complètement le dilatateur dans l'introducteur.
5. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en utilisant une technique de Seldinger standard.
6. Insérer un guide approprié dans le vaisseau à travers l'aiguille, puis retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
7. Insérer la combinaison dilatateur/introducteur sur le guide sous guidage radioscopique.

8. Utiliser une technique standard pour positionner l'ensemble introducteur/dilatateur à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire.
9. Retirer le guide et le dilatateur, aspirer et purger le raccord latéral de l'introducteur.
10. Introduire un dispositif de taille appropriée selon les besoins.
11. Si une ponction transseptale s'avère nécessaire, consulter le mode d'emploi du dispositif de ponction transseptale.

Retrait de la gaine

1. Insérer un guide en dépassant l'extrémité de l'introducteur d'au moins 10 cm.
2. Insérer le dilatateur dans l'introducteur sur le guide.
3. Retirer d'un seul tenant l'introducteur et le dilatateur.
4. Après le retrait de l'introducteur, utiliser une technique standard pour obtenir l'hémostase.
5. Retirer le guide.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de leurs publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

CHECK-FLO PERFORMER® BEVEZETŐESZKÖZÖK ÉS VEZETŐHÜVELYEK

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Check-Flo Performer bevezetőeszközök és vezetőhüvelyek Check-Flo® szeleppel és a hüvely anyagába beépített sugárfogó csúccsal rendelkeznek, melynek szerepe a hüvely disztális csúcsának helymeghatározása. Ezeknek az eszközöknek az a rendeltetése, hogy utat biztosítsanak a kardiovaszkuláris rendszerben elhelyezendő más eszközöknek vagy az érrendszeren keresztül, vagy transzszeptális megközelítésben, transzszeptális punkciót követően.

RENDELTETÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Check-Flo Performer bevezetőeszközök és vezetőhüvelyek terápiás vagy diagnosztikai eszközök valamennyi szívkamrába való perkután bevezetésére, többek között transzszeptális punkció révén a bal pitvarba való bevezetésre használatosak.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Amikor a hüvelyt az érben hagyják, erősen ajánlott heparinos infúzió nyomás alatt történő folytatólagos adagolása a hüvely oldalnyílásába.
- Az oldalnyíláson keresztül infúzió csak azután adagolható, hogy az egységből minden levegőt eltávolítottak.
- A katéter, szonda vagy dilatátor eltávolításakor ajánlott oldalnyíláson keresztüli aspirálást végezni a hüvelyben vagy a hüvely csúcsán esetlegesen felgyülemlett fibrinlerakódások eltávolításához.
- Bármilyen beültethető kardiális eszköz jelenléte esetén a hüvely manipulációját fokozott körültekintéssel kell végezni a vezetékmozdítás vagy -eltávolítás esélyének minimalizálása érdekében.
- Ajánlott a hüvely disztális csúcsa helyének fluoroszkópos monitorozása a sugárfogó marker segítségével, különösen transzszeptális behatoláshoz való alkalmazás esetén.
- Mielőtt a hüvelyt kanyargós anatómiájú részen keresztül húzná vissza, az esetleges elszakadás megelőzése érdekében helyezze be a Performer bevezetőeszköz dilatátorát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Határozza meg a bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjét a bevezetőeszközön és/vagy a dilatátoron történő áthaladás biztosítása érdekében.

- A jelen termékkel együtt használt összes műszernek és katéternek szabadon kell mozognia a szelepen és a bevezetőeszközön vagy dilatátoron keresztül. Szoros illeszkedés esetén sérülés következhet be.
- Amikor a bevezető szereléken keresztül vezet be, manipulál vagy húz vissza egy eszközt, a művelet során mindvégig tartsa meg a bevezető szerelék helyzetét.
- Mielőtt eszközöket távolítana el vagy vezetne be a bevezetőeszközön keresztül, a szelep oldalkarján keresztül végzett aspirálással tisztítsa ki a bevezetőeszközt, majd öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Amikor a ballont a bevezetőeszköz csúcsánál vagy annak közelében tölt fel, ügyeljen rá, hogy a ballon ne legyen a bevezetőeszköz disztális csúcsán belül.
- Amikor bevezetőeszköz közelében punkciót, varrást vagy bemetszést hajt végre a szöveten, ügyeljen rá, hogy ne tegyen kárt a bevezetőeszközben.
- Ha a műveletek során ellenállást tapasztal, álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az eljárást.
- Az alábbi körülmények fennállása esetén a termék fokozott körültekintéssel használandó transzszseptális behatolás során:
 - Aortagyök tágulata
 - A jobb pitvar jelentős tágulata
 - A bal pitvar zsugorodása
 - A mellkasi konfiguráció jelentős eltérése (pl. kyphosis vagy scoliosis)
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoportató nők, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A perifériás érzet kanülálásával, valamint a hüvely és a dilatátor intrakardiális behelyezésével járó nemkívánatos események lehetnek többek között az alábbiak:

- Fertőzés
- Helyi idegkárosodás
- Perforáció
- Dissectio
- Arteriovenosus fistula kialakulása
- Álaneurysma kialakulása
- Szívritmuszavar
- Haematoma
- Vértés
- Thromboemboliás események
- Katéter beszorulása
- Szívbillentyű sérülése
- Pacemaker/defibrillátor-vezeték elmozdulása
- Légembólia
- Vasovagális reakció
- Érsérülés
- Érgörccs
- Atrialis septum defectus
- Aortás punkció
- Perforáció és/vagy tamponád
- Koszorúartériás spasmus és/vagy sérülés
- Stroke
- Szívizominfarktus
- Perikardiális/pleurális folyadékgyülem
- Tüdőödéma
- Halál

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A hüvely bevezetése

1. A csomagolásból történő eltávolítás után győződjön meg róla, hogy a bevezetőeszköz és/vagy a dilatátor belső átmérője (ID) a bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjéhez megfelelő.
2. A szelep oldalkarján keresztül öblítse át a bevezetőeszközt: ehhez töltsen teljesen fel a bevezetőeszköz szerelvényét heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Öblítse át a dilatátort heparinos fiziológiás sóoldattal.
4. Teljesen helyezze be a dilatátort a bevezetőeszközbe.
5. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tűvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
6. A tűn keresztül vezessen be egy megfelelő vezetődrtöt az érbe, majd a vezetődrtöt a helyén hagyva távolítsa el a tűt.
7. Vezesse a dilatátor/bevezetőeszköz együttesét a vezetődrtóra fluoroszkópos irányítás mellett.
8. A bevezetőeszköz/dilatátor szerelék erezen belüli kívánt helyre való pozicionálásához alkalmazza a standard technikát.
9. Távolítsa el a vezetődrtöt és a dilatátort, majd aspirálja és öblítse át a bevezetőeszköz oldalkarját.
10. Szükség szerint helyezzen be megfelelő méretű eszközt.
11. Ha transzszseptális punkcióra van szükség, tekintse át a transzszseptális punkciós eszköz Használati utasítását.

A hüvely eltávolítása

1. Vezessen be egy vezetődrótot úgy, hogy legalább 10 cm-rel túlnyúljon a bevezetőeszköz csúcsán.
2. Vezesse a dilatátort a vezetődrót mentén a bevezetőeszközbe.
3. Egy egységként húzza vissza a bevezetőeszközt és a dilatátort.
4. A bevezetőeszköz eltávolítása után a vérzéscsillapításhoz alkalmazza a standard technikákat.
5. Távolítsa el a vezetődrótot.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

INTRODUTTORI E GUAINI DI INTRODUZIONE CHECK-FLO PERFORMER®

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli introduttori e le guaine di introduzione Check-Flo Performer possiedono una valvola Check-Flo® e una punta radiopaca integrata nel materiale della guaina che permette di identificare la posizione della sua punta distale. L’uso di questi dispositivi è previsto per creare un percorso per l’inserimento di altri dispositivi nel sistema cardiovascolare, attraverso la vascolarizzazione cardiaca o tramite approccio transettale preceduto da puntura transettale.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L’USO

Gli introduttori e le guaine di introduzione Check-Flo Performer sono indicati per l’introduzione percutanea di dispositivi terapeutici o diagnostici in tutte le camere cardiache, compreso l’atrio sinistro tramite puntura transettale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- In caso di permanenza della guaina nel vaso, si consiglia vivamente di applicare un’infusione eparinata continua sotto pressione attraverso il raccordo laterale della guaina.
- L’infusione attraverso il raccordo laterale deve avvenire solo dopo aver espulso tutta l’aria dall’unità.
- Si consiglia di aspirare il raccordo laterale in occasione del ritiro del catetere, della sonda o del dilatatore, al fine di eliminare ogni deposito di fibrina che potrebbe essersi accumulato all’interno o sulla punta della guaina.
- La guaina deve essere manipolata con cautela in presenza di un dispositivo cardiaco impiantabile di qualsiasi tipo, per ridurre al minimo le possibilità che l’elettrocattetere si sposti o si stacchi.
- Si consiglia di monitorare fluoroscopicamente la posizione della punta distale della guaina mediante il marker radiopaco, soprattutto in caso di utilizzo con approccio transettale.
- Prima di ritirare la guaina attraverso un’anatomia tortuosa, inserire il dilatatore di introduzione Performer per evitarne la possibile rottura.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare prevede l’impiego di tecniche standard.
- Determinare il diametro massimo dello strumento o del catetere da inserire, in modo da garantirne il passaggio attraverso l’introduttore e/o il dilatatore.
- Tutti gli strumenti o i cateteri usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e l’introduttore o il dilatatore. Il passaggio ostacolato può provocare danni.
- Durante l’inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un gruppo introduttore, mantenere sempre invariata la posizione di quest’ultimo.
- Prima di rimuovere o di inserire dispositivi attraverso l’introduttore, eseguire l’aspirazione attraverso la via laterale della valvola per liberare l’introduttore, quindi lavare con soluzione fisiologica eparinata.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino in corrispondenza o nelle vicinanze della punta dell’introduttore, accertarsi che il palloncino non si trovi all’interno dell’estremità distale dell’introduttore.

- Durante la puntura, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità dell'introduttore, agire con cautela per evitare di danneggiare l'introduttore.
- Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere.
- Le condizioni seguenti richiedono un'attenzione particolare quando si utilizza questo prodotto con approccio transtettale:
 - radice aortica dilatata
 - marcato ingrandimento atriale destro
 - atrio sinistro piccolo
 - marcata distorsione della configurazione toracica (es. cifosi o scoliosi)
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Le reazioni avverse all'incannulamento dei vasi periferici e al posizionamento intracardiaco della guaina e del dilatatore possono includere, tra l'altro:

- infezione
- lesione nervosa localizzata
- perforazione
- dissezione
- formazione di fistola AV
- formazione di pseudoaneurisma
- aritmie
- ematoma
- emorragia
- eventi tromboembolici
- intrappolamento del catetere
- lesione valvolare
- spostamento di elettrocateteri di pacemaker/defibrillatori
- embolia gassosa
- reazione vasovagale
- trauma vascolare
- vasospasmo
- difetto del setto atriale
- puntura aortica
- perforazione e/o tamponamento
- spasmo e/o lesione delle arterie coronarie
- ictus
- infarto miocardico
- effusione pericardica/pleurica
- edema polmonare
- decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento della guaina

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro interno (ID) dell'introduttore e/o del dilatatore sia compatibile con il diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare l'introduttore riempiendolo completamente con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nell'introduttore.
5. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
6. Inserire nel vaso una guida appropriata attraverso l'ago, quindi rimuovere l'ago lasciando in posizione la guida.
7. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire il gruppo dilatatore/introduttore lungo la guida.
8. Usare la tecnica standard per posizionare il gruppo introduttore/dilatatore nel punto desiderato all'interno del vaso.
9. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi aspirare e lavare la via laterale dell'introduttore.
10. Inserire un dispositivo delle dimensioni idonee secondo necessità.
11. Se fosse necessaria la puntura transtettale, consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di puntura transtettale.

Rimozione della guaina

1. Fare avanzare una guida di almeno 10 cm oltre la punta dell'introduttore.
2. Inserire il dilatatore sulla guida e nell'introduttore.
3. Ritirare l'introduttore e il dilatatore come una singola unità.
4. Dopo la rimozione dell'introduttore, usare la tecnica standard per ottenere l'emostasi.
5. Rimuovere la guida.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza dei medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

CHECK-FLO PERFORMER® INTRODUCERS EN GELEIDESHEATHS

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Check-Flo Performer introducers en geleidesheaths hebben een Check-Flo® klep en een in het materiaal van de sheath geïntegreerde radiopake tip voor het identificeren van de locatie van de distale tip van de sheath. Het beoogd doel van deze hulpmiddelen is om te fungeren als kanaal voor het inbrengen van andere hulpmiddelen in het cardiovasculaire stelsel, door het vaatstelsel dan wel via een transseptale benadering na transseptale punctie.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Check-Flo Performer introducers en geleidesheaths zijn geïndiceerd voor het percutaan inbrengen van therapeutische of diagnostische hulpmiddelen in alle hartholten, ook – via transseptale punctie – het linkeratrium.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Wanneer de sheath in het bloedvat wordt gelaten, wordt ten sterkste aanbevolen om via de zijpoort van de sheath onder druk continu een gehepariniseerde oplossing te infunderen.
- Infusie via de zijpoort mag pas plaatsvinden nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd.
- Bij het terugtrekken van de katheter, sonde of dilatator wordt aspiratie via de zijpoort aanbevolen om eventuele fibrineneerslag die zich in of op de tip van sheath kan hebben opgehoopt, te verwijderen.
- In de aanwezigheid van een implanteerbaar harthulpmiddel, ongeacht van welke soort, moet de sheath voorzichtig worden gemanoeuvrerd om de kans op verschuiven of losraken van de geleidingsdraad tot een minimum te beperken.
- Fluoroscopische bewaking van de locatie van de distale tip van de sheath aan de hand van de radiopake markering wordt aanbevolen, met name wanneer de sheath voor een transseptale benadering wordt gebruikt.
- Voordat de sheath door een kronkelige anatomie wordt teruggetrokken, moet de Performer introducerdilatator worden ingebracht om mogelijke breuk te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- Stel de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter vast om er zeker van te zijn dat het instrument of de katheter door de introducer en/of dilatator heen kan gaan.
- Alle met dit product gebruikte instrumenten of katheters moeten onbelemmerd door de klep en de introducer of dilatator kunnen bewegen. Als er niet genoeg ruimte is, kan beschadiging optreden.
- Houd het introducersysteem altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manoeuvreren of terugtrekken van een hulpmiddel door het introducersysteem.
- Voordat hulpmiddelen door de introducer worden verwijderd of ingebracht, moet via de zijarm van de klep worden geaspireerd om obstructies uit de introducer te verwijderen en moet de introducer vervolgens met gehepariniseerde zoutoplossing worden doorgespoeld.
- Wanneer een ballon bij of in de nabijheid van de introductertip wordt gevuld, moet u zich ervan vergewissen dat de ballon zich niet binnen de distale tip van de introducer bevindt.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel nabij de introducer moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de introducer wordt beschadigd.

- Als bij het manoeuvreren weerstand wordt ondervonden, stop dan en stel de oorzaak vast voordat u verdergaat.
- De volgende omstandigheden vereisen extra voorzichtigheid wanneer dit product voor de transseptale benadering wordt gebruikt:
 - Vergrote aortawortel
 - Duidelijke vergroting van het rechteratrium
 - Klein linkeratrium
 - Duidelijke vervorming van de thoracale wervelkolom (bijv. kyfose of scoliose)
- De potentiële effecten van fetalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste reacties op canulatie van het perifere vaatstelsel en intracardiale plaatsing van de sheath en dilatator zijn onder meer:

- Infectie
- Lokaal zenuwletsel
- Perforatie
- Dissectie
- Vorming van een arterioveneuze fistel
- Vorming van een pseudo-aneurysma
- Aritmieën
- Hematoom
- Hemorragie
- Trombo-embolische voorvallen
- Vast blijven zitten van katheter
- Klepbeschadiging
- Verschuiving van geleidingsdraad van pacemaker/defibrillator
- Luchtembolus
- Vasovagale reactie
- Vaatrauma
- Vaatspasme
- Atriumseptumdefect
- Aanprikken van aorta
- Perforatie en/of tamponnade
- Spasme en/of letsel van kransslagader
- CVA
- Myocardinfarct
- Pericard-/pleura-effusie
- Longoedeem
- Overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

De sheath inbrengen

1. Controleer nadat het product uit de verpakking is genomen of de inwendige diameter (ID) van de introducer en/of dilatator geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Spoel via de zijarm van de klep de introducer door, door het introducersysteem volledig met gehepariniseerde zoutoplossing te vullen.
3. Spoel de dilatator door met gehepariniseerde oplossing.
4. Breng de dilatator volledig in de introducer in.
5. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
6. Plaats een geschikte voerdraad in het bloedvat via de naald. Verwijder vervolgens de naald en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
7. Breng de dilatator/introducer-combinatie onder fluoroscopische controle in over de voerdraad.
8. Positioneer het introducer/dilatator-systeem met behulp van standaardtechnieken op de gewenste locatie in het vaatstelsel.
9. Verwijder de voerdraad en de dilatator; aspireer en spoel de zijarm van de introducer door.
10. Breng een hulpmiddel van een passende maat in naar vereist.
11. Als transseptale punctie vereist is, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel voor transseptale punctie.

De sheath verwijderen

1. Breng een voerdraad in tot ten minste 10 cm voorbij de tip van de introducer.
2. Breng de dilatator over de voerdraad in de introducer in.
3. Trek de introducer en de dilatator terug als één geheel.
4. Pas na verwijdering van de introducer standaardtechnieken toe om hemostase te verkrijgen.
5. Verwijder de voerdraad.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

CHECK-FLO PERFORMER® INNFØRINGSSENHETER OG LEDEHYLSER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Check-Flo Performer innførsenheter og ledehylser har en Check-Flo® ventil og en radioopak spiss integrert i hylsematerialet for å identifisere plasseringen av hylsens distale spiss. Det tiltenkte formålet med disse anordningene er å fungere som en bane der andre anordninger kan settes inn i det kardiovaskulære systemet, enten gjennom vaskulaturen eller via transseptal tilgang etter transseptal punksjon.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Check-Flo Performer innførsenheter og ledehylser er indisert for perkutan innføring av terapeutiske eller diagnostiske anordninger til alle hjertekamre, inkludert venstre atrium via transseptal punksjon.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Når hylsen er igjen i karet, anbefales en kontinuerlig heparinisert infusjon under trykk gjennom hylsens sideport.
- Infusjon gjennom sideporten skal bare utføres etter at all luft er fjernet fra enheten.
- Det anbefales å aspirere sideporten når kateteret, proben eller dilatatorens trekkes tilbake for å fjerne eventuelle fibrin-avsetninger som kan ha samlet seg i eller på hylsens spiss.
- Hylsen må manipuleres forsiktig ved nærvær av en implanterbar hjerteanordning av noe slag, for å minimere potensialet for å flytte eller løsne ledningsplasseringen.
- Fluoroskopisk overvåkning av plasseringen av hylsens distale spiss ved bruk av den radioopake markøren anbefales, spesielt ved bruk i en transseptal tilgang.
- For å unngå mulig brudd skal Performer innførsdilatator føres inn før hylsen trekkes tilbake gjennom krokett anatomi.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Anvend standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser.
- Fastslå den maksimale diameteren for instrumentet eller kateteret som skal innføres, for å påse at det vil passere gjennom innførsenheten og/eller dilatatorens.
- Alle instrumenter eller katetre som brukes med dette produktet, skal kunne bevege seg fritt gjennom ventilen og innførsenheten eller dilatatorens. Det kan oppstå skade hvis tilpasningen er for trang.
- Ved innføring, manipulering eller tilbaketrekking av en anordning gjennom innførsenheten skal innførsenhetens stilling alltid opprettholdes.
- Før anordninger fjernes eller føres inn gjennom innførsenheten, skal du aspirere gjennom ventilens sidearm for å rense innførsenheten og deretter skylle med heparinisert saltløsning.
- Når en ballong fylles ved eller tett inntil innførsenhetens spiss, må du sørge for at ballongen ikke befinner seg inni innførsenhetens distale spiss.
- Ved punksjon, suturering eller innsnitt i vevet nær innførsenheten må det utvises forsiktighet for å unngå skade på innførsenheten.
- Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter.
- Følgende tilstander krever at det utvises spesiell forsiktighet når dette produktet brukes i forbindelse med den transseptale tilgangen:
 - forstørret aortarot
 - markert forstørrelse av høyre atrium

- lite venstre atrium
- markert distorsjon av den torakale konfigurasjonen (f.eks. kyfose eller skoliose)
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger ved kanylering av den perifere vaskulaturen og intrakardial plassering av hylsen og dilatatoren kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- infeksjon
- lokal nerveskade
- perforasjon
- disseksjon
- AV-fisteldannelse
- pseudoaneurismedannelse
- arytmier
- hematom
- blødning
- tromboemboliske hendelser
- kateterinnfanging
- klaffsskade
- forflytning av pacemaker-/defibrillatorledning
- luftembolus
- vasovagal reaksjon
- kartraume
- karkrampe
- atrial septal defekt
- aortapunksjon
- perforasjon og/eller tamponade
- spasme og/eller skade i koronararteriene
- slag
- hjerteinfarkt
- perikardial/pleural effusjon
- lungeødem
- død

BRUKSANVISNING

Innføring av hylse

1. Når innføringsenheten og/eller dilatatoren tas ut av pakningen, skal du kontrollere at dens indre diameter (ID) passer til den maksimale diameteren på instrumentet eller kateteret som skal føres inn.
2. Ved bruk av ventilens sidearm skylles innføringsenheten ved å fylle enheten fullstendig med heparinisert saltløsning.
3. Skyll dilatatoren med heparinisert løsning.
4. Før dilatatoren helt inn i innføringsenheten.
5. Få tilgang til målkaret med egnet nål ved bruk av standard Seldinger-teknikk.
6. Før en passende ledevaier inn i karet gjennom nålen, fjern så nålen og etterlat ledevaieren på plass.
7. Før inn kombinasjonen dilatator/innføringsenhet over ledevaieren under gjennomlysning.
8. Plasser innføringsenhet-/dilatatorenheten inn til ønsket sted i vaskulaturen ved bruk av standardteknikk.
9. Fjern ledevaieren og dilatatoren; aspirer og skyll innføringsenhetens sidearm.
10. Innfør en anordning av passende størrelse etter behov.
11. Hvis transseptal punksjon påkreves, se bruksanvisningen for den transseptale punksjonsanordningen.

Fjerning av hylse

1. Innfør en ledevaier minst 10 cm forbi innføringsenhetens spiss.
2. Før dilatatoren over ledevaieren inn i innføringsenheten.
3. Trekk innføringsenheten og dilatatoren tilbake som én enhet.
4. Etter at innføringsenheten er fjernet, bruk standardteknikk for å oppnå hemostase.
5. Fjern ledevaieren.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INTRODUKTORY I KOSZULKI PROWADZĄCE CHECK-FLO PERFORMER®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Introduktry i koszulki prowadzące Check-Flo Performer mają zastawkę Check-Flo® i cieniodajną końcówkę wtopioną w tworzywo koszulki, umożliwiającą uwidocznienie położenia końcówki dystalnej koszulki. Przewidziane zastosowanie tych wyrobów to wykorzystanie jako droga do wprowadzania innych wyrobów do układu sercowo-naczyniowego, albo przez naczynia, albo z podejścia transseptalnego po nakłuciu transseptalnym.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Introduktry i koszulki prowadzące Check-Flo Performer są wskazane do przezskórnego wprowadzania urządzeń terapeutycznych lub diagnostycznych do wszystkich jam serca, w tym do lewego przedsionka poprzez nakłucie transseptalne.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- W przypadku pozostawienia koszulki w naczyniu zdecydowanie zaleca się wykonywanie ciągłej infuzji heparyny pod ciśnieniem przez port boczny koszulki.
- Infuzję przez port boczny należy wykonywać wyłącznie po całkowitym usunięciu powietrza z urządzenia.
- W przypadku wycofywania cewnika, sondy lub rozszerzacza zaleca się wykonywanie aspiracji przez port boczny w celu usunięcia wszelkich złogów fibryny, które mogły powstać wewnątrz końcówki koszulki lub na końcówce koszulki.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania koszulką w obecności wszczepianego urządzenia kardiologicznego jakiegokolwiek rodzaju, aby zminimalizować ryzyko przemieszczenia lub odłączenia elektrod.
- Zaleca się monitorowanie fluoroskopowe położenia końcówki dystalnej koszulki przy pomocy znacznika cieniodajnego, w szczególności w przypadku dostępu transseptalnego.
- Przed wycofaniem koszulki przez kręte struktury anatomiczne należy wprowadzić rozszerzacz wprowadzający Performer, aby zapobiec ewentualnemu pęknięciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszułek do dostępu naczyniowego.
- Należy ustalić maksymalną średnicę narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia, aby mieć pewność, że będzie możliwe jego przejście przez introduktor i/lub rozszerzacz.
- Wszystkie narzędzia i cewniki stosowane z tym produktem powinny swobodnie przechodzić przez zastawkę oraz introduktor lub rozszerzacz. W przypadku ciasnego dopasowania może dojść do uszkodzenia.
- Podczas wprowadzania lub wycofywania urządzenia oraz manipulowania nim przez zespół introduktora należy zawsze trzymać zespół introduktora nieruchomo.
- Przed usunięciem lub wprowadzeniem urządzeń przez introduktor należy wykonać aspirację przez ramię boczne zastawki w celu oczyszczenia introduktora, a następnie przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną.
- W przypadku napełniania balonu przy końcówce introduktora lub w jej pobliżu należy dopilnować, aby balon nie znalazł się wewnątrz końcówki dystalnej introduktora.
- W przypadku przekłuwania, szycia lub nacinania tkanki w pobliżu introduktora należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia introduktora.
- W przypadku napotkania oporu podczas manipulowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań.
- Następujące stany wymagają zachowania szczególnej ostrożności podczas używania tego produktu z zastosowaniem dostępu transseptalnego:
 - Powiększony korzeń aorty
 - Znaczące powiększenie prawego przedsionka
 - Mały lewy przedsionek
 - Znaczące zniekształcenie konfiguracji klatki piersiowej (np. kifoza lub skolioza)
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje niepożądane na kaniulację obwodowego układu naczyniowego oraz wewnątrznaczyniowe umieszczenie koszulki i rozszerzacza mogą obejmować między innymi:

- Zakażenie
- Miejscowe uszkodzenie nerwu
- Perforację
- Rozwarstwienie
- Powstanie przetoki tętniczo-żylnej
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Zaburzenia rytmu serca
- Krwiaka
- Krwotok
- Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe
- Uwięźnięcie cewnika
- Uszkodzenie zastawki
- Przemieszczenie elektrody rozrusznika serca / defibrylatora
- Zator powietrzny
- Reakcję wazowagalną
- Uraz naczynia
- Skurcz naczynia
- Ubytek przegrody międzyprzedsionkowej
- Przebicie aorty
- Perforację i/lub tamponadę
- Skurcz i/lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Udar
- Zawał serca
- Wysięk osierdziowy/opłucnowy
- Obrzęk płuc
- Zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzanie koszulki

1. Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić, czy średnica wewnętrzna (ID) introduktora i/lub rozszerzacza odpowiada maksymalnej średnicy narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia.
2. Korzystając z ramienia bocznego zastawki, przepłukać introduktor, całkowicie wypełniając zespół introduktora heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Przepłukać rozszerzacz heparynizowanym roztworem.
4. Wprowadzić rozszerzacz całkowicie do introduktora.
5. Stosując standardową metodę Seldingera, uzyskać dostęp do naczynia docelowego przy pomocy odpowiedniej igły.
6. Wprowadzić odpowiedni przewodnik do naczynia przez igłę, następnie usunąć igłę, pozostawiając przewodnik na miejscu.
7. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić zespół rozszerzacza/introduktora po przewodniku.
8. Stosując standardową metodę, umieścić zespół rozszerzacza/introduktora w odpowiednim położeniu w układzie naczyniowym.
9. Usunąć przewodnik i rozszerzacz, zaaspirować i przepłukać ramię boczne introduktora.
10. Wprowadzić według potrzeby urządzenie o odpowiednim rozmiarze.
11. W razie konieczności zastosowania nakłucia transseptalnego zapoznać się z Instrukcją użycia urządzenia do wykonywania nakłucia transseptalnego.

Usuwanie koszulki

1. Wprowadzić przewodnik na co najmniej 10 cm poza końcówkę introduktora.
2. Wprowadzić rozszerzacz po przewodniku do introduktora.
3. Wycofać introduktor i rozszerzacz jako całość.
4. Po usunięciu introduktora uzyskać hemostazę, stosując standardową metodę.
5. Usunąć przewodnik.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

INTRODUTORES E BAINHAS GUIA CHECK-FLO PERFORMER®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica (ou um profissional de saúde devidamente credenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os introdutores e bainhas guia Check-Flo Performer têm uma válvula Check-Flo® e uma ponta radiopaca incorporada no material da bainha para identificar a localização da ponta distal da bainha. A finalidade prevista destes dispositivos é a de servir como uma via para outros dispositivos serem inseridos no sistema cardiovascular, quer através da vasculatura, quer através de uma abordagem transeptal após uma punção transeptal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os introdutores e bainhas guia Check-Flo Performer estão indicados para a introdução percutânea de dispositivos de terapêutica ou diagnóstico em todas as câmaras do coração, incluindo a aurícula esquerda através de punção transeptal.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Quando a bainha é deixada no vaso, recomenda-se veementemente uma perfusão heparinizada continuada sob pressão através do orifício lateral da bainha.
- A perfusão através do orifício lateral só deve ser feita após a remoção de todo o ar da unidade.
- Recomenda-se a aspiração do orifício lateral ao recuar o cateter, a sonda ou o dilatador para remover a deposição de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou sobre a ponta da bainha.
- É necessário manipular cuidadosamente a bainha na presença de um dispositivo cardíaco implantável de qualquer tipo para minimizar a possibilidade de deslocar ou desalojar o eletrodo da respetiva posição.
- Recomenda-se a monitorização fluoroscópica da localização da ponta distal da bainha utilizando o marcador radiopaco, em especial quando utilizada numa abordagem transeptal.
- Antes de retirar a bainha através de zonas anatómicas sinuosas, introduza o dilatador do introdutor Performer para evitar uma possível quebra.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- Deve determinar-se o diâmetro máximo do instrumento ou cateter a ser introduzido, de modo a assegurar a passagem através do introdutor e/ou dilatador.
- Todos os instrumentos ou cateteres utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e do introdutor ou dilatador. Podem ocorrer danos quando a passagem for apertada.
- Durante a inserção, a manipulação ou a remoção de um dispositivo através do conjunto introdutor, mantenha sempre a posição do conjunto introdutor.
- Antes de remover ou inserir dispositivos através do introdutor, aspire através do ramo lateral da válvula para desobstruir o introdutor e, em seguida, irrigue com soro fisiológico heparinizado.
- Quando insuflar um balão na ponta do introdutor, ou próximo da mesma, certifique-se de que o balão não está dentro da ponta distal do introdutor.
- Quando puncionar, suturar ou fazer uma incisão no tecido próximo do introdutor, tenha cuidado para evitar danificar o introdutor.
- Se sentir resistência durante o manuseamento, pare e determine a sua causa antes de prosseguir.
- As seguintes condições exigem cuidados especiais ao utilizar este produto durante a abordagem transeptal:
 - Aumento do volume da raiz aórtica
 - Aumento acentuado do volume da aurícula direita
 - Aurícula esquerda pequena
 - Distorção acentuada da configuração torácica (p. ex., cifose ou escoliose)
- Os potenciais efeitos dos fletatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As reações adversas à canulação da vasculatura periférica e à colocação intracardiaca da bainha e do dilatador podem incluir entre outras:

- Infecção
- Lesões dos nervos locais
- Perfuração

- Dissecção
- Formação de fístula AV
- Formação de pseudoaneurisma
- Arritmias
- Hematoma
- Hemorragia
- Episódios tromboembólicos
- Aprisionamento do cateter
- Lesão valvular
- Desalojamento do pacemaker/eléctrodo do desfibrilhador
- Embolia gasosa
- Reação vasovagal
- Traumatismo no vaso
- Espasmo de um vaso
- Defeito do septo auricular
- Punção aórtica
- Perfuração e/ou tamponamento
- Espasmo e/ou lesão de artéria coronária
- Acidente vascular cerebral
- Enfarte do miocárdio
- Derrame pericárdico/pleural
- Edema pulmonar
- Morte

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução da bainha

1. Após a remoção da embalagem, certifique-se de que o diâmetro interno (DI) do introdutor e/ou dilatador é adequado ao diâmetro máximo do instrumento ou do cateter que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue o introdutor, enchendo totalmente o conjunto introdutor com soro fisiológico heparinizado.
3. Irrigue o dilatador com solução heparinizada.
4. Introduza completamente o dilatador dentro do introdutor.
5. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.
6. Insira um fio guia adequado dentro do vaso através da agulha e depois remova a agulha, deixando o fio guia na respetiva posição.
7. Insira a combinação de dilatador/introdutor sobre o fio guia sob orientação fluoroscópica.
8. Utilize uma técnica padrão para posicionar o conjunto de introdutor/dilatador no local desejado no interior da vasculatura.
9. Remova o fio guia e o dilatador, aspire e irrigue o ramo lateral do introdutor.
10. Introduza um dispositivo de tamanho adequado, conforme necessário.
11. Se for necessária punção transeptal, consulte as instruções de utilização do dispositivo de punção transeptal.

Remoção da bainha

1. Insira um fio guia no mínimo 10 cm para além da ponta do introdutor.
2. Introduza o dilatador sobre o fio guia para dentro do introdutor.
3. Retire o introdutor e o dilatador como uma unidade.
4. Após a remoção do introdutor, utilize uma técnica padrão para conseguir a hemóstase.
5. Retire o fio guia.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

CHECK-FLO PERFORMER® INFÖRARE OCH STYRHYLSOR

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Check-Flo Performer införare och styrhylsor har en Check-Flo® ventil och en röntgentät spets inuti hylsmaterialet för att identifiera platsen för hylsans

distala spets. Det avsedda ändamålet med dessa enheter är att fungera som bana för andra enheter som ska föras in i det kardiovaskulära systemet, antingen genom vaskulaturen eller via transseptal teknik efter transseptal punktion.

AVSEDD ANVÄNDNING/ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Check-Flo Performer införare och styrhylsor är avsedda för det perkutana införandet av terapeutiska eller diagnostiska enheter i vänster och höger hjärtkammare, inkluderande vänstra förmaket via transseptal punktion.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- När hylsan är kvar i kärlet rekommenderas starkt en kontinuerlig hepariniserad infusionsvätska under tryck genom hylsans sidoport.
- Infusionsvätska genom sidoporten ska endast utföras efter att all luft har avlägsnats från enheten.
- Aspiration av sidoporten rekommenderas vid tillbakadragande av katetern, sonden eller dilatatorn för att avlägsna eventuell fibrinutfällning som kan ha ackumulerats i eller på hylsans spets.
- Hylsan måste manipuleras med försiktighet i närvaro av en implanterbar hjärtanordning av något slag för att minimera risken att elektrodernas placering flyttas eller rubbas.
- Fluoroskopisk övervakning av platsen för hylsans distala spets med hjälp av den röntgentäta markeringen, särskilt vid användning av en transseptal teknik, rekommenderas.
- Före utdragning av hylsan genom en slingrig anatomi ska Performer infördilatatorn föras in för att förhindra risken för brott.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- Fastställ max. diameter på det instrument eller den kateter som ska införas för att säkerställa att instrumentet eller katetern kan passera genom införaren och/eller dilatatorn.
- Alla instrument eller katetrar som används med denna produkt bör kunna passera fritt genom ventilen och införaren eller dilatatorn. Trång passform kan leda till skada.
- När en enhet förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom införarenheten ska införarenheten alltid hållas kvar på plats.
- Aspirera genom sidoarmen på ventilen för att tömma införaren och spola sedan med hepariniserad koksaltlösning, innan enheter dras tillbaka eller förs in genom införaren.
- När en ballong fylls vid, eller i närheten av, införarens spets måste man säkerställa att ballongen inte sitter inuti införarens distala ände.
- Var försiktig när vävnaden nära införaren punkteras, sutureras eller skärs upp så att inte införaren skadas.
- Om motstånd erfars vid manipulation bör man avbryta och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter.
- Följande tillstånd kräver särskild försiktighet när användning av denna produkt involverar transseptal teknik:
 - Förstorad aortarot
 - Markant förstoring av höger förmak
 - Litet vänster förmak
 - Markant deformation av thoraxkonfigurationen (t.ex. kyfos eller skolios)
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Negativa reaktioner vid kanylering av perifera kärlsystemet och intrakardiell placering av hylsan och dilatatorn kan omfatta, men begränsas inte till:

- Infektion
- Lokal nervskada
- Perforation
- Dissektion
- AV-fistelbildning
- Pseudoaneurysmbildning
- Arytmi
- Hematom
- Hemorragi
- Tromboemboliska händelser
- Katetern fastnar
- Skada på hjärtklaff
- Elektroder till pacemaker/defibrillator flyttas
- Luftemboli
- Vasovagal reaktion
- Kärltrauma

- Kärlekspasm
- Förmaksseptumdefekt (ASD)
- Aortapunktion
- Perforation och/eller tamponad
- Koronarartärspasm och/eller skada
- Stroke
- Hjärtinfarkt
- Perikardiell utgjutning/vätskeutgjutning i lungsäcken
- Lungödem
- Dödsfall

BRUKSANVISNING

Införing av hylsan

1. När införaren tas ut ur förpackningen måste man säkerställa att införarens och/eller dilatatorns innerdiameter (ID) passar den max. diameter för instrumentet eller katetern som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola införaren genom att helt fylla införarenheten med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad lösning.
4. För in dilatatorn helt i införaren.
5. Skapa åtkomst till målkärlet med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
6. För in lämplig ledare i kärlet genom nålen, ta sedan bort nålen medan ledaren lämnas kvar på plats.
7. För in införar-/dilatationsenheten över ledaren under fluoroskopisk vägledning.
8. Använd standardteknik för att placera införar-/dilatationsenheten på önskad plats i kärlsystemet.
9. Ta bort ledaren och dilatatorn, aspirera och spola införarens sidoarm.
10. För in en enhet av lämplig storlek efter behov.
11. Om transseptal punktion är nödvändig, se bruksanvisningen för den transseptala punktionsenheten.

Avlägsnande av hylsan

1. För in en ledare åtminstone 10 cm förbi införarens spets.
2. För in dilatatorn över ledaren och in i införaren.
3. Avlägsna införaren och dilatatorn som en enhet.
4. Efter att införaren har avlägsnats, använd standardteknik för att uppnå hemostas.
5. Ta bort ledaren.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

BBP: Benzyl butyl phthalate
DBP: Di-n-butyl phthalate
DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
DIDP: Diisodecyl phthalate
DINP: Diisononyl phthalate
DIPP: Diisopentyl phthalate
DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
DNOP: Di-n-Octyl phthalate
DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

BBP: benzylbutylftalát
DBP: di-n-butylftalát
DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
DIDP: diisodecylftalát
DINP: diisononylftalát
DIPP: diisopentylftalát
DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
DNOP: di-n-oktylftalát
DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

BBP: Benzylbutylphthalat
DBP: Di-n-butylphthalat
DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
DIDP: Diisodecylphthalat
DINP: Diisononylphthalat
DIPP: Diisopentylphthalat
DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
DNOP: Di-n-octylphthalat
DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

BBP: Benzylbutylphthalat
DBP: Di-n-butylphthalat
DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
DIDP: Diisodecylphthalat
DINP: Diisononylphthalat
DIPP: Diisopentylphthalat
DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
DNOP: Di-n-octylphthalat
DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας



Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

BBP: Butil bencil ftalato
DBP: Di-n-butil ftalato
DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
DIDP: Diisodecil ftalato
DINP: Diisononil ftalato
DIPP: Diisopentil ftalato
DMEP: Di metoxi etil ftalato
DNOP: Di-n-octil ftalato
DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
DBP : Phtalate de di-n-butyle
DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
DIDP : Phtalate de di-isodécyle
DINP : Phtalate de di-isononyle
DIPP : Phtalate de di-isopentyle
DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
DNOP : Phtalate de di-n-octyle
DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

BBP: benzil-butil-ftalát
DBP: di-n-butil-ftalát
DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
DIDP: diizodecil-ftalát
DINP: diizononil-ftalát
DIPP: diizopentil-ftalát
DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
DNOP: di-n-oktil-ftalát
DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

BBP: Benzil-butilftalato
DBP: Di-n-butil ftalato
DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
DIDP: Di-isodecil ftalato
DINP: Di-isononil ftalato
DIPP: Di-isopentil ftalato
DMEP: Di(metossietil) ftalato
DNOP: Ftalato di diottile
DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

BBP: benzylbutylftalaat
DBP: di-n-butylftalaat
DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
DIDP: di-isodecylftalaat
DINP: di-isononylftalaat
DIPP: di-isopentylftalaat
DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
DNOP: di-n-octylftalaat
DNPP: di-n-pentylftalaat



Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

BBP: benzyl-butyl-ftalat
DBP: di-n-butyl-ftalat
DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
DIDP: diisodecyl-ftalat
DINP: diisononyl-ftalat
DIPP: diisopentyl-ftalat
DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
DNOP: di-n-oktyl-ftalat
DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

BBP: ftalan benzylu-butylu
DBP: ftalan dibutylu
DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
DIDP: ftalan diizodecylu
DINP: ftalan diizononylu
DIPP: ftalan diizopentylu
DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
DNOP: ftalan di-n-oktylu
DNPP: ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

BBP: ftalato de benzilo e butilo
DBP: ftalato de di-n-butilo
DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
DIDP: ftalato de diisodecilo
DINP: ftalato de diisononilo
DIPP: ftalato de diisopentilo
DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
DNOP: ftalato de di-n-oktilo
DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

BBP: Benzylbutylftalat
DBP: Di-n-butylftalat
DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
DIDP: Diisodekylftalat
DINP: Diisononylftalat
DIPP: Diisopentylftalat
DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
DNOP: Di-n-oktylftalat
DNPP: Di-n-pentylftalat

A symbol glossary can be found at
cookmedical.com/symbol-glossary

Glosář symbolů naleznete na
cookmedical.com/symbol-glossary

Der findes en symbolforklaring på
cookmedical.com/symbol-glossary

Eine Symbollegende finden Sie auf
cookmedical.com/symbol-glossary

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη
διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse
un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
cookmedical.com/symbol-glossary

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
cookmedical.com/symbol-glossary

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
cookmedical.com/symbol-glossary

En symbolforklaring finnes på
cookmedical.com/symbol-glossary

Słownik symboli można znaleźć pod adresem
cookmedical.com/symbol-glossary

Existe um glossário de símbolos em
cookmedical.com/symbol-glossary

En symbolordlista finns på
cookmedical.com/symbol-glossary



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC

REP

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland