

- EN**
2 Check-Flo Performer® Introducer Set
Micropuncture® Radial Artery Access
Instructions for Use
- CS**
3 Sada zavaděče Check-Flo Performer®
pro přístup do radiální tepny jehlou
Micropuncture®
Návod k použití
- DA**
4 Check-Flo Performer® indføersæt
Micropuncture® radial arterieadgang
Brugsanvisning
- DE**
6 Check-Flo Performer® Einführschleusen-Set
Micropuncture®-Punktion der A. radialis
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 ΣΕΤ εισαγωγέα Check-Flo Performer®
Βελόνα προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας
Micropuncture®
Οδηγίες χρήσης
- ES**
9 Equipo introductor Check-Flo Performer®
Acceso para arteria radial Micropuncture®
Instrucciones de uso
- FR**
10 Set d'introducteur Check-Flo Performer®
Micropuncture® pour accès aux artères
radiales
Mode d'emploi
- IT**
12 Set con introduttore Check-Flo Performer®
per accesso all'arteria radiale Micropuncture®
Istruzioni per l'uso
- HU**
13 Check-Flo Performer® bevezetőkészlet
arteria radialishoz való Micropuncture®
hozzáféréshez
Használati utasítás
- NL**
15 Check-Flo Performer® introducerset voor
Micropuncture® radialistoegang
Gebruiksaanwijzing
- NO**
16 Check-Flo Performer® innføeringssett
Micropuncture® tilgang til arteria radialis
Bruksanvisning
- PL**
18 Zestaw introduktora Check-Flo Performer®
Dostęp do tętnicy promieniowej
Micropuncture®
Instrukcja użycia
- PT**
20 Conjunto introdutor Check-Flo Performer®
Acesso à artéria radial Micropuncture®
Instruções de utilização
- SV**
21 Check-Flo Performer® införarset för
Micropuncture® radialartäråtkomst
Bruksanvisning



CHECK-FLO PERFORMER® INTRODUCER SET MICROPUNCTURE® RADIAL ARTERY ACCESS

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

The Check-Flo Performer Introducer Set Micropuncture Radial Artery Access consists of:

- Micropuncture access needle
- Wire guide
- Sheath and dilator
- Syringe

INTENDED USE

The Check-Flo Performer Introducer Set Micropuncture Radial Artery Access is intended to introduce diagnostic and interventional devices in radial artery access procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or obturator to support the sheath wall.

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.
- As with any radial access device, use of the appropriate anticoagulant should be considered.
- In order to ensure device compatibility, the maximum outer diameter of subsequent devices should be considered in selecting the appropriately sized sheath.
- All instruments or catheters used with this product should move freely through the valve and sheath. Damage to the valve/introducer may result when the fit is tight.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer, always maintain introducer position.
- Do not attempt to heat or reshape the device.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through a needle tip may result in breakage.
- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- 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

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to:

- Bleeding
- Extravasation
- Hematoma
- Vessel laceration
- Vessel perforation
- Local inflammation
- Necrosis
- Local pain
- Access site infection
- Intra-vessel thrombosis
- Arterial spasm
- Arterial embolism/occlusion

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Prior to beginning radial artery vascular access, perform the Allen Test or other testing to assess the presence and adequacy of a dual arterial circulation.

Sheath Introduction

1. Upon removal from package, ensure the inner diameter (ID) of the sheath 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 sheath assembly completely with heparinized saline.
3. Flush the dilator with heparinized solution.
4. Insert the dilator completely into the sheath. Advance the dilator until it locks securely into the introducer Check-Flo hub.

5. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
6. Insert the wire guide into the vessel through the needle, then remove needle, leaving the wire guide in place. **CAUTION: Do not withdraw the wire guide through the needle as wire guide breakage may result. If the distal spring coil portion of the wire guide must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the wire guide as a unit.**
7. Insert the sheath and dilator together over the wire guide.
8. Remove the wire guide and dilator, aspirate and flush sheath side-arm.
9. Insert appropriately sized devices as needed for planned intervention.

Sheath Removal

1. Insert a wire guide at least 10 cm past the tip of the sheath.
2. Insert the introducer dilator over the wire guide into the sheath.
3. Withdraw the sheath and dilator as a unit.
4. The radial sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, above the puncture site, should be applied as the sheath is removed.
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

SADA ZAVADĚČE CHECK-FLO PERFORMER® PRO PŘÍSTUP DO RADIÁLNÍ TEPNY JEHLOU MICROPUNCTURE®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Sada zavaděče Check-Flo Performer pro přístup do radiální tepny jehlou Micropuncture se skládá z těchto součástí:

- Přístupová jehla Micropuncture
- Vodicí drát
- Sheath a dilatátor
- Stříkačka

URČENÉ POUŽITÍ

Sada zavaděče Check-Flo Performer pro přístup do radiální tepny jehlou Micropuncture je určena pro zavádění diagnostických a intervenčních prostředků u zákroků s přístupem přes radiální tepnu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Neponechávejte zavaděč na místě po delší dobu bez podpory stěny sheathu katetrem nebo obturátorem.

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 pro umístění cévních přístupových sheathů.
- Stejně jako u každého prostředku pro radiální přístup je třeba zvážit použití příslušného antikoagulantu.
- Pro zajištění kompatibility prostředku je při volbě vhodné velikosti sheathu třeba brát v úvahu maximální vnější průměr následných prostředků.
- Všechny nástroje a katetry používané s tímto výrobkem musí volně projít ventilem a sheathem. Při těsném průchodu může dojít k poškození ventilu a zavaděče.
- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku zavaděčem musíte vždy udržovat zavaděč nehybný.
- Nepokoušejte se prostředek zahřívat nebo znovu tvarovat.
- Při manipulaci s distální spirálovou částí mandrénového vodicího drátu nebo při jejím vytahování hrotem jehly může dojít k rozlomení.

- Nepokoušejte se zasunout nebo vytáhnout vodící drát nebo zavaděč, pokud pociťujete odpor.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K potenciálním nežádoucím příhodám, které mohou nastat, patří mimo jiné:

- krvácení
- extravazace
- hematom
- lacerace cévy
- perforace cévy
- lokální zánět
- nekróza
- lokalizovaná bolest
- injekce v přístupovém místě
- trombóza v cévě
- spasmus tepny
- embolie/okluze tepny

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Před zahájením cévního přístupu do radiální tepny proveďte Allenův test nebo jiný test k vyhodnocení přítomnosti a adekvátnosti duálního tepenného oběhu.

Zavedení sheathu

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, že vnitřní průměr (ID) sheathu je vhodný pro maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru.
2. Bočním adaptérem ventilu propláchněte zavaděč tak, že celou sestavu sheathu naplníte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Propláchněte dilatátor heparinizovaným roztokem.
4. Zaveďte dilatátor plně do sheathu. Posouvejte dilatátor, až se bezpečně uzamkne k ústí zavaděče Check-Flo.
5. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
6. Zaveďte vodící drát jehlou do cévy a poté jehlu vyjměte. Vodící drát ponechte na místě. **POZOR: Nevytahujte vodící drát jehlou, protože by mohlo dojít k jeho prasknutí. Pokud je při zavádění jehly nutné vytáhnout distální spirálovou část vodícího drátu, vytáhněte jehlu i vodící drát jako jeden celek.**
7. Zaveďte sheath a dilatátor společně po vodícím drátu.
8. Vyjměte vodící drát a dilatátor a proveďte aspiraci a propláchnutí bočního adaptéru sheathu.
9. Zaveďte prostředky vhodné velikosti podle potřeby plánovaného zákroku.

Vyjmutí sheathu

1. Zaveďte vodící drát nejméně 10 cm za hrot sheathu.
2. Po vodícím drátu zasuňte zaváděcí dilatátor do sheathu.
3. Vytáhněte sheath a dilatátor jako jeden celek.
4. Pokud je to klinicky indikováno, radiální sheath se může vyjmout. Při vyjímání sheathu stlačte cévu nad místem vpichu.
5. Vyjměte vodící 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. Nepoužívejte výrobek, 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 svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

CHECK-FLO PERFORMER® INDFØRERSÆT MICROPUNCTURE® RADIAL ARTERIEADGANG

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Check-Flo Performer indførsersæt til Micropuncture radial arterieadgang består af:

- Micropuncture adgangskanyle
- Kateterleder

- Sheath og dilatator
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

Check-Flo Performer indførersæt til Micropuncture radial arterieadgang er beregnet til at indføre diagnostiske og interventionsprodukter under adgangsprocedurer i arteria radialis.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Lad ikke indføreren blive siddende over længere perioder uden at have et kateter eller en obturator til stede til at støtte sheathvæggen.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- Som med enhver anden radial adgangsordning bør brugen af et passende antikoagulationsmiddel overvejes.
- For at sikre anordningens kompatibilitet bør den maksimale ydre diameter for efterfølgende anordninger overvejes ved valg af en sheath med passende størrelse.
- Alle instrumenter eller katetre, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath. Der kan ske beskadigelse af ventil/indfører, når det er for stramt.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et produkt gennem en indfører skal indførerens position altid opretholdes.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme instrumentet.
- Udtrækning eller manipulation af den distale del med fjeder af mandril-kateterlederen gennem en nålespids kan resultere i brud.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagetrække kateterlederen og/eller indføreren, hvis der mærkes modstand.
- 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

Potentielle uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Ekstravasation
- Hæmatom
- Laceration af kar
- Perforation af kar
- Lokal inflammation
- Nekrose
- Lokale smerter
- Infektion på indføringsstedet
- Trombose i kar
- Arteriespasme
- Emboli/okklusion i arterie

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Før påbegyndelse af vaskulær indføring i arteria radialis skal der udføres Allens test eller anden testning for at vurdere tilstedeværelse og tilstrækkelighed af et dobbelt arteriekredsløb.

Sheathindføring

1. Når sheathen tages ud af pakningen, skal det sikres at sheathens indre diameter (ID) er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på det instrument eller kateter, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle indføreren ved at fylde sheathenheden helt med hepariniseret saltvand.
3. Skyl dilatatorens med hepariniseret opløsning.
4. Før dilatatorens helt ind i sheathen. Før dilatatorens frem, indtil den låser sikkert fast i indførerens Check-Flo-muffe.
5. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
6. Indfør kateterlederen i karret gennem nålen, fjern derefter nålen, og lad kateterlederen blive på plads. **FORSIGTIG: Undlad at trække kateterlederen tilbage gennem kanylen, da det kan medføre, at kateterlederen knækker. Hvis kateterlederens distale del med fjeder skal trækkes tilbage, mens nålen er indført, fjernes både nålen og kateterlederen samlet.**
7. Indfør sheathen og dilatatorens sammen over kateterlederen.
8. Fjern kateterlederen og dilatatorens, aspirer og skyl sidearmen på sheathen.
9. Indfør anordninger, der har en passende størrelse med henblik på det planlagte indgreb.

Fjernelse af sheath

1. Før en kateterleder mindst 10 cm forbi spidsen af sheathen.
2. Før indføringsdilatatoren over kateterlederen ind i sheathen.
3. Træk sheathen og dilatatoren ud samlet.
4. Den radiale sheath kan fjernes, når det er klinisk forsvarligt. Der bør påføres kompression på karret, over punkturstedet, når sheathen fjernes.
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® EINFÜHRSCHEULEN-SET MICROPUNCTURE®-PUNKTION DER A. RADIALIS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Check-Flo Performer Einführschleusen-Set für die Micropuncture-Punktion der A. radialis besteht aus:

- Micropuncture-Punktionskanüle
- Führungsdraht
- Schleuse und Dilator
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

Das Check-Flo Performer Einführschleusen-Set für die Micropuncture-Punktion der A. radialis ist für die Einführung von diagnostischen und interventionellen Instrumenten bei Verfahren bestimmt, die einen Zugang über die A. radialis erfordern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Die Einführschleuse nicht längere Zeit ohne einen die Schleusenwand stützenden Katheter bzw. Obturator liegen lassen.

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.
- Wie bei allen Instrumenten für den Zugang über die A. radialis ist eine geeignete Antikoagulanzengabe in Betracht zu ziehen.
- Um die Instrumentenkompatibilität sicherzustellen, sollte der maximale Außendurchmesser nachfolgender Instrumente bei der Auswahl der Schleuse geeigneter Größe berücksichtigt werden.
- Alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Instrumente oder Katheter müssen das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können. Bei zu engem Durchgang kann das Ventil bzw. die Einführschleuse beschädigt werden.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Einführschleuse ist die Einführschleuse stets in derselben Position zu halten.
- Nicht versuchen, das Instrument zu erhitzen oder umzuformen.
- Wenn der distale, spiralförmige Abschnitt des Mandrin-Führungsdrahts durch eine Kanülenspitze zurückgezogen oder anderweitig manipuliert wird, kann er abscheren.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht und/oder die Einführschleuse einzuführen bzw. zurückzuziehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist.
- 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

Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Blutung
- Extravasation

- Hämatom
- Gefäßlazeration
- Gefäßperforation
- Lokale Entzündung
- Nekrose
- Lokale Schmerzen
- Infektion an der Punktionsstelle
- Intravaskuläre Thrombose
- Arterienasmusus
- Arterielle Embolie/Okklusion

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Bevor mit der Punktion der A. radialis begonnen wird, ist ein Allen-Test oder anderer Test durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hand über beide Arterien (A. radialis und A. ulnaris) ausreichend versorgt wird.

Einführung der Schleuse

1. Nach dem Auspacken überprüfen, dass der Innendurchmesser (ID) der Einführschleuse die richtige Größe für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters aufweist.
2. Die Einführschleuse über den Seitenarm des Ventils spülen, indem die Schleusenbaugruppe vollständig mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllt wird.
3. Den Dilatator mit heparinierter Lösung spülen.
4. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen. Den Dilatator vorschieben, bis er sicher im Check-Flo Ansatz der Einführschleuse einrastet.
5. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
6. Den Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen. Anschließend die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. **VORSICHT: Den Führungsdraht nicht durch die Kanüle zurückziehen, da dieser sonst reißen kann. Falls der distale, spiralförmige Abschnitt des Führungsdrahts bei eingeführter Kanüle zurückgezogen werden muss, Kanüle und Führungsdraht als Einheit entfernen.**
7. Die Kombination aus Dilatator und Schleuse über den Führungsdraht einführen.
8. Den Führungsdraht und den Dilatator entfernen, aspirieren und den Seitenarm der Schleuse spülen.
9. Nach Bedarf Instrumente geeigneter Größe für die vorgesehene Intervention einführen.

Entfernung der Schleuse

1. Einen Führungsdraht einführen und mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus vorschieben.
2. Den Einführdilatator über den Führungsdraht in die Schleuse einführen.
3. Schleuse und Dilatator als eine Einheit zurückziehen.
4. Die Radialisschleuse kann entfernt werden, wenn dies klinisch angezeigt ist. Bei der Entfernung der Schleuse oberhalb der Punktionsstelle Kompression auf das Gefäß ausüben.
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

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ CHECK-FLO PERFORMER® ΒΕΛΟΝΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ MICROPUNCTURE®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η βελόνα προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας Micropuncture του σετ εισαγωγέα Check-Flo Performer περιλαμβάνει:

- Βελόνα εισαγωγέα Micropuncture

- Συρμάτινο οδηγό
- Θηκάρι και διαστολέα
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η βελόνα προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας Micropuncture του σετ εισαγωγέα Check-Flo Performer προορίζεται για την εισαγωγή διαγνωστικών και επεμβατικών συσκευών σε διαδικασίες προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην αφήνετε τον εισαγωγέα στη θέση του για παρατεταμένες χρονικές περιόδους χωρίς καθετήρα ή επιπωματικό για να στηρίξετε το τοίχωμα του θηκαριού.

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 προσπέλασης.
- Όπως ισχύει για οποιαδήποτε συσκευή κερκιδικής προσπέλασης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση του κατάλληλου αντιπηκτικού.
- Για να διασφαλιστεί η συμβατότητα της συσκευής, κατά την επιλογή θηκαριού κατάλληλου μεγέθους, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μέγιστη εξωτερική διάμετρος επακόλουθων συσκευών.
- Όλα τα εργαλεία ή οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν θα πρέπει να μετακινούνται άνετα μέσω της βαλβίδας και του θηκαριού. Εάν δεν χωρούν άνετα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα ή στον εισαγωγέα.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αλλάξετε το σχήμα της συσκευής.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με το ελατηριωτό σπείραμα, του συρμάτινου οδηγού mandril διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού ή/και του εισαγωγέα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Αιμορραγία
- Εξαγγείωση
- Αιμάτωμα
- Ρήξη αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Τοπική φλεγμονή
- Νέκρωση
- Τοπικός πόνος
- Λοίμωξη του σημείου προσπέλασης
- Ενδαγγειακή θρόμβωση
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριακή εμβολή/απόφραξη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την έναρξη αγγειακής προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας, εκτελέστε εξέταση Allen ή άλλη εξέταση για την αξιολόγηση της παρουσίας και επάρκειας διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας.

Εισαγωγή θηκαριού

1. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που πρόκειται να εισαχθεί.
2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε τον εισαγωγέα γεμίζοντας πλήρως τη διάταξη θηκαριού με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο διάλυμα.
4. Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως εντός του θηκαριού. Προωθήστε τον διαστολέα μέχρι να ασφαλίσει καλά στον ομφαλό Check-Flo του εισαγωγέα.
5. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
6. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο αγγείο διαμέσου της βελόνας και στη συνέχεια αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας γιατί μπορεί να προκληθεί θραύση του συρμάτινου οδηγού. Αν πρέπει να αποσύρετε το περιφερικό τμήμα,**

με το ελαττωματικό σπείρωμα, του συρμάτινου οδηγού ενώ έχετε ήδη εισαγάγει τη βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και τον συρμάτινο οδηγό ως ενιαία μονάδα.

7. Εισαγάγετε το θηκάρι και τον διαστολέα μαζί επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
8. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα, αναρροφήστε και εκπλύνετε τον πλευρικό βραχίονα του θηκαριού.
9. Εισαγάγετε συσκευές κατάλληλου μεγέθους όπως απαιτείται για την προγραμματισμένη επέμβαση.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό τουλάχιστον κατά 10 cm πέρα από το άκρο του θηκαριού.
2. Εισαγάγετε τον διαστολέα εισαγωγής επάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός του θηκαριού.
3. Αποσύρετε το θηκάρι και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.
4. Το κερκιδικό θηκάρι είναι δυνατόν να αφαιρεθεί όταν υποδεικνύεται κλινικά. Κατά την αφαίρεση του θηκαριού, θα πρέπει να εφαρμόζετε συμπίεση στο αγγείο, πάνω από το σημείο παρακέντησης.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο 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.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUTOR CHECK-FLO PERFORMER® ACCESO PARA ARTERIA RADIAL MICROPUNCTURE®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo introductor Check-Flo Performer de acceso para arteria radial Micropuncture consta de:

- Aguja introductora Micropuncture
- Guía
- Vaina y dilatador
- Jeringa

INDICACIONES

El equipo introductor Check-Flo Performer de acceso para arteria radial Micropuncture está indicado para introducir dispositivos diagnósticos e intervencionistas en procedimientos con acceso a través de la arteria radial.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No deje el introductor colocado durante periodos prolongados sin un catéter o un obturador que sirvan de soporte a la pared de la vaina.

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.
- Al igual que ocurre con cualquier dispositivo de acceso radial, se debe considerar el uso de un anticoagulante adecuado.
- Para asegurar la compatibilidad del dispositivo, se debe considerar el diámetro exterior máximo de los siguientes dispositivos a la hora de seleccionar la vaina del tamaño adecuado.
- Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, la válvula y el introductor pueden resultar dañados.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- No intente calentar ni modificar la forma del dispositivo.

- La retirada o la manipulación de la parte distal con espiral de muelle de la guía con mandril a través de la punta de una aguja pueden causar rotura.
- No intente introducir ni retirar la guía o el introductor si siente resistencia.
- Los posibles efectos de los fталatos 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 posibles incluyen, entre otras:

- Hemorragia
- Extravasación
- Hematoma
- Laceración vascular
- Perforación vascular
- Inflamación local
- Necrosis
- Dolor local
- Infección en el lugar de acceso
- Trombosis en el interior del vaso
- Espasmo arterial
- Embolia/oclusión arterial

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de iniciar el acceso vascular arterial radial, realice la prueba de Allen u otra prueba para evaluar la presencia y la idoneidad de la doble circulación arterial.

Introducción de la vaina

1. Tras extraer la vaina del envase, asegúrese de que su diámetro interior (ID) sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto de la vaina con solución salina heparinizada.
3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Introduzca por completo el dilatador en la vaina. Haga avanzar el dilatador hasta que se fije de forma segura en el conector Check-Flo del introductor.
5. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
6. Introduzca la guía en el vaso a través de la aguja y después, retire esta última dejando la guía en su sitio. **AVISO: No retire la guía a través de la aguja, ya que podría romperse la guía. Si es preciso retirar la parte distal con espiral de muelle de la guía mientras la aguja está insertada, extraiga conjuntamente la aguja y la guía.**
7. Introduzca juntos la vaina y el dilatador sobre la guía.
8. Extraiga la guía y el dilatador, aspire y lave el brazo lateral de la vaina.
9. Introduzca dispositivos del tamaño adecuado necesario para la intervención prevista.

Extracción de la vaina

1. Introduzca una guía al menos 10 cm más allá de la punta de la vaina.
2. Introduzca sobre la guía el dilatador introductor en la vaina.
3. Retire conjuntamente la vaina y el dilatador.
4. La vaina radial puede extraerse cuando esté clínicamente indicado. A medida que se retira la vaina, debe aplicarse compresión en el vaso, por encima del lugar de la punción.
5. Retire la guía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. 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. Almacene los dispositivos 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

SET D'INTRODUCTEUR CHECK-FLO PERFORMER® MICROPUNCTURE® POUR ACCÈS AUX ARTÈRES RADIALES

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'introducteur Check-Flo Performer Micropuncture pour accès aux artères radiales se compose des éléments suivants :

- Aiguille de ponction Micropuncture
- Guide
- Gaine et dilateur
- Seringue

UTILISATION

Le set d'introducteur Check-Flo Performer Micropuncture pour accès aux artères radiales est conçu pour l'introduction de dispositifs diagnostiques et interventionnels dans le cadre de procédures d'accès aux artères radiales.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Ne pas laisser l'introducteur en place sur des périodes prolongées sans un cathéter ou un obturateur pour soutenir la paroi de la gaine.

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 habituelles pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Comme avec tout dispositif d'accès radial, l'utilisation de l'anticoagulant approprié doit être envisagé.
- Pour assurer la compatibilité des dispositifs, le diamètre externe maximum des dispositifs subséquents doit être envisagé lors de la sélection de la gaine de taille adaptée.
- Tous les instruments ou cathéters utilisés avec ce dispositif doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine. Si le diamètre est insuffisant, la valve et/ou l'introducteur risquent d'être endommagés.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par un introducteur, toujours maintenir la position de ce dernier.
- Ne pas essayer de chauffer le dispositif ni de le remettre en forme.
- Retirer ou manipuler la partie spirale du ressort distal du guide mandrin à travers une pointe d'aiguille risque de produire une rupture.
- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le guide et/ou l'introducteur.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles susceptibles de se produire, on citera :

- Hémorragie
- Extravasation
- Hématome
- Lacération d'un vaisseau
- Perforation d'un vaisseau
- Inflammation localisée
- Nécrose
- Douleur localisée
- Infection au site d'accès
- Thrombose intra-vasculaire
- Spasme artériel
- Embolie/occlusion artérielle

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant de procéder à l'accès vasculaire aux artères radiales, réaliser le test d'Allen ou d'autres tests afin d'évaluer la présence et l'adéquation d'une double suppléance artérielle.

Introduction de la gaine

1. Lors du déballage de la gaine, vérifier que son diamètre interne (ID) correspond au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. En utilisant le raccord latéral de la valve, rincer l'introducteur en remplissant complètement l'ensemble de la gaine de sérum physiologique hépariné.
3. Purger le dilateur avec une solution héparinée.
4. Insérer complètement le dilateur dans la gaine. Avancer le dilateur jusqu'à ce qu'il soit bien verrouillé dans l'embase Check-Flo de l'introducteur.
5. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en observant une technique de Seldinger standard.
6. Insérer le guide dans le vaisseau à travers l'aiguille, puis retirer l'aiguille en laissant le guide en place. **MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide par l'aiguille, sous risque d'occasionner une rupture du guide. Si la partie**

distale en coil à ressort du guide doit être retirée pendant l'insertion de l'aiguille, retirer l'aiguille et le guide d'un seul tenant.

7. Insérer l'ensemble dilateur-gaine sur le guide.
8. Retirer le guide et le dilateur, puis aspirer et rincer le raccord latéral de la gaine.
9. Insérer les dispositifs de taille appropriée prévus pour l'intervention.

Retrait de la gaine

1. Insérer un guide de 10 cm de long au moins, en dépassant l'extrémité de la gaine.
2. Introduire le dilateur d'introduction dans la gaine sur le guide.
3. Retirer d'un seul tenant la gaine et le dilateur.
4. La gaine radiale peut être retirée quand cela est indiqué d'un point de vue clinique. Une compression doit être appliquée sur le vaisseau, au-dessus du site de ponction, pendant le retrait de la gaine.
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 sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. À conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

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

ITALIANO

SET CON INTRODUTTORE CHECK-FLO PERFORMER® PER ACCESSO ALL'ARTERIA RADIALE MICROPUNCTURE®

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

Il set con introduttore Check-Flo Performer per accesso all'arteria radiale Micropuncture è composto dai seguenti elementi:

- ago introduttore Micropuncture
- guida
- guaina e dilatatore
- siringa

USO PREVISTO

Il set con introduttore Check-Flo Performer per accesso all'arteria radiale Micropuncture viene usato per l'introduzione di dispositivi diagnostici e interventistici nell'ambito di procedure che prevedono l'accesso all'arteria radiale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota

AVVERTENZE

Non lasciare in sede l'introduttore per periodi di tempo prolungati senza un catetere o un otturatore a sostenere la parete della guaina.

PRECAUZIONI

- Il 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.
- Come per qualsiasi dispositivo di accesso radiale, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante appropriato.
- Allo scopo di garantire la compatibilità con i dispositivi da utilizzare, il diametro esterno massimo di tali dispositivi deve essere tenuto in considerazione ai fini della selezione della guaina delle dimensioni idonee.
- Tutti gli strumenti o i cateteri usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina. In caso di passaggio ostacolato, la valvola e/o l'introduttore possono subire danni.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introduttore, mantenere sempre invariata la posizione dell'introduttore.
- Non tentare di riscaldare o rimodellare il dispositivo.
- Il ritiro o la manipolazione della sezione distale spiralata della guida a mandrino attraverso la punta di un ago può causarne la rottura.
- Non tentare di inserire o di ritirare la guida e/o l'introduttore se si incontra resistenza.

- 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

I possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi includono, a titolo non esaustivo:

- sanguinamento
- stravaso
- ematoma
- lacerazione del vaso
- perforazione del vaso
- infiammazione localizzata
- necrosi
- dolore localizzato
- infezione del sito di accesso
- trombosi intravascolare
- spasmo arterioso
- embolia/occlusione arteriosa

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA – Prima di avviare l'accesso vascolare dall'arteria radiale, sottoporre il paziente al test di Allen o a un altro test per valutare la presenza e l'adequatezza della circolazione all'interno delle due arterie della mano.

Inserimento della guaina

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro interno (ID) della guaina sia compatibile con il diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare l'introduttore riempiendo completamente il gruppo della guaina con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nella guaina. Fare avanzare il dilatatore fino a bloccarlo saldamente sul connettore Check-Flo dell'introduttore.
5. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
6. Inserire la guida nel vaso attraverso l'ago, quindi rimuovere l'ago lasciando in posizione la guida. **ATTENZIONE – Non ritirare la guida attraverso l'ago per evitare il rischio che la guida si rompa. Se la sezione distale spiralata della guida deve essere ritirata mentre l'ago è inserito, rimuovere ago e guida come una singola unità.**
7. Infilare il gruppo guaina/dilatatore sulla guida.
8. Rimuovere la guida e il dilatatore, aspirare e lavare la via laterale della guaina.
9. Introdurre i dispositivi della misura idonea necessari per l'intervento programmato.

Rimozione della guaina

1. Fare avanzare la guida di almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
2. Infilare il dilatatore di introduzione lungo la guida e nella guaina.
3. Ritirare la guaina e il dilatatore come una singola unità.
4. Se clinicamente indicato, la guaina radiale può essere rimossa. Mentre si rimuove la guaina, applicare compressione sul vaso, sopra il sito di puntura.
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 di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

MAGYAR

CHECK-FLO PERFORMER® BEVEZETŐKÉSZLET ARTERIA RADIALISHOZ VALÓ MICROPUNCTURE® HOZZÁFÉRÉSHEZ

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az arteria radialishoz való Micropuncture hozzáféréshez szolgáló Check-Flo Performer bevezetőkészlet a következőket tartalmazza:

- Micropuncture hozzáférést biztosító tű
- Vezetődrót
- Hüvely és dilatátor
- Fecskendő

RENDELTETÉS

Az arteria radialishoz való Micropuncture hozzáféréshez szolgáló Check-Flo Performer bevezetőkészlet diagnosztikai és intervenciós eszközök bevezetésére szolgál az arteria radialishoz való hozzáférés eljárásai során.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ne hagyja a bevezetőeszközt hosszú ideig a helyén a hüvely falát megtámasztó katéter vagy obturátor nélkül.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Mint minden, az arteria radialison keresztüli hozzáférést használó eszköz esetében, mérlegelni kell a megfelelő véralvadásgátló szer alkalmazását.
- Az eszközök kompatibilitásának biztosítása érdekében a megfelelő méretű hüvely kiválasztásakor figyelembe kell venni a később alkalmazandó eszközök maximális külső átmérőjét.
- A jelen termékkel együtt használt összes műszernek és katéternek szabadon kell mozognia a szelepen és a hüvelyen keresztül. Szoros illeszkedés esetén a szelep/bevezetőeszköz sérülése következhet be.
- Amikor bevezetőeszközön keresztül helyez be, manipulál vagy húz vissza egy eszközt, a művelet során mindvégig tartsa meg a bevezetőeszköz helyzetét.
- Ne kísérelje meg az eszköz hevítését vagy alakjának módosítását.
- Ha a szár-vezetődrót disztális spirálrugós szakaszát egy tű csúcsán keresztül próbálja visszahúzni vagy manipulálni, akkor szakadás következhet be.
- Ne próbálja meg bevezetni vagy visszahúzni a vezetődrótot és/vagy a bevezetőeszközt, ha ellenállás tapasztalható.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- Vértés
- Extravasatio
- Haematoma
- Ér felszakadása
- Ér perforációja
- Helyi gyulladás
- Necrosis
- Helyi fájdalom
- A hozzáférési hely fertőzése
- Intravasculáris thrombosis
- Artériás spasmus
- Artériás embólia/occlusio

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Mielőtt hozzákezdene az arteria radialis vaszkuláris hozzáféréseinek megteremtéséhez, végezzen Allen-tesztet vagy más vizsgálatot a kettős artériás keringés meglétének és megfelelő voltának felmérésére.

A hüvely bevezetése

1. A csomagolásból történő eltávolítás után győződjön meg arról, hogy a hüvely belső átmérője (ID) megfelelő a bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjéhez.
2. A szelep oldalkarján keresztül öblítse át a bevezetőeszközt: ehhez teljesen töltsen fel a hüvely szerelvényét heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Öblítse át a dilatátort heparinos fiziológiás sóoldattal.
4. Teljesen helyezze be a dilatátort a hüvelybe. Tolja előre a dilatátort addig, amíg az a bevezetőeszköz Check-Flo kónuszához kapcsolódva biztonságosan nem rögzül.
5. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tüvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
6. A tűn keresztül vezesse a vezetődrótot az érbe, majd a vezetődrótot a helyén hagyva távolítsa el a tűt. **FIGYELEM: Ne húzza vissza**

a vezetődrtöt a tűn keresztül, mert a vezetődrt szakadása következhet be. Ha a vezetődrt disztális spirálrugós szakaszt az alatt kell visszahúzni, amíg a tű be van helyezve, egy egységként távolítsa el a tűt és a vezetődrtöt.

7. Együtt vezesse be a hüvelyt és a dilatátort a vezetődrt mentén.
8. Távolítsa el a vezetődrtöt és a dilatátort, majd aspirálja és öblítse át a hüvely oldalkarját.
9. Vezessen be megfelelő méretű eszközöket a tervezett beavatkozás szükségleteinek megfelelően.

A hüvely eltávolítása

1. Vezessen be egy vezetődrtöt úgy, hogy legalább 10 cm-rel túlnyúljon a hüvely csúcsán.
2. Vezesse a bevezetőeszköz dilatátorát a vezetődrt mentén a hüvelybe.
3. Egy egységként húzza vissza a hüvelyt és a dilatátort.
4. Az arteria radialisba helyezett hüvely eltávolítható, amikor ez klinikailag javallott. A hüvely eltávolításakor az eret a punkció helye fölött el kell szorítani.
5. Távolítsa el a vezetődrtöt.

KISZERELÉS

Kiszérelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizációja 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.

NEDERLANDS

CHECK-FLO PERFORMER® INTRODUCERSET VOOR MICROPUNCTURE® RADIALISTOEGANG

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

De Check-Flo Performer introducerset voor Micropuncture radialistoegang bestaat uit:

- Micropuncture introductienaald
- voerdraad
- sheath en dilatator
- spuit

BEOOGD GEBRUIK

De Check-Flo Performer introducerset voor Micropuncture radialistoegang wordt gebruikt om diagnostische en interventionele instrumenten in te brengen tijdens procedures met toegang tot de a. radialis.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Laat de introducer niet gedurende langere perioden op zijn plaats zitten zonder de wand van de sheath met een katheter of obturator te ondersteunen.

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.
- Zoals bij alle hulpmiddelen voor radialistoegang dient het gebruik van een geschikt antistollingsmiddel te worden overwogen.
- Met het oog op de compatibiliteit van de hulpmiddelen moet bij de selectie van de juiste sheathmaat rekening worden gehouden met de maximale buitendiameter van de later in te brengen hulpmiddelen.
- Alle met dit product gebruikte instrumenten of katheters moeten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen. Wanneer er niet genoeg ruimte is, kan de klep of de introducer beschadigd raken.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Probeer niet het hulpmiddel te verwarmen of te vervormen.
- Het distale veercoilgedeelte van de mandrijnvoerdraad kan breken als het door een naaldtip wordt teruggetrokken of gemaneuvreerd.
- Probeer niet de voerdraad en/of introducer in te brengen of terug te trekken indien er weerstand wordt ondervonden.

- De potentiële effecten van ftalaten 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 voorvallen die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- bloeding
- extravasatie
- hematoom
- vaatscheuring
- vaatperforatie
- lokale ontsteking
- necrose
- lokale pijn
- infectie van introductieplaats
- intravasculaire trombose
- arterieel spasme
- arteriële embolie/occlusie

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Voer alvorens met vasculaire toegang tot de a. radialis te beginnen de Allen-test of andere tests uit om de aanwezigheid en adequaatheid van een dubbele arteriële circulatie te beoordelen.

De sheath inbrengen

1. Controleer nadat de sheath uit de verpakking is genomen of de inwendige diameter (ID) van de sheath geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Spoel de introducer door met behulp van de zijarm van de klep door het sheathstelsel volledig met gehepariniseerd fysiologisch zout te vullen.
3. Spoel de dilatator door met gehepariniseerde oplossing.
4. Breng de dilatator helemaal in de sheath in. Voer de dilatator op totdat deze goed in het Check-Flo-aanzetstuk van de introducer is vergrendeld.
5. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
6. Breng de voerdraad door de naald in het bloedvat in. Verwijder vervolgens de naald en laat de voerdraad op zijn plaats zitten. **LET OP: Trek de voerdraad niet door de naald terug om te voorkomen dat de voerdraad breekt. Als het distale veercoilgedeelte van de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijder de naald en de voerdraad dan als één geheel.**
7. Breng de sheath en dilatator samen over de voerdraad in.
8. Verwijder de voerdraad en de dilatator. Aspireer en spoel de zijarm van de sheath door.
9. Breng hulpmiddelen van de juiste maat in zoals nodig voor de geplande interventie.

De sheath verwijderen

1. Breng een voerdraad in tot ten minste 10 cm voorbij de tip van de sheath.
2. Breng de introducerdilatator over de voerdraad in de sheath in.
3. Trek de sheath en de dilatator als één geheel terug.
4. De radialissheath kan worden verwijderd wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Tijdens het verwijderen van de sheath dient het bloedvat boven de insteekplaats te worden dichtgedrukt.
5. Verwijder de voerdraad.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. 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® INNFØRINGSSETT MICROPUNCTURE® TILGANG TIL ARTERIA RADIALIS

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Check-Flo Performer® innføringssett for Micropuncture tilgang til arteria radialis består av:

- Micropuncture tilgangsnål
- Ledevaier
- Hylse og dilatator
- Sprøyte

TILTENKT BRUK

Check-Flo Performer innføringssett for Micropuncture tilgang til arteria radialis er tiltenkt for innføring av diagnostiske og intervensjonelle anordninger i prosedyrer for tilgang til arteria radialis.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ikke la innføringsenheten ligge på plass i lengre perioder uten at hylseveggen støttes av et kateter eller en obturator.

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.
- Som med enhver anordning for tilgang til radialis, må bruk av passende antikoagulant vurderes.
- For å sikre anordningens kompatibilitet, skal det tas hensyn til den maksimale ytre diameteren til påfølgende anordninger når riktig størrelse på hylsen skal velges.
- Alle instrumenter eller katetre som brukes med dette produktet, skal kunne bevege seg fritt gjennom ventilen og hylsen. Er tilpasningen for stram, kan dette resultere i skade på ventilen/innføringsenheten.
- Ved innføring, manipulering eller tilbaketrekking av en anordning gjennom en innføringsenhet skal innføringsenhetens stilling alltid opprettholdes.
- Ikke prøv å varme opp eller endre form på anordningen.
- Tilbaketrekking eller manipulering av den distale delen med fjærspirale på mandrengledewaieren gjennom en nålespiss kan føre til brudd.
- Ikke forsøk å føre inn eller trekke tilbake ledevaieren og/eller innføringsenheten hvis det føles motstand.
- 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 UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser som kan oppstå, omfatter, men er ikke begrenset til:

- Blødning
- Ekstravasjon
- Hematom
- Karlaserasjon
- Karperforasjon
- Lokal betennelse
- Nekrose
- Lokal smerte
- Infeksjon på tilgangsstedet
- Trombose i karet
- Arteriell spasme
- Arteriell emboli/okklusjon

BRUKSANVISNING

MERKNAD: Før vaskulær tilgang til arteria radialis påbegynnes, må Allens test eller annen testing utføres for å evaluere forekomsten og tilstrekkeligheten av en dobbel arteriell sirkulasjon.

Innføring av hylse

1. Når hylsen 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 hylsen fullstendig med heparinisert saltløsning.
3. Skyll dilatatorene med heparinisert løsning.
4. Før dilatatorene helt inn i hylsen. Før frem dilatatorene til den låses fast i innføringsenhetens Check-Flo-muffe.
5. Få adgang til målkaret med egnet nål ved bruk av standard Seldinger-teknikk.
6. Før ledevaieren inn i karet gjennom nålen, fjern så nålen og etterlat ledevaieren på plass. **FORSIKTIG: Ikke trekk tilbake ledevaieren gjennom nålen, da ledevaieren kan brette. Hvis den distale delen med fjærspiralen på ledevaieren må trekkes tilbake mens nålen er satt inn, må både nålen og ledevaieren fjernes som én enhet.**

7. Sett inn hylsen og dilatatorens sammen over ledevaieren.
8. Fjern ledevaieren og dilatatorens, aspirer og skyl hylsens sidearm.
9. Sett inn anordninger med riktig størrelse etter behov for planlagt intervensjon.

Fjerning av hylse

1. Innfør en ledevaier minst 10 cm forbi hylsens spiss.
2. Før innføringsdilatatorens over ledevaieren inn i hylsen.
3. Trekk hylsen og dilatatorens tilbake som én enhet.
4. Den radiale hylsen kan fjernes når dette indiseres klinisk. Det skal påføres kompresjon på karet, over punksjonsstedet, når hylsen fjernes.
5. Fjern ledevaieren.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til 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 utpakningen 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.

POLSKI

ZESTAW INTRODUKTORA CHECK-FLO PERFORMER® DOSTĘP DO TĘTNICY PROMIENIOWEJ MICROPUNCTURE®

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

Zestaw introduktora Check-Flo Performer do dostępu do tętnicy promieniowej Micropuncture składa się z następujących elementów:

- Igła dostępowa Micropuncture
- Prowadnik
- Koszulka i rozszerzacz
- Strzykawka

PRZEZNACZENIE

Zestaw introduktora Check-Flo Performer do dostępu do tętnicy promieniowej Micropuncture jest przeznaczony do wprowadzania urządzeń diagnostycznych i interwencyjnych podczas zabiegów wymagających dostępu do tętnicy promieniowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Nie należy pozostawiać introduktora na miejscu przez dłuższy czas, jeśli nie ma cewnika lub mandrynu umożliwiającego wsparcie ściany koszulki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego.
- Podobnie jak w przypadku innych urządzeń do dostępu do naczyń promieniowych, należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego antykoagulantu.
- W celu zapewnienia zgodności urządzeń podczas dobierania koszulki o odpowiednim rozmiarze należy uwzględnić maksymalną zewnętrzną średnicę urządzeń, które mają być zastosowane później.
- Wszelkie narzędzia lub cewniki stosowane z niniejszym produktem powinny swobodnie przechodzić przez zastawkę i koszulkę. Ciasne przyleganie może doprowadzić do uszkodzenia zastawki i/lub introduktora.
- Podczas wprowadzania, manipulacji lub wycofywania wszelkich urządzeń przez introduktor należy zawsze trzymać introduktor nieruchomo.
- Nie należy podejmować prób ogrzewania urządzenia ani zmiany jego kształtu.
- Manipulowanie lub wycofywanie dystalnego, sprężynowego odcinka przewodnika typu mandryn poprzez końcówkę igły może doprowadzić do złamania.
- Nie wolno usiłować wprowadzać lub wycofywać przewodnika ani introduktora w przypadku wycucia oporu.

- 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

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić, należą między innymi:

- Krwawienie
- Wynaczynienie
- Krwiak
- Skaleczenie naczynia
- Perforacja naczynia
- Miejscowy stan zapalny
- Martwica
- Miejscowy ból
- Zakażenie w miejscu dostępu
- Zakrzepica wewnątrznaczyniowa
- Skurcz tętnicy
- Zator/niedrożność tętnicy

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Przed rozpoczęciem uzyskiwania dostępu do tętnicy promieniowej należy wykonać test Allena lub inny test, aby ocenić, czy obecne i wystarczające jest podwójne unaczynienie tętnicze.

Wprowadzanie koszulki

1. Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić, czy średnica wewnętrzna (ID) koszulki odpowiada maksymalnej średnicy narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia.
2. Korzystając z ramienia bocznego zastawki przepłukać introduktor, całkowicie wypełniając zespół koszulki heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Przepłukać rozszerzacz heparynizowanym roztworem.
4. Wprowadzić rozszerzacz całkowicie do koszulki. Wsuwać rozszerzacz do momentu, aż nastąpi jego pewne zamocowanie do złączki introduktora Check-Flo.
5. Stosując standardową metodę Seldingera uzyskać dostęp do naczynia docelowego odpowiednią igłą.
6. Wprowadzić prowadnik do naczynia przez igłę, następnie usunąć igłę, pozostawiając prowadnik na miejscu. **PRZESTROGA: Nie wycofywać prowadnika przez igłę, ponieważ może dojść do pęknięcia prowadnika. Jeżeli konieczne jest wycofanie dystalnego, sprężynowego odcinka prowadnika podczas gdy igła jest wprowadzona, należy wyjąć igłę wraz z prowadnikiem jako całość.**
7. Wprowadzić koszulkę i rozszerzacz razem po prowadniku.
8. Usunąć prowadnik i rozszerzacz, zaaspirować i przepłukać ramię boczne koszulki.
9. Wprowadzić urządzenia o odpowiednich rozmiarach, potrzebne do planowanej interwencji.

Usuwanie koszulki

1. Wprowadzić prowadnik na co najmniej 10 cm poza końcówkę koszulki.
2. Wprowadzić rozszerzacz introduktora po prowadniku do koszulki.
3. Wycofać koszulkę i rozszerzacz jako całość.
4. Koszulka do tętnicy promieniowej może zostać usunięta, kiedy będzie to wskazane klinicznie. Po wyjęciu koszulki należy zastosować ucisk naczynia powyżej miejsca wkłucia.
5. Usunąć prowadnik.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. 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.

CONJUNTO INTRODUTOR CHECK-FLO PERFORMER® ACESSO À ARTÉRIA RADIAL MICROPUNCTURE®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto introdutor de acesso à artéria radial Micropuncture Check-Flo Performer consiste em:

- Agulha introdutora Micropuncture
- Fio guia
- Bainha e dilatador
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto introdutor de acesso à artéria radial Micropuncture Check-Flo Performer destina-se a introduzir dispositivos de diagnóstico e intervenção em procedimentos de acesso à artéria radial.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não deixar o introdutor no local durante períodos prolongados sem um cateter ou obturador para suportar a parede da bainha.

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.
- Tal como acontece com qualquer dispositivo de acesso radial, deve considerar-se a utilização de um anticoagulante adequado.
- De forma a assegurar a compatibilidade do dispositivo, o diâmetro externo máximo de dispositivos posteriores tem de ser tido em consideração ao selecionar a bainha de tamanho adequado.
- Todos os instrumentos ou cateteres utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha. Quando o ajuste estiver demasiado apertado, poderão ocorrer danos na válvula ou no introdutor.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre a posição do introdutor.
- Não tente aquecer nem moldar o dispositivo.
- A remoção ou manipulação da parte distal da espiral de mola do fio guia de mandril através de uma ponta de agulha pode resultar em quebra.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o fio guia e/ou o introdutor.
- 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

Os potenciais efeitos adversos que podem ocorrer incluem, embora não se limitem a:

- Hemorragia
- Extravasamento
- Hematoma
- Laceração de um vaso
- Perfuração de um vaso
- Inflamação local
- Necrose
- Dor localizada
- Infecção no local de acesso
- Trombose intravenosa
- Espasmo arterial
- Embolia/oclusão arterial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes de iniciar o acesso vascular à artéria radial, realize o teste de Allen ou outro teste para avaliar a presença e adequação da circulação arterial colateral para a mão.

Introdução da bainha

1. Após a remoção da bainha da embalagem, certifique-se de que o seu diâmetro interno (ID) é adequado para o diâmetro máximo do instrumento ou do cateter que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue o introdutor, enchendo totalmente o conjunto da bainha com soro fisiológico heparinizado.

- Irrigue o dilatador com solução heparinizada.
- Introduza completamente o dilatador dentro da bainha. Faça avançar o dilatador até ficar bem preso no conector Check-Flo do introdutor.
- Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso alvo com a agulha apropriada.
- Insira o fio guia no vaso através da agulha e depois remova a agulha, deixando o fio guia na respetiva posição. **ATENÇÃO: Não retire o fio guia através da agulha, dado que poderá originar a quebra do fio guia. Se a parte distal da espiral de mola do fio guia tiver de ser retirada enquanto a agulha estiver inserida, retire a agulha e o fio guia como uma unidade.**
- Insira a combinação de dilatador e bainha sobre o fio guia.
- Remova o fio guia e o dilatador, aspire e irrigue o ramo lateral da bainha.
- Insira os dispositivos de tamanho adequado necessários para a intervenção planeada.

Remoção da bainha

- Insira um fio guia no mínimo 10 cm para além da ponta da bainha.
- Insira o dilatador do introdutor sobre o fio guia e para dentro da bainha.
- Retire a bainha e o dilatador como uma unidade.
- A bainha radial pode ser removida quando houver indicação clínica. Deve aplicar-se compressão do vaso, acima do local de punção, conforme a bainha é removida.
- Retire o fio guia.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo 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 respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

CHECK-FLO PERFORMER® INFÖRARSET FÖR MICROPUNCTURE® RADIALARTÄRÅTKOMST

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 införarset för Micropuncture radialartäråtkomst består av:

- Micropuncture inföarnål
- Ledare
- Hylsa och dilatator
- Spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

Check-Flo Performer införarset för Micropuncture radialartäråtkomst är avsett för införing av diagnostiska och interventionella anordningar vid ingrepp med åtkomst via arteria radialis.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Lämna inte införaren på plats under längre tidsperioder utan en kateter eller obturator för att stödja hylsväggen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt 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.
- Som med alla radialåtkomstanordningar ska lämplig antikoagulantia övervägas.
- För att säkerställa anordningskompatibilitet ska den största ytterdiametern på efterföljande anordningar tas i beaktande vid val av lämplig storlek på hylsan.
- Alla instrument eller katetrar som används med denna produkt bör kunna passera fritt genom ventilen och hylsan. Ventilen/införaren kan skadas om instrumentet eller katetern sitter för snävt.
- När en anordning förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom en införare ska införaren alltid hållas kvar på plats.
- Försök inte värma eller ändra formen på anordningen.

- Utdragning eller manövrering av mandrinledarens distala fjäderspiralavsnitt genom en nålspets kan orsaka brott.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka ledaren och/eller införaren, om du stöter på motstånd.
- Ftalaters 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

Eventuella biverkningar som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till:

- Blödning
- Extravasering
- Hematom
- Kärllaceration
- Kärlperforation
- Lokal inflammation
- Nekros
- Lokal smärta
- Infektion vid punktionsstället
- Trombos i kärlet
- Artärspasm
- Artärembolism/-okklusion

BRUKSANVISNING

OBS! Utför Allens test för att fastställa att kollateral arteriell cirkulation föreligger och räcker till, innan du påbörjar vaskulärt tillträde till arteria radialis.

Införing av hylsan

1. När hylsan tas ut ur förpackningen måste man säkerställa att dess innerdiameter (ID) passar den största diametern på det instrument eller kateter som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola införaren genom att helt fylla hylsenheten med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad lösning.
4. För in dilatatorn helt i hylsan. För fram dilatatorn tills den låses fast ordentligt i Check-Flo-fattningen på införaren.
5. Skapa åtkomst till målkärlet med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
6. För ledaren in i kärlet genom nålen, ta sedan bort nålen medan ledaren lämnas kvar på plats. **VAR FÖRSIKTIG! Dra inte tillbaka ledaren genom nålen då det kan leda till brott på ledaren. Ta bort både nålen och ledaren som en enhet om ledarens distala fjäderspiraldel måste dras tillbaka medan nålen är införd.**
7. För in hylsan och dilatatorn tillsammans över ledaren.
8. Ta bort ledaren och dilatatorn, aspirera och spola hylsans sidoarm.
9. För in anordningar av lämplig storlek enligt vad som behövs för den planerade interventionen.

Avlägsnande av hylsan

1. För in en ledare åtminstone 10 cm förbi hylsans spets.
2. För in infördilatatorn över ledaren och in i hylsan.
3. Avlägsna hylsan och dilatatorn som en enhet.
4. Radialhylsan kan avlägsnas vid klinisk indikation. Kompression på kärlet, ovanför punktionsstället, ska appliceras så snart hylsan är avlägsnad.
5. Ta bort ledaren.

LEVERANS

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 baseras på erfarenhet 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 tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater indeholdt i denne anordning er identificeret ved siden af eller under symbolet med 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. Σε αυτή τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-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-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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: Bencil butil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Dimetoxietil 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

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

- BBP: benzil-butil ftalato
- DBP: di-n-butil ftalato
- DEHP: di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: di-isodecil ftalato
- DINP: di-isononil ftalato
- DIPP: di-isopentil ftalato
- DMEP: di-metossietil ftalato
- DNOP: di-n-oktil ftalato
- DNPP: di-n-pentil ftalato

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben jelen lévő konkrét ftalátok megnevezése a jel mellett vagy alatt található, a következő rövidítésekkel:

- BBP: Benzil-butil-ftalát
- DBP: Di-n-butil-ftalát
- DEHP: Di(2-etilhexil)-ftalát
- DIDP: Diizodecil-ftalát
- DINP: Diizononil-ftalát
- DIPP: Diizopentil-ftalát
- DMEP: Di(metoxietil)-ftalát
- DNOP: Di-n-oktil-ftalát
- DNPP: Di-n-pentil-ftalát

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd aan de hand van de volgende acroniemen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: bis(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 akronymer:

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

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

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecyłu
- DINP: Ftalan diisononyłu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(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 benzilbutilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etil-hexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

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

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland