COOK MEDICAL

CE 0123

EN 2 **Flexor®** Introducer
Instructions for Use

BG 4 Въвеждащо устройство **Flexor®**
Инструкции за употреба

CS 7 Zavaděč **Flexor®**
Návod k použití

DA 10 **Flexor®** indfører
Brugsanvisning

DE 12 **Flexor®** Einführschleuse
Gebrauchsanweisung

EL 15 Εισαγωγέας **Flexor®**
Οδηγίες χρήσης

ES 18 Introductor **Flexor®**
Instrucciones de uso

FI 21 **Flexor®**-asetin
Käyttöohjeet

FR 23 Introducteur **Flexor®**
Mode d'emploi

HU 26 **Flexor®** bevezetőeszköz
Használati utasítás

IT 29 Introduttore **Flexor®**
Istruzioni per l'uso

LT 32 **„Flexor®"** įstūmimo mova
Naudojimo instrukcija

LV 34 **Flexor®** ievadītājs
Lietošanas instrukcija

NL 37 **Flexor®** introducer
Gebruiksaanwijzing

NO 40 **Flexor®** innføringsenhet
Bruksanvisning

PL 42 Introduktor **Flexor®**
Instrukcja użycia

PT 45 Introdutor **Flexor®**
Instruções de Utilização

SK 48 Zavádzač **Flexor®**
Návod na použitie

SL 50 Uvajalnik **Flexor®**
Navodila za uporabo

SR 53 Uvodnik **Flexor®**
Uputstvo za upotrebu

SV 56 **Flexor®** införare
Bruksanvisning

TR 58 **Flexor®** İntrodüser
Kullanma Talimatı

T_FLEXOR-M_REVO

FLEXOR® INTRODUCER

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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 Flexor® Check-Flo® Introducer Set, Flexor® Check-Flo® Introducer (Ansel Modification), Flexor® Check-Flo® Introducer (Ansel Modification - with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating, Flexor® Check-Flo® Introducer (Ansel 1 Modification – with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating), Flexor® Check-Flo® Introducer (Balkin Up & Over® Contralateral Design), Flexor® Check-Flo® Introducer (Raabe Modification), and Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Ansel Modification) devices are designed to perform as a guiding sheath and/or introducer sheath. These devices incorporate a Flexor shaft with a hemostasis valve and are provided with one or more dilators. These devices are available in various sizes, lengths, and configurations. Configurations include differences in shaft construction, such as varying shaft stiffness and distal tip material, dilator material, and hydrophilic coating. Refer to the product label for product specifications (i.e., sheath inner diameter, dilator inner diameter).

Performance Characteristics

- Stainless steel coiling incorporated into sheath material for resistance to kinking.
- Radiopaque marker band incorporated into sheath material for distal tip positioning under imaging techniques.
- Hemostasis valve to minimize leakage.
- Rounded sheath tip and tapered dilator tip to facilitate insertion into patient anatomy.
- If applicable, multiple durometers of nylon sheath shaft material for pushability on proximal end and flexibility on distal end.
- If applicable, hydrophilic coating to enhance lubricity of the device.

Device Compatibility

- Standard Luer syringe
- Heparinized saline
- Contrast media
- 0.46-mm (0.018-inch), 0.89-mm (0.035-inch) and/or 0.97-mm (0.038-inch) diameter wire guide. See product label for specific device compatibility.
- Vascular devices with a smaller outer diameter than the specified inner diameter of the sheath

Patient Population

The target patient population for these devices is patients with a medical condition whose treatment requires access to the vasculature.

Intended Users

These devices are used by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

These devices are for single-use, categorized as external communicating devices in contact with the skin, the vessel wall, the lumen of blood vessels, and the blood, and are for limited (< 24 hours) human contact.

Operating Principle

These devices include a single lumen sheath, and depending on the device specification, one or two dilators. The sheaths are available in various lengths. The sheath is made of a nylon material which is supported by coils to provide flexibility while minimizing kinking. Additionally, hydrophilic coating may be applied to the distal portion of the sheath and dilator. There is a radiopaque marker band located approximately 2-3 mm from the end of the sheath to provide precise positioning. The dilator tip extends past the sheath to facilitate positioning of the introducer assembly. The proximal end of the sheath is comprised of a Check-Flo or Tuohy-Borst haemostasis valve which accepts a range of devices while minimizing blood reflux, as well as a stopcock on the side-arm.

INTENDED USE

The intended purpose of these devices is to serve as a pathway for medical devices to be inserted into the peripheral vascular system.

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated for patients who require medical device placement in the vasculature.

CLINICAL BENEFITS

These devices provide access to the vascular system for the placement of medical devices into the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

- These devices should not be used in the coronary vessels or neurovasculature.
- These devices should not be used in the presence of pseudoaneurysm, hematoma, or infection in the area of the access vessel.

WARNINGS

- If resistance is encountered during advancement of Flexor sheath, assess cause of resistance and consider dilation of any restriction identified or consider alternate treatment strategy. If Flexor sheath is advanced through resistance, force to remove the sheath will be higher, increasing the risk of sheath material or hub separation upon withdrawal.
- Reinsertion of dilator prior to removal of Flexor sheath increases the strength of the sheath and lessens the risk of device separation. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of Flexor sheath, consider carefully reinserting the dilator prior to continuing removal.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- If device use requires the administration of contrast media, adverse reactions may occur. Adverse reactions to contrast media may be mild, moderate, or severe, and they may include allergic-type reactions, adverse physiological reactions, and contrast-induced acute kidney injury. Contrast media should be avoided in patients with acute thyroid storm, and adequate washout time should be allowed in patients who may require radioactive iodine imaging or therapy. A history of adverse reactions to contrast media, and certain comorbidities may increase the risk of exposure to contrast media.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians or healthcare practitioners trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- In order to ensure device compatibility, choose a sheath size large enough to accommodate the maximum outer diameter of any devices that will be placed through the sheath.
- All interventional or diagnostic instruments used with this product should move freely through the valve and sheath to avoid damage.
- Do not attempt to heat or reshape the device.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding
- Compartment syndrome
- Infection
- Injury to surrounding structures
- Pain
- Retroperitoneal bleeding
- Stroke/cerebrovascular event
- Thrombosis/embolism
- Vasospasm
- Vessel injury

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sheath Introduction

1. Ensure that the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the instruments to be introduced.
2. Using the side-arm of the valve, flush the sheath by filling the sheath assembly completely with heparinized saline.

3. Flush the dilator with heparinized saline.
4. Insert the dilator completely into the sheath. If the sheath has a Tuohy-Borst valve, tighten the valve around the dilator.
5. If the device has hydrophilic coating, activate the coating by wetting the outer surface of the device with heparinized saline.
   NOTE: For best results, maintain wetted condition of device during placement.
6. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
7. Insert a wire guide into the vessel through the needle.
8. Leave the wire guide in place and remove the needle.
9. Insert the dilator/sheath assembly over the wire guide.
10. Remove the dilator, then aspirate and flush through the sheath side-arm.
11. Confirm appropriate sheath position.
12. Insert appropriately sized device(s) as needed.

Sheath Removal

1. Insert a wire guide until its tip extends at least 10 cm past the tip of the sheath.
2. Remove the sheath. Avoid applying traction to hub during removal. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of the Flexor sheath, consider reinserting the dilator and removing the sheath and dilator as a single unit.
3. Remove the wire guide.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

ВЪВЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО FLEXOR®

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът с въвеждащо устройство Flexor® Check-Flo®, въвеждащото устройство Flexor® Check-Flo® (модификация на Ansel), въвеждащото устройство Flexor® Check-Flo® (модификация на Ansel – с високогъвкав дилататор и хидрофилно покритие), въвеждащото устройство Flexor® Check-Flo® (модификация на Ansel 1 – с високогъвкав дилататор и хидрофилно покритие), въвеждащото устройство Flexor® Check-Flo® (контралатерален дизайн Balkin Up & Over®), въвеждащото устройство Flexor® Check-Flo® (модификация на Raabe) и въвеждащото устройство за странично рамо (Y-връзка) Flexor® Tuohy-Borst (модификация на Ansel) са проектирани да функционират като водеща защитна обвивка и/или интродюсерно дезиле. Тези изделия включват ос Flexor с хемостазна клапа и се предоставят с един или повече дилататори. Тези изделия се предлагат в различни размери, дължини и конфигурации. Конфигурациите включват разлики в конструкцията на оста, като например различна твърдост на оста и материал на дисталния връх, материал на дилататора и хидрофилно покритие. Вижте етикета на продукта за спецификациите на продукта (т.е. вътрешен диаметър на дезилето, вътрешен диаметър на дилататора).

Работни характеристики

- Спирала от неръждаема стомана, вградена в материала на дезилето, за съпротивление против прегъване.
- Рентген положителна маркерна лента вградена в материала на дезилето, за позициониране на дисталния връх под наблюдение с техники за образни изследвания.
- Хемостазна клапа с цел намаляване до минимум на течовете.

- Заоблен връх на защитната обвивка и изтънен връх на дилататора за улесняване на въвеждането в анатомичните структури на пациента.
- Ако е приложимо, многобройни измерители на твърдостта на найлоновия материал на оста на защитната обвивка за способност за избутване на проксималния край и гъвкавост на дисталния край.
- Ако е приложимо, хидрофилно покритие за подобряване на смазването на изделието.

Съвместимост на изделието

- Стандартна спринцовка с Luer накрайник
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Контрастни средства
- 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) и/или телен водач с диаметър 0,97 mm (0,038 inch). Вижте етикета на продукта за специфична съвместимост на изделието.
- Съдови изделия с по-малък външен диаметър от посочения вътрешен диаметър на дезилето

Пациентска популация

Предвидената пациентска популация за тези изделия са пациенти с медицинско състояние, чието лечение изисква достъп до кръвоносните съдове.

Предвидени потребители

Тези изделия се използват от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия са за еднократна употреба, категоризирани като външни комуникационни изделия в контакт с кожата, стената на съда, лумена на кръвоносните съдове и кръвта и са предназначени за ограничен (< 24 часа) контакт с хора.

Принцип на работа

Тези изделия включват защитна обвивка с един лумен и, според спецификацията на изделието, един или два дилататора. Защитните обвивки се предлагат в различни дължини. Защитната обвивка е направена от найлонов материал, който се поддържа от спирали, за да се предостави гъвкавост със същевременно намаляване до минимум на прегъването. В допълнение върху дисталната част на защитната обвивка и дилататора може да е нанесено хидрофилно покритие. Има рентген положителна маркерна лента, разположена на приблизително 2 – 3 mm от края на дезилето, за осигуряване на прецизно позициониране. Върхът на дилататора се простира извън дезилето, за да улесни позиционирането на комплекса с въвеждащо устройство. Проксималният край на защитната обвивка се състои от хемостазна клапа Check-Flo или Tuohy-Borst, която поема серия изделия, намалявайки до минимум рефлукса на кръв, и кранче на страничното рамо (Y-връзка).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначението на тези изделия е да служат като път за медицински изделия, които трябва да се въведат в периферната съдова система.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са показани за пациенти, които се нуждаят от поставяне на медицински изделия в съдовата мрежа.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Тези изделия предоставят достъп до съдовата система за поставяне на медицински изделия в периферните кръвоносни съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тези изделия не трябва да се използват в коронарните съдове или невроваскулатурата.
- Тези изделия не трябва да се използват при наличие на псевдоаневризма, хематом или инфекция в областта на съда за достъп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако се срещне съпротивление по време на придвижването на дезилето Flexor, оценете причината и обмислете дилатация на всяко установено ограничение или обмислете различна стратегия за лечение. Ако дезилето Flexor се придвижва през зона със съпротивление, силата за изваждането му ще е по-голяма, което повишава риска от отделяне на материала на дезилето или на втулката при изтегляне.
- Повторното въвеждане на дилататора преди изваждането на дезилето Flexor увеличава здравината на дезилето и намалява риска от отделяне на изделието. Ако се очаква или се срещне съпротивление по време на изтегляне на дезилето Flexor, обмислете внимателно повторно въвеждане на дилататора, преди да продължите с отстраняването.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация)

и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Ако употребата на изделието изисква прилагането на контрастни средства, може да възникнат нежелани реакции. Нежеланите реакции към контрастни средства могат да бъдат леки, умерени или тежки и могат да включват алергични реакции, нежелани физиологични реакции и индуцирано от контраст остро бъбречно увреждане. Контрастните средства трябва да се избягват при пациенти с остра тиреоидна буря, а при пациенти, които може да се нуждаят от образна диагностика или терапия с радиоактивен йод, трябва да се позволи адекватно време за изчистване. Анамнеза за нежелани реакции към контрастни средства и определени съпътстващи заболявания може да увеличи риска от експозиция на контрастни средства.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт е предназначен за употреба от лекари или медицински специалисти, обучени за и с опит в диагностичните и интервенционалните техники. Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на дезилета за съдов достъп.
- За да се осигури съвместимост на изделието, изберете дезиле с достатъчно голям размер за поемане на максималния външен диаметър на което и да било изделие, което ще се поставя през дезилето.
- Всички интервенционални или диагностични инструменти, използвани с този продукт, трябва да се движат свободно през клапата и дезилето, за да се избегне повреда.
- Не правете опити да загрявате или да променяте формата на изделието.
- Когато въвеждате, манипулирате или изтегляте изделие през дезилето, винаги поддържайте позицията му.
- Когато пунктирате, зашивате или разрязвате тъканта близо до дезилето, бъдете внимателни да избягвате повреда на дезилето.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Кървене
- Компартмент синдром
- Инфекция
- Нараняване на околните структури
- Болка
- Ретроперитонеално кървене
- Инсулт/мозъчносъдово събитие
- Тромбоза/емболия
- Вазоспазъм
- Увреждане на съда

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Въвеждане на защитната обвивка

1. Уверете се, че вътрешният диаметър (ID) на дезилето е подходящ за максималния диаметър на инструментите, които ще се въвеждат.
2. Използвайки страничното рамо (Y-връзка) на клапата, промийте дезилето, като напълните докрай комплекса с дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Промийте дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор.
4. Въведете дилататора докрай в дезилето. Ако защитната обвивка има клапа Tuohy-Borst, затегнете клапата около дилататора.
5. Ако изделието има хидрофилно покритие, активирайте покритието, като намокрите външната повърхност на изделието с хепаринизиран физиологичен разтвор.

   ЗАБЕЛЕЖКА: За най-добри резултати, поддържайте намокреното състояние на изделието по време на поставянето.
6. Използвайки стандартна техника по Seldinger, достигнете таргетния съд с подходящата игла.
7. Въведете телен водач в съда през иглата.
8. Оставете на място теления водач и извадете иглата.
9. Въведете комплекса дилататор/дезиле над теления водач.

10. Извадете дилататора, след това аспирирайте и промийте през страничното рамо (Y-връзка) на защитната обвивка.
11. Потвърдете подходящата позиция на защитната обвивка.
12. Въведете изделия(я) с подходящ размер според нуждата.

Изваждане на дезилето

1. Въведете телен водач, докато върхът му излезе най-малко на 10 cm отвъд върха на дезилето.
2. Извадете дезилето. Избягвайте прилагане на тракция върху втулката по време на изваждането. Ако се очаква или се срещне съпротивление по време на изтегляне на защитната обвивка Flexor, обмислете повторно въвеждане на дилататора и изваждане на защитната обвивка и дилататора като едно цяло.
3. Извадете теления водач.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

ZAVADĚČ FLEXOR®

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Zaváděcí sada Flexor® Check-Flo®, zavaděč Flexor® Check-Flo® (modifikace Ansel), zavaděč Flexor® Check-Flo® (modifikace Ansel – s vysoce flexibilním dilatátorem a hydrofilním povlakem), zavaděč Flexor® Check-Flo® (modifikace Ansel 1 – s vysoce flexibilním dilatátorem a hydrofilním povlakem), zavaděč Flexor® Check-Flo® (kontralaterální konstrukce Balkin Up & Over®), zavaděč Flexor® Check-Flo® (modifikace Raabe) a zavaděč Flexor® Tuohy-Borst s bočním ramenem (modifikace Ansel) jsou navrženy tak, aby fungovaly jako vodicí sheath a/nebo zaváděcí sheath. Tyto prostředky obsahují shaft Flexor s hemostatickým ventilem a jsou opatřeny jedním nebo více dilatátory. Tyto prostředky jsou k dispozici v různých velikostech, délkách a konfiguracích. Konfigurace zahrnují rozdíly v konstrukci shaftu, jako je různá tuhost shaftu a materiál distálního hrotu, materiál dilatátoru a hydrofilní povlak. Specifikace produktu (tj. vnitřní průměr sheathu, vnitřní průměr dilatátoru) najdete na označení produktu.

Charakteristiky účinnosti

- Cívka z nerezové oceli začleněná do materiálu sheathu pro odolnost proti zasmyčkování.
- Rentgenkontrastní značkovací pásek začleněný do materiálu sheathu pro umístění distálního hrotu při zobrazovacích technikách.
- Hemostatický ventil pro minimalizaci úniku.
- Zaoblený hrot sheathu a zkosený hrot dilatátoru pro snazší zavedení do anatomie pacienta.
- Pokud je to třeba, několik zón tvrdoměru z materiálu nylonového sheathu shaftu pro zatlačitelnost na proximálním konci a flexibilitu na distálním konci.
- V případě potřeby hydrofilní povlak pro zvýšení kluznosti prostředku.

Kompatibilita prostředku

- Standardní injekční stříkačka Luer
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastní látka
- Vodicí drát o průměru 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) a/nebo 0,97 mm (0,038 inch). Kompatibilita konkrétního prostředku je uvedena na označení výrobku.
- Vaskulární prostředky s menším vnějším průměrem, než je stanovený vnitřní průměr sheathu

Populace pacientů
Cílovou populací pacientů pro tyto prostředky jsou pacienti se zdravotním stavem, jehož léčba vyžaduje přístup do periferní vaskulatury.

Určení uživatelé
Tyto prostředky používají lékaři nebo zdravotničtí pracovníci s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi
Tyto prostředky jsou určeny pro jednorázové použití, kategorizované jako externí komunikující prostředky v kontaktu s kůží, cévní stěnou, lumenem cév a krví, a pro omezený kontakt (< 24 hodin) s lidmi.

Princip funkce
Tyto prostředky obsahují sheath s jedním lumenem a v závislosti na specifikaci prostředku jeden nebo dva dilatátory. Sheathy jsou k dispozici v různých délkách. Sheath je vyroben z nylonového materiálu, který je vyztužen smyčkami zajišťujícími flexibilitu a zároveň minimalizujícími zasmyčkování. Navíc může být na distální část sheathu a dilatátoru aplikován hydrofilní povlak. Přibližně 2–3 mm od konce sheathu je umístěn rentgenkontrastní značkovací pásek, který zajišťuje přesné umístění. Hrot dilatátoru přesahuje za sheath, aby se usnadnilo umístění sestavy zavaděče. Proximální konec sheathu se skládá z hemostatického ventilu Check-Flo nebo Tuohy-Borst, do kterého lze vložit řadu prostředků a zároveň minimalizuje reflux krve, a také z uzavíracího kohoutu na bočním rameni.

URČENÉ POUŽITÍ
Určený účel těchto zařízení je sloužit jako cesta pro zavedení zdravotnických prostředků do periferního vaskulárního systému.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Tyto prostředky jsou indikovány pro pacienty, kteří potřebují umístit zdravotnický prostředek do cévního řečiště.

KLINICKÝ PŘÍNOS
Tyto prostředky zajišťují přístup do cévního systému pro umístění zdravotnických prostředků do periferní vaskulatury.

KONTRAINDIKACE
- Tyto prostředky se nesmí používat v koronárních cévách ani neurovaskulatuře.
- Tyto prostředky se nesmí používat v přítomnosti pseudoaneuryzmatu, hematomu ani infekce v oblasti přístupové cévy.

VAROVÁNÍ
- Pokud se během zavádění sheathu Flexor setkáte s odporem, zhodnoťte jeho příčinu a zvažte dilataci jakéhokoli identifikovaného omezení nebo zvažte alternativní léčebnou strategii. Pokud se sheath Flexor zavádí přes odpor, síla potřebná k vyjmutí sheathu bude větší, čímž se zvýší riziko oddělení materiálu sheathu nebo ústí při vytažení.
- Opětovné vložení dilatátoru před odstraněním sheathu Flexor zvyšuje pevnost sheathu a snižuje riziko oddělení prostředku. Pokud během vytahování sheathu Flexor očekáváte odpor nebo na něj narazíte, před dalším vyjímáním důkladně zvažte opětovné vložení dilatátoru.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Pokud použití prostředku vyžaduje podání kontrastní látky, může dojít k nežádoucím reakcím. Nežádoucí reakce na kontrastní látku mohou být mírné, středně závažné nebo závažné a mohou zahrnovat alergické reakce, nežádoucí fyziologické reakce a akutní poškození ledvin vyvolané kontrastní látkou. U pacientů s akutní bouří štítné žlázy je třeba se vyhnout kontrastním látkám a u pacientů, kteří mohou potřebovat zobrazení nebo léčbu radioaktivním jódem, je třeba ponechat dostatečnou dobu pro vymývání. Nežádoucí reakce na kontrastní látku v anamnéze a určité komorbidity mohou zvýšit riziko expozice kontrastní látce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři nebo zdravotníci, kteří jsou vyškoleni v používání diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Musí se používat standardní techniky zavádění cévních přístupových sheathů.
- Aby byla zajištěna kompatibilita prostředku, vyberte dostatečnou velikost sheathu, aby se do něj vešel maximální vnější průměr všech prostředků, které budou skrz sheath zaváděny.
- Všechny intervenční nebo diagnostické nástroje používané s tímto výrobkem by se měly volně pohybovat ventilem a sheathem, aby nedošlo k poškození.
- Nepokoušejte se prostředek zahřívat nebo znovu tvarovat.

- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku skrze sheath musíte sheath vždy udržovat nehybný.
- Pokud v blízkosti sheathu provádíte punkci, incizi nebo šití tkáně, postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Krvácení
- Kompartment syndrom
- Infekce
- Poranění okolních struktur
- Bolest
- Retroperitoneální krvácení
- Mrtvice / cévní mozková příhoda
- Trombóza / embolie
- Vazospazmus
- Poranění cévy

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizuálně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení sheathu

1. Zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) sheathu vhodný pro maximální průměr zaváděných nástrojů.
2. Bočním ramenem ventilu propláchněte sheath tak, že celou sestavu sheathu naplníte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Propláchněte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zaveďte dilatátor plně do sheathu. Pokud má sheath ventil Tuohy-Borst, utáhněte ventil kolem dilatátoru.
5. Pokud má prostředek hydrofilní povlak, aktivujte ho navlhčením vnějšího povrchu prostředku heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   POZNÁMKA: Pro dosažení optimálních výsledků udržujte prostředek po celou dobu umísťování ve vlhkém stavu.
6. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
7. Jehlou zaveďte do cévy vodicí drátu.
8. Ponechte vodicí drát na místě a jehlu vytáhněte.
9. Zaveďte sestavu dilatátoru a sheathu po vodicím drátu.
10. Vyjměte dilatátor a poté proveďte aspiraci a propláchnutí skrze boční adaptér sheathu.
11. Potvrďte správnou polohu sheathu.
12. Zaveďte prostředek (prostředky) vhodné velikosti tak, jak je třeba.

Vyjmutí sheathu

1. Zaveďte vodicí drát, dokud se hrot nerozvine nejméně 10 cm za hrotem sheathu.
2. Odstraňte sheath. Během odstranění netahejte za ústí. Pokud během vytahování sheathu Flexor očekáváte odpor nebo na něj narazíte, zvažte opětovné vložení dilatátoru a vyjmutí sheathu a dilatátoru jako celku.
3. Vyjměte vodicí drát.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

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 místního obchodního zástupce společnosti Cook.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

FLEXOR® INDFØRER

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Flexor® Check-Flo® indføringssæt, Flexor® Check-Flo® indfører (Ansel-modifikation), Flexor® Check-Flo® indfører (Ansel-modifikation – med højfleksibel dilatator og hydrofil coating), Flexor® Check-Flo® indfører (Ansel 1-modifikation – med højfleksibel dilatator og hydrofil coating), Flexor® Check-Flo® indfører (Balkin Up & Over® kontralateralt design), Flexor® Check-Flo® indfører (Raabe-modifikation) og Flexor® Tuohy-Borst indfører med sidearm (Ansel-modifikation) er designet til at fungere som en styresheath og/eller indføringssheath. Disse produkter består af et Flexor skaft med en hæmostaseventil og leveres med en eller flere dilatatorer. Disse produkter fås i forskellige størrelser, længder og konfigurationer. Konfigurationerne inkluderer forskellige skaftkonstruktioner, som f.eks. forskellig skaftstivhed og den distale spids' materiale, dilatatormateriale og hydrofile coating. Se produktmærkaten for produktspecifikationer (dvs. sheathens indvendige diameter, dilatatorens indvendige diameter).

Ydeevnekarakteristika

- Vikling af rustfrit stål inkorporeret i sheathmaterialet for at modstå knækdannelse.
- Røntgenfaste markørbånd inkorporeret i sheathmaterialet til positionering af den distale spids i forbindelse med billeddiagnostiske teknikker.
- Hæmostaseventil for at minimere lækage.
- Afrundet sheathspids og konusformet dilatatorspids for at lette indføring i patientens anatomi.
- Hvis relevant, flere forskellige zoner af hårdhedsmåling ved hjælp af nylonmateriale i skaftets sheath, som letter indtrængning i den proksimale ende og giver fleksibilitet i den distale ende.
- Hvis relevant, hydrofil coating for at forstærke udstyrets glideevne.

Udstyrets kompatibilitet

- Standard Luer-sprøjte
- Heparineret saltvand
- Kontrastmiddel
- Kateterleder med en diameter på 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) og/eller 0,97 mm (0,038 inch). Se produktmærkningen vedrørende kompatibilitet af specifikt udstyr.
- Vaskulære produkter med en udvendig diameter, der er mindre end sheathens specificerede indvendige diameter

Patientpopulation

Målpatientpopulationen for dette udstyr er patienter med en medicinsk tilstand, hvis behandling kræver adgang til vaskulaturen.

Tilsigtede brugere

Udstyret anvendes af læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Udstyret er til engangsbrug, kategoriseret som eksternt kommunikerende udstyr i kontakt med huden, karvæggen, lumen af blodkar og blodet, og det er begrænset til (< 24 timer) kontakt med mennesker.

Funktionsmåde

Udstyret omfatter en sheath med en enkelt lumen og, afhængigt af udstyrets specifikation, én eller to dilatatorer. Sheathene fås i forskellige længder. Sheathen er fremstillet af et nylonmateriale, som støttes af coils for at give fleksibilitet og samtidig minimere knækdannelse. Derudover kan der være påført en hydrofil coating på den distale del af sheathen og dilatatoren. Et røntgenfast markørbånd er placeret cirka 2-3 mm fra enden af sheathen for at sørge for præcis positionering. Dilatatorspidsen strækker sig ud over sheathen for at lette positionering af indførersamlingen. Den proksimale ende af sheathen består af en Check-Flo- eller Tuohy-Borst-hæmostaseventil, der passer til en række forskellige produkter og minimerer tilbageløb af blod, såvel som en stophane på sidearmen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Det erklærede formål med udstyret er at fungere som en bane for medicinsk udstyr, der skal indføres i det perifere vaskulære system.

INDIKATIONER FOR BRUG

Udstyret er indiceret til patienter, som kræver anlæggelse af medicinsk udstyr i vaskulaturen.

KLINISKE FORDELE

Udstyret giver adgang til karsystemet til anlæggelse af medicinsk udstyr i den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

- Udstyret må ikke anvendes i koronarkarrene eller i neurovaskulaturen.
- Udstyret må ikke anvendes ved tilstedeværelse af pseudoaneurisme, hæmatom eller infektion i området omkring adgangskarret.

ADVARSLER

- Hvis der mødes modstand under indføring af Flexor sheath, skal årsagen til modstanden vurderes, og det skal overvejes at dilatere en identificeret indsnævring eller at anvende en anden behandlingsstrategi. Hvis Flexor sheath føres ind gennem modstand, skal der anvendes større kraft til at fjerne sheathen, hvilket øger risikoen for separation af sheathmaterialet eller muffen ved tilbagetrækning.
- Genindføring af dilatator inden fjernelse af Flexor sheath øger sheathens styrke og reducerer risikoen for separation af enheden. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af Flexor sheath, skal det overvejes at indføre dilatatoren forsigtigt igen, inden tilbagetrækning fortsættes.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Hvis brug af udstyret kræver administration af kontraststof, kan der opstå bivirkninger. Bivirkninger over for kontraststof kan være milde, moderate eller alvorlige, og de kan omfatte allergiske reaktioner, uønskede fysiologiske reaktioner og kontrastinduceret akut nyreskade. Kontraststoffer bør undgås hos patienter med akut thyrotoksisk krise, og tilstrækkelig udvaskningstid bør tillades hos patienter, som kan have behov for radioaktiv jodbehandling. Anamnese med bivirkninger over for kontraststof og visse komorbiditeter kan øge risikoen for eksponering for kontraststof.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger eller sundhedspersonale med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- For at sikre instrumenternes kompatibilitet skal der vælges en sheathstørrelse, som er stor nok til at rumme den maksimale udvendige diameter på de instrumenter, der skal føres gennem sheathen.
- Alle de interventionsinstrumenter eller diagnostiske instrumenter, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath for at undgå beskadigelse.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme instrumentet.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et instrument gennem sheathen, skal sheathens position altid opretholdes.
- Når der punkteres, sutureres eller inciderés væv nær sheathen, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige sheathen.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning
- Kompartmentsyndrom
- Infektion
- Skade på omgivende strukturer
- Smerte
- Retroperitoneal blødning
- Slagtilfælde/cerebrovaskulær hændelse
- Trombose/embolisme
- Vasospasme
- Karlæsion

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

Sheathindføring

1. Det skal sikres, at sheathens indvendige diameter (ID) er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på de instrumenter, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle sheathen ved at fylde sheathenheden helt med hepariniseret saltvand.
3. Skyl dilatatoren med hepariniseret saltvand.
4. Før dilatatoren helt ind i sheathen. Hvis sheathen har en Tuohy-Borst-ventil, skal ventilen strammes til rundt om dilatatoren.
5. Hvis instrumentet har en hydrofil coating, skal coatingen aktiveres ved at væde instrumentets overflade med hepariniseret saltvand.
   BEMÆRK: De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under anlæggelsen.
6. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
7. Før en kateterleder ind i karret gennem nålen.
8. Lad kateterlederen blive på plads, og fjern nålen.
9. Før dilatator/sheath-samlingen ind over kateterlederen.
10. Fjern dilatatoren, aspirer derpå, og skyl gennem sidearmen på sheathen.
11. Bekræft korrekt sheathposition.
12. Indfør instrument(er) af passende størrelse efter behov.

Fjernelse af sheath

1. Indfør en kateterleder, indtil dens spids når mindst 10 cm forbi spidsen på sheathen.
2. Fjern sheathen. Undgå, at der trækkes i muffen under fjernelse. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af Flexor sheath, skal det overvejes at indføre dilatatoren igen og fjerne sheathen og dilatatoren som en enkelt enhed.
3. Fjern kateterlederen.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan dette produkt være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

FLEXOR® EINFÜHRSCHLEUSE

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Produkte Flexor® Check-Flo® Einführschleusen-Set, Flexor® Check-Flo® Einführschleuse (Modifikation nach Ansel), Flexor® Check-Flo® Einführschleuse (Modifikation nach Ansel – mit hochflexiblem Dilatator und hydrophiler Beschichtung), Flexor® Check-Flo® Einführschleuse (Modifikation nach Ansel 1 – mit hochflexiblem Dilatator und hydrophiler Beschichtung), Flexor® Check-Flo® Einführschleuse (Balkin Up & Over® kontralaterales Design), Flexor® Check-Flo® Einführschleuse (Modifikation nach Raabe) und Flexor® Tuohy-Borst Seitenarm-Einführschleuse (Modifikation nach Ansel) sind als Führungsschleuse und/oder Einführschleuse konzipiert. Diese Produkte weisen einen Flexor-Schaft mit einem Hämostaseventil auf und werden mit einem oder mehreren Dilatatoren geliefert. Diese Produkte sind in diversen Größen, Längen und Konfigurationen erhältlich. Zu den Konfigurationen gehören unterschiedliche Schaftausführungen wie z. B. Variationen bei der Steifigkeit des Schaftes, dem Material der distalen Spitze, dem Material des Dilatators und der hydrophilen Beschichtung. Die Produktspezifikationen (d. h. Innendurchmesser der Schleuse, Innendurchmesser des Dilatators) sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

Leistungsmerkmale

- In das Schleusenmaterial integrierte Edelstahlspirale für Knickresistenz.
- In das Schleusenmaterial integriertes Röntgenmarkerband für die Positionierung der distalen Spitze in Bildgebungsverfahren.
- Hämostaseventil, um Auslaufen zu minimieren.
- Abgerundete Schleusenspitze und konische Dilatatorspitze für leichtere Einführung in die Patientenanatomie.
- Sofern zutreffend: Verschiedene Härtegrade des Nylon-Schleusenschaftmaterials für Schiebbarkeit am proximalen Ende und Flexibilität am distalen Ende.
- Sofern zutreffend: Hydrophile Beschichtung für bessere Gleitfähigkeit des Produkts.

Produktkompatibilität

- Standard-Luer-Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Kontrastmittel
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,46 mm (0,018 Inch), 0,89 mm (0,035 Inch) und/oder 0,97 mm (0,038 Inch). Die Kompatibilität für bestimmte Produkte bitte der Produktkennzeichnung entnehmen.
- Gefäßprodukte mit einem Außendurchmesser, der unter dem angegebenen Innendurchmesser der Schleuse liegt

Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für diese Produkte sind Patienten mit einer Erkrankung, zu deren Behandlung ein Gefäßzugang erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte werden von Ärzten oder medizinischen Fachkräften verwendet, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und als extern kommunizierende Produkte in Kontakt mit der Haut, der Gefäßwand, dem Lumen von Blutgefäßen und dem Blut sowie für beschränkten (< 24 Stunden) Kontakt mit dem Menschen eingestuft.

Funktionsprinzip

Diese Produkte umfassen eine einlumige Schleuse sowie, je nach Produktspezifikation, einen oder zwei Dilatatoren. Die Schleusen sind in verschiedenen Längen erhältlich. Die Schleuse besteht aus einem Nylonmaterial, das durch Spiralen gestützt wird, um Flexibilität bei minimaler Knickneigung zu bieten. Darüber hinaus wird eventuell eine hydrophile Beschichtung auf den distalen Teil der Schleuse und des Dilatators aufgetragen. Für die präzise Positionierung befindet sich ein Röntgenmarkerband im Abstand von etwa 2–3 mm vom Ende der Schleuse. Die Dilatatorspitze ragt aus der Schleuse heraus, um die Positionierung der Einführschleusenbaugruppe zu erleichtern. Das proximale Ende der Schleuse besteht aus einem Check-Flo- oder Tuohy-Borst-Hämostaseventil, das eine Reihe von Produkten aufnehmen kann und das Auslaufen von Blut minimiert, sowie einem Absperrhahn am Seitenarm.

VERWENDUNGSZWECK

Die Zweckbestimmung dieser Produkte besteht darin, als Pfad für die Einbringung von anderen Medizinprodukten in das periphere Gefäßsystem zu dienen.

INDIKATIONEN

Diese Produkte sind für Patienten indiziert, bei denen ein Medizinprodukt im Gefäßsystem platziert werden muss.

KLINISCHER NUTZEN

Diese Produkte ermöglichen den Zugang zum Gefäßsystem für die Platzierung von Medizinprodukten in das periphere Gefäßsystem.

KONTRAINDIKATIONEN

- Diese Produkte dürfen nicht in den Herzkranzgefäßen oder im neurovaskulären System verwendet werden.
- Diese Produkte dürfen nicht bei Vorhandensein von Pseudoaneurysmen, Hämatomen oder Infektionen im Bereich des Zugangsgefäßes verwendet werden.

WARNHINWEISE

- Wenn beim Vorschieben der Flexor Schleuse Widerstand spürbar ist, die Ursache für den Widerstand ermitteln und die Dilatation identifizierter Verengungen oder eine alternative Behandlungsstrategie in Erwägung ziehen. Wenn die Flexor Schleuse gegen Widerstand vorgeschoben wird, ist zum Entfernen der Schleuse mehr Kraft erforderlich, wodurch das Risiko für eine Ablösung von Schleusenmaterial oder Ansatz beim Zurückziehen steigt.

- Die Wiedereinführung des Dilatators vor dem Entfernen der Flexor Schleuse erhöht die Stärke der Schleuse und verringert das Risiko für eine Ablösung der Schleusenkomponenten. Wenn beim Zurückziehen der Flexor Schleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilatator vorsichtig wieder eingeführt werden, bevor die Entnahme fortgesetzt wird.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Wenn die Verwendung des Produkts die Verabreichung von Kontrastmittel erfordert, können unerwünschte Reaktionen auftreten. Unerwünschte Reaktionen auf Kontrastmittel können leicht, moderat oder schwer sein und es kann sich dabei um allergische Reaktionen, unerwünschte physiologische Reaktionen und kontrastmittelinduzierte akute Nierenschädigungen handeln. Kontrastmittel sind bei Patienten mit akuter thyreotoxischer Krise zu vermeiden und bei Patienten, die möglicherweise eine Bildgebung oder Therapie mit radioaktivem Iod benötigen, ist eine angemessene Ausspülungszeit vorzusehen. Unerwünschte Reaktionen auf Kontrastmittel in der Anamnese sowie bestimmte Komorbiditäten können das Risiko bei einer Exposition gegenüber Kontrastmitteln erhöhen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte oder medizinische Fachkräfte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Um die Kompatibilität der Produkte sicherzustellen, muss eine Schleuse von ausreichender Größe für den maximalen Außendurchmesser der über die Schleuse einzuführenden Instrumente ausgewählt werden.
- Um Schäden zu vermeiden, müssen alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten interventionellen oder diagnostischen Instrumente das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können.
- Nicht versuchen, das Instrument zu erhitzen oder umzuformen.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Schleuse ist die Schleuse stets in derselben Position zu halten.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Schleuse, damit die Schleuse nicht beschädigt wird.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung
- Kompartmentsyndrom
- Infektion
- Verletzung umliegender Strukturen
- Schmerzen
- Retroperitoneale Blutung
- Schlaganfall/zerebrovaskuläres Ereignis
- Thrombose/Embolie
- Vasospasmus
- Gefäßverletzung

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Einführung der Schleuse

1. Überprüfen, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse die richtige Größe für den maximalen Durchmesser der einzuführenden Instrumente aufweist.
2. Die Schleuse über den Seitenarm des Ventils spülen, indem die Schleusenanordnung vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt wird.
3. Den Dilatator mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen. Wenn die Schleuse ein Tuohy-Borst-Ventil aufweist, das Ventil rund um den Dilatator festziehen.
5. Wenn das Produkt eine hydrophile Beschichtung aufweist, diese durch Benetzen der Außenfläche der Vorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung aktivieren.

HINWEIS: Es wird empfohlen, das Produkt während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.

6. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
7. Einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen.
8. Die Kanüle entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
9. Den Dilatator mit Schleuse über den Führungsdraht einführen.
10. Den Dilatator entfernen, aspirieren und den Seitenarm der Schleuse spülen.
11. Die geeignete Schleusenposition bestätigen.
12. Das (die) vorgesehene(n) Instrument(e) in geeigneter Größe einführen.

Entfernung der Schleuse

1. Einen Führungsdraht einführen und mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus vorschieben.
2. Die Schleuse entfernen. Beim Entfernen möglichst keine Zugkraft auf den Ansatz ausüben. Wenn beim Zurückziehen der Flexor Schleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilatator wieder eingeführt und Schleuse und Dilatator als eine Einheit entfernt werden.
3. Den Führungsdraht entfernen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ FLEXOR®

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ εισαγωγέα Flexor® Check-Flo®, ο εισαγωγέας Flexor® Check-Flo® (τροποποίηση Ansel), ο εισαγωγέας Flexor® Check-Flo® (τροποποίηση Ansel - με υπερευέλικτο διαστολέα και υδρόφιλη επικάλυψη), ο εισαγωγέας Flexor® Check-Flo® (τροποποίηση Ansel 1 – με υπερευέλικτο διαστολέα και υδρόφιλη επικάλυψη), ο εισαγωγέας Flexor® Check-Flo® (ετερόπλευρος σχεδιασμός Balkin Up & Over®), ο εισαγωγέας Flexor® Check-Flo® (τροποποίηση Raabe) και ο εισαγωγέας πλευρικού βραχίονα Flexor® Tuohy-Borst (τροποποίηση Ansel) ειναι τεχνολογικά προϊόντα που έχουν σχεδιασθεί για να λειτουργούν ως οδηγό θηκάρι ή/και θηκάρι εισαγωγής. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενσωματώνουν ένα στέλεχος Flexor με αιμοστατική βαλβίδα και παρέχονται με έναν ή περισσότερους διαστολείς. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, μήκη και διαμορφώσεις. Στις διαμορφώσεις συγκαταλέγονται διαφορές στην κατασκευή του στελέχους, όπως κυμαινόμενη σκληρότητα του στελέχους, καθώς και υλικό του περιφερικού άκρου, υλικό διαστολέα και υδρόφιλη επικάλυψη. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (δηλαδή εσωτερική διάμετρος θηκαριού, εσωτερική διάμετρος διαστολέα).

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα ενσωματώνεται στο υλικό του θηκαριού για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Δακτύλιος ακτινοσκιερού δείκτη ενσωματώνεται στο υλικό του θηκαριού για τοποθέτηση του περιφερικού άκρου με απεικονιστικές τεχνικές.
- Αιμοστατική βαλβίδα για την ελαχιστοποίηση των διαρροών.
- Στρογγυλεμένο άκρο θηκαριού και κωνικός διαστολέας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στην ανατομία του ασθενούς.

- Εάν εφαρμόζεται, πολλαπλά σκληρόμετρα από νάιλον υλικό στελέχους θηκαριού για δυνατότητα ώθησης στο εγγύς άκρο και ευκαμψία στο περιφερικό άκρο.
- Εάν εφαρμόζεται, υδρόφιλη επικάλυψη για την ενίσχυση της ολισθηρότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Τυπική σύριγγα με Luer
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικά μέσα
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) ή/και 0,97 mm (0,038 inch). Δείτε την επισήμανση του προϊόντος για τη συμβατότητα του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος.
- Αγγειακά τεχνολογικά προϊόντα με μικρότερη εξωτερική διάμετρο από την καθοριζόμενη εσωτερική διάμετρο του θηκαριού

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζονται αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι ασθενείς με μια ιατρική πάθηση, για τη θεραπεία της οποίας έχει προσδιοριστεί από έναν ιατρό ότι απαιτείται πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για μία χρήση, κατηγοριοποιούνται ως εξωτερικά επικοινωνούντα τεχνολογικά προϊόντα σε επαφή με το δέρμα, το αγγειακό τοίχωμα, τον αυλό των αιμοφόρων αγγείων και το αίμα, για περιορισμένη (< 24 ώρες) επαφή με ανθρώπους.

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν ένα θηκάρι με μονό αυλό και, ανάλογα με την προδιαγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, με έναν ή δύο διαστολείς. Τα θηκάρια διατίθενται σε διάφορα μήκη. Το θηκάρι κατασκευάζεται από νάιλον υλικό που υποστηρίζεται από σπείρες για την παροχή ευκαμψίας, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα τη στρέβλωση. Επιπλέον, μπορεί να εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του θηκαριού και στον διαστολέα. Υπάρχει ένας δακτύλιος ακτινοσκιερού δείκτη σε απόσταση περίπου 2-3 mm από το άκρο του θηκαριού για να παρέχει ακριβή τοποθέτηση. Το άκρο του διαστολέα επεκτείνεται πέρα από το θηκάρι για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της διάταξης εισαγωγέα. Το εγγύς άκρο του θηκαριού αποτελείται από μια αιμοστατική βαλβίδα Check-Flo ή Tuohy-Borst που δέχεται διάφορα τεχνολογικά προϊόντα, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την παλινδρόμηση αίματος, καθώς επίσης και από μια στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η προβλεπόμενη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων είναι να χρησιμεύσουν ως οδός για την εισαγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για ασθενείς που χρήζουν τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο αγγειακό σύστημα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχουν πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα για την τοποθέτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στα στεφανιαία αγγεία ή στο νευροαγγειακό σύστημα.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται παρουσία ψευδοανευρύσματος, αιματώματος ή λοίμωξης στην περιοχή του αγγείου προσπέλασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του θηκαριού Flexor, εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης και εξετάστε το ενδεχόμενο διαστολής οποιουδήποτε περιορισμού που εντοπίστηκε ή το ενδεχόμενο εναλλακτικής στρατηγικής θεραπείας. Εάν το θηκάρι Flexor προωθηθεί μέσω αντίστασης, η δύναμη που απαιτείται για την αφαίρεση του θηκαριού θα είναι μεγαλύτερη, αυξάνοντας τον κίνδυνο διαχωρισμού υλικού ή του ομφαλού του θηκαριού κατά την απόσυρση του θηκαριού.
- Η επανεισαγωγή του διαστολέα πριν από την αφαίρεση του θηκαριού Flexor αυξάνει την αντοχή του θηκαριού και μειώνει τον κίνδυνο διαχωρισμού του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού Flexor, εξετάστε το ενδεχόμενο προσεκτικής εκ νέου εισαγωγής του διαστολέα πριν συνεχίσετε την αφαίρεση.

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Εάν η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος απαιτεί τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο μπορεί να είναι ήπιες, μέτριες ή σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, ανεπιθύμητες φυσιολογικές αντιδράσεις και οξεία νεφρική βλάβη επαγόμενη από σκιαγραφικό μέσο. Τα σκιαγραφικά μέσα θα πρέπει να αποφεύγονται σε ασθενείς με οξεία κρίση του θυρεοειδούς και θα πρέπει να επιτρέπεται επαρκής χρόνος έκπλυσης σε ασθενείς που μπορεί να χρειαστούν απεικόνιση ή θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο. Ιστορικό ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα και ορισμένες συννοσηρότητες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης σε σκιαγραφικά μέσα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.
- Για να διασφαλιστεί η συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος, επιλέξτε μέγεθος θηκαριού αρκετά μεγάλο για να δεχτεί τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο οποιωνδήποτε τεχνολογικών προϊόντων που θα τοποθετηθούν διαμέσου του θηκαριού.
- Όλα τα επεμβατικά ή διαγνωστικά όργανα που χρησιμοποιούνται με το προϊόν αυτό πρέπει να μετακινούνται ελεύθερα διαμέσου της βαλβίδας και του θηκαριού προκειμένου να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς.
- Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αλλάξετε το σχήμα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση ενός τεχνολογικού προϊόντος διαμέσου του θηκαριού, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του θηκαριού.
- Κατά την παρακέντηση, συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τυχόν ζημιάς στο θηκάρι.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός στις περιβάλλουσες δομές
- Άλγος
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση/Εμβολή
- Αγγειόσπασμος
- Τραυματισμός αγγείου

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. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή θηκαριού

1. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (ID) του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο των εργαλείων που πρόκειται να εισαχθούν.
2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε το θηκάρι με πλήρωση της διάταξης εισαγωγέα εντελώς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως εντός του θηκαριού. Εάν το θηκάρι διαθέτει βαλβίδα Tuohy-Borst, σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον διαστολέα.
5. Εάν η συσκευή διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη, ενεργοποιήστε την επικάλυψη διαβρέχοντας την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν διαβρεγμένο κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

6. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
7. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό στο αγγείο διαμέσου της βελόνας.
8. Αφήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα.
9. Εισαγάγετε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
10. Αφαιρέστε τον διαστολέα, κατόπιν αναρροφήστε και εκπλύνετε διαμέσου του πλευρικού βραχίονα του θηκαριού.
11. Επιβεβαιώστε την κατάλληλη θέση του θηκαριού.
12. Εισαγάγετε τεχνολογικό προϊόν (ή προϊόντα) κατάλληλου μεγέθους, εάν απαιτείται.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέχρι το άκρο του να προεξέχει κατά τουλάχιστον 10 cm μετά το άκρο του θηκαριού.
2. Αφαιρέστε το θηκάρι. Αποφεύγετε την εφαρμογή έλξης στον ομφαλό κατά την αφαίρεση. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού Flexor, εξετάστε το ενδεχόμενο επανεισαγωγής του διαστολέα και αφαίρεσης του θηκαριού και του διαστολέα ως ενιαίο σύνολο.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

INTRODUCTOR FLEXOR®

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de introductor Flexor® Check-Flo®, el introductor Flexor® Check-Flo® (modificación de Ansel), el introductor Flexor® Check-Flo® (modificación de Ansel: con dilatador de alta flexibilidad y revestimiento hidrofílico), el introductor Flexor® Check-Flo® (modificación de Ansel 1: con dilatador de alta flexibilidad y revestimiento hidrofílico), el introductor Flexor® Check-Flo® (diseño contralateral de Balkin Up & Over®), el introductor Flexor® Check-Flo® (modificación de Raabe), y el introductor Flexor® con brazo lateral Tuohy-Borst (modificación de Ansel) están diseñados para actuar como una vaina guía o vaina introductora. Estos productos incorporan un portador Flexor con una válvula hemostática y están provistos de uno o más dilatadores. Estos productos pueden obtenerse en varios tamaños, longitudes y configuraciones. Las configuraciones incluyen diferencias en la construcción del portador, como grados de rigidez variables del portador y el material de la punta distal, el material del dilatador y el revestimiento hidrofílico. En la etiqueta del producto encontrará las especificaciones del mismo (esto es, diámetros interiores de la vaina y del dilatador).

Características de funcionamiento

- Espiral de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina para aportar resistencia al acodamiento.
- Banda marcadora radiopaca incorporada en el material de la vaina para el posicionamiento de la punta distal mediante técnicas de adquisición de imágenes.
- Válvula hemostática para reducir al mínimo las fugas.
- Vaina con punta redondeada y dilatador con punta cónica para facilitar la inserción en la estructura anatómica del paciente.

- Si corresponde, múltiples durezas del material del portador de la vaina de nailon para capacidad de empuje en el extremo proximal y flexibilidad en el extremo distal.
- Si corresponde, revestimiento hidrofílico para mejorar la lubricidad del producto.

Compatibilidad del producto

- Jeringa Luer estándar
- Solución salina heparinizada
- Medios de contraste
- Guía de 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) o 0,97 mm (0,038 inch) de diámetro. Consulte la compatibilidad específica del producto en la etiqueta del mismo.
- Productos vasculares con un diámetro exterior más pequeño que el diámetro interior especificado de la vaina

Población de pacientes

La población de pacientes prevista para estos productos son pacientes con una afección médica cuyo tratamiento requiere acceso a la vasculatura.

Usuarios previstos

Estos productos los utilizan médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos productos son de un solo uso y están clasificados como productos comunicantes externos en contacto con la piel, la pared vascular, la luz de los vasos sanguíneos y la sangre, y son para un contacto humano limitado (< 24 horas).

Principios de funcionamiento

Estos productos incluyen una vaina de una sola luz, y dependiendo de la especificación del producto, uno o dos dilatadores. Las vainas están disponibles en distintas longitudes. La vaina está hecha de material de nailon que está reforzado por espirales para proporcionar flexibilidad a la vez que se minimiza el acodamiento. Además, se puede aplicar un revestimiento hidrofílico a la parte distal de la vaina y del dilatador. Hay una banda marcadora radiopaca situada aproximadamente 2 a 3 mm del extremo de la vaina para proporcionar un posicionamiento preciso. La punta del dilatador se extiende más allá de la vaina para facilitar el posicionamiento del conjunto de introductor. El extremo proximal de la vaina está compuesto de una válvula hemostática Check-Flo o Tuohy-Borst que acepta una gama de productos a la vez que se minimiza el reflujo sanguíneo, así como de una llave de paso en el brazo lateral.

USO PREVISTO

La finalidad prevista de estos productos es servir como vía para insertar productos sanitarios en el sistema vascular periférico.

INDICACIONES

Estos productos están indicados para pacientes que requieren la colocación de un producto sanitario en la vasculatura.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Estos productos proporcionan acceso al sistema vascular para la colocación de productos sanitarios en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

- Estos productos no deben utilizarse en los vasos coronarios ni en la neurovasculatura.
- Estos productos no deben utilizarse en presencia de pseudoaneurisma, hematoma o infección en la zona del vaso de acceso.

ADVERTENCIAS

- Si nota resistencia durante el avance de la vaina Flexor, determine la causa de la resistencia y considere la posibilidad de dilatar cualquier restricción identificada o de utilizar otra estrategia de tratamiento. Si la vaina Flexor se hace avanzar contra resistencia, la fuerza requerida para extraer la vaina será mayor, lo que aumentará el riesgo de separación del material de la vaina o del conector durante la extracción.
- La reintroducción de un dilatador antes de extraer la vaina Flexor aumenta la resistencia de la vaina y disminuye el riesgo de separación del producto. Si se espera o se nota resistencia durante la extracción de la vaina Flexor, considere reintroducir con cuidado el dilatador antes de continuar con la extracción.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del producto u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

- Si el uso del producto requiere la administración de medios de contraste, pueden producirse reacciones adversas. Las reacciones adversas a los medios de contraste pueden ser leves, moderadas o graves, e incluyen reacciones de tipo alérgico, reacciones fisiológicas adversas y lesión renal aguda inducida por el contraste. Los medios de contraste deben evitarse en pacientes con crisis tiroidea aguda, y debe dejarse un tiempo de depuración adecuado en pacientes que puedan requerir imágenes o tratamiento con yodo radiactivo. Los antecedentes de reacciones adversas a medios de contraste y ciertas comorbilidades pueden aumentar el riesgo de exposición a los medios de contraste.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos o profesionales sanitarios con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Para asegurar la compatibilidad del producto, elija un tamaño de vaina lo suficientemente grande para acoger el diámetro exterior máximo de cualquier producto que se vaya a colocar a través de la vaina.
- Todos los instrumentos intervencionistas y diagnósticos empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina para no causar daños.
- No intente calentar ni modificar la forma del producto.
- Al introducir, manipular o retirar un producto a través de la vaina, mantenga siempre la posición de la vaina.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo a la vaina, tenga cuidado para evitar dañar la vaina.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Hemorragia
- Síndrome compartimental
- Infección
- Lesión en las estructuras adyacentes
- Dolor
- Hemorragia retroperitoneal
- Accidente/acontecimiento cerebrovascular
- Trombosis/embolia
- Vasoespasmo
- Lesión vascular

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 se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la vaina

1. Asegúrese de que el diámetro interior (ID) de la vaina sea adecuado para el diámetro máximo de los instrumentos que se vayan a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave la vaina 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. Si la vaina tiene una válvula Tuohy-Borst, apriete la válvula en torno al dilatador.
5. Si el producto tiene un revestimiento hidrofílico, moje la superficie exterior del producto con solución salina heparinizada para activar el revestimiento.

   NOTA: Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el producto durante la colocación.
6. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
7. Introduzca una guía en el vaso a través de la aguja.
8. Deje la guía en su lugar y extraiga la aguja.
9. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía.
10. Extraiga el dilatador, aspire y lave a través del brazo lateral de la vaina.
11. Confirme que la posición de la vaina sea la adecuada.
12. Introduzca los productos del tamaño adecuado según sea necesario.

Extracción de la vaina

1. Introduzca una guía hasta que su punta se extienda al menos 10 cm más allá de la punta de la vaina.
2. Extraiga la vaina. Evite aplicar tracción al conector durante la extracción. Si se nota o se espera resistencia durante la extracción de la vaina Flexor,

considere la posibilidad de reintroducir el dilatador y extraer la vaina y el dilatador conjuntamente.

3. Retire la guía.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

SUOMI

FLEXOR®-ASETIN

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Flexor® Check-Flo® -asetinsetti, Flexor® Check-Flo® -asetin (Ansel-muunnos), Flexor® Check-Flo® -asetin (Ansel-muunnos – erittäin taipuisalla laajentimella ja hydrofiilisella pinnoitteella), Flexor® Check-Flo® -asetin (Ansel 1 -muunnos – erittäin taipuisalla laajentimella ja hydrofiilisella pinnoitteella), Flexor® Check-Flo® -asetin (kontralateraalinen Balkin Up & Over® -malli), Flexor® Check-Flo® -asetin (Raabe-muunnos) ja Flexor® Tuohy-Borst -sivuhaara-asetin (Ansel-muunnos) -laitteet on suunniteltu toimimaan ohjausholkkina ja/tai asetinholkkina. Näissä laitteissa on hemostaasiventtiilillä varustettu Flexor-varsi, ja niiden mukana toimitetaan yksi tai useampi laajennin. Näitä laitteita on saatavana eri koissa, pituuksissa ja kokoonpanoissa. Eri kokoonpanoissa esiintyy eroja varren rakenteessa, kuten varren jäykkyydessä, sekä distaalikärjen materiaalissa, laajentimen materiaalissa ja hydrofiilisessä pinnoitteessa. Katso tuotteen tekniset tiedot (ts. holkin sisähalkaisija, laajentimen sisähalkaisija) tuotemerkinnöistä.

Suorituskykyominaisuudet

- Holkin materiaaliin sisältyvä ruostumaton teräskierukka estää kiertymistä.
- Holkin materiaaliin sisältyvä röntgenpositiivinen merkkinauha mahdollistaa distaalisen kärjen paikantamisen kuvantamistekniikoita käytettäessä.
- Hemostaasiventtiili minimoi vuodot.
- Pyöristetty holkin kärki ja kapeneva laajentimen kärki helpottavat asettamista potilaan anatomiaan.
- Nailonholkin kova varsimateriaali edistää soveltuvissa tapauksissa proksimaalisen pään työnnettävyyttä ja distaalipään joustavuutta.
- Hydrofiilinen pinnoite parantaa soveltuvissa tapauksissa laitteen liukkautta.

Laitteen yhteensopivuus

- vakiomallinen luer-ruisku
- heparinoitu keittosuolaliuos
- varjoaine
- halkaisijaltaan 0,46 mm:n (0,018 inch), 0,89 mm:n (0,035 inch) ja/tai 0,97 mm:n (0,038 inch) johdin. Katso yksittäisen laitteen yhteensopivuus tuotemerkinnöistä.
- verisuonilaitteet, joiden ulkohalkaisija on pienempi kuin holkin määritetty sisähalkaisija

Potilasryhmä

Kohdepotilasryhmään kuuluvat potilaat, joiden sairauteen tarkoitettu hoito edellyttää pääsyä verisuonistoon.

Tarkoitetut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä kertakäyttölaitteet on luokiteltu ulkoisiksi yhteyslaitteiksi, jotka tulevat kontaktiin ihon, verisuonen seinämän, verisuonten luumenien ja veren kanssa, ja ne on tarkoitettu rajoitettuun (< 24 tuntia) ihmiskontaktiin.

Toimintaperiaate

Nämä laitteet käsittävät yksiluumenisen holkin ja laitteen teknisten tietojen mukaan yhden tai kaksi laajenninta. Holkkeja on saatavana eri pituuksissa. Holkki valmistetaan nailonmateriaalista, jonka tukikierukat tarjoavat joustavuutta ja estävät kiertymistä. Lisäksi holkin ja laajentimen distaaliosaan voidaan lisätä hydrofiilinen pinnoite. Noin 2–3 mm:n etäisyydellä holkin päästä sijaitseva röntgenpositiivinen merkkinauha mahdollistaa tarkan paikantamisen. Laajentimen kärki ulottuu holkin ohi helpottamaan asetinkokoonpanon sijoittamista. Holkin proksimaalipäässä on Check-Flo- tai Tuohy-Borst-hemostaasiventtiili, johon voidaan asettaa erilaisia laitteita ja joka minimoi veren takaisinvirtausta, ja sivuhaarassa on sulkuhana.

KÄYTTÖTARKOITUS

Näiden laitteiden käyttötarkoitus on toimia reittinä lääkinnällisille laitteille, jotka asetetaan ääreisverisuonistoon.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet on tarkoitettu potilaille, joiden verisuonistoon on asetettava lääkinnällinen laite.

KLIINISET HYÖDYT

Nämä laitteet mahdollistavat pääsyn verisuonistoon lääkinnällisten laitteiden ääreisverisuonistoon asettamista varten.

VASTA-AIHEET

- Näitä laitteita ei saa käyttää sepelvaltimoissa tai hermoverisuonistossa.
- Näitä laitteita ei saa käyttää, jos yhteyssuonen alueella on valeaneurysma, hematooma tai infektio.

VAROITUKSET

- Jos Flexor-holkin eteenpäin työntämisen aikana tuntuu vastusta, arvioi vastuksen syy ja harkitse havaittujen esteiden laajentamista tai vaihtoehtoista hoitostrategiaa. Jos Flexor-holkkia työnnetään eteenpäin vastuksesta huolimatta, holkin poistamiseen tarvitaan enemmän voimaa, mikä lisää holkin materiaalin tai kannan irtoamisen riskiä poisvedon yhteydessä.
- Laajentimen asettaminen takaisin paikalleen ennen Flexor-holkin poistamista lisää holkin lujuutta ja vähentää laitteiden irtoamisriskiä. Jos Flexor-holkin poisvedon yhteydessä tuntuu vastusta, harkitse laajentimen viemistä varovasti takaisin sisään ennen kuin jatkat poistamista.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Jos laitteen käyttö edellyttää varjoaineen annostelua, kielteisiä vaikutuksia voi esiintyä. Varjoaineeseen liittyvät kielteiset vaikutukset voivat olla lieviä, kohtalaisia tai vakavia, ja niitä voivat olla mm. allergiset reaktiot, fysiologiset kielteiset vaikutukset ja varjoaineen aiheuttama akuutti munuaisvaurio. Varjoaineen käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on akuutti kilpirauhasen liikatoiminta, ja riittävästä elimistöstä poistumisajasta on huolehdittava sellaisten potilaiden kohdalla, jotka saattavat tarvita radioaktiivisella jodilla suoritettavaa kuvausta tai hoitoa. Aiemmat kielteiset vaikutukset varjoaineesta ja tietyt samanaikaiset sairaudet voivat lisätä varjoaineelle altistumisen riskiä.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu vain sellaisten lääkärien tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön, joilla on koulutus diagnostisiin ja interventionaalisiin tekniikoihin sekä kokemusta niistä. Verisuoniyhteysholkkien asettamisen vakiotekniikoita on käytettävä.
- Laitteen yhteensopivuuden varmistamiseksi on valittava holkin läpi vietävien laitteiden suurimmalle ulkohalkaisijalle sopiva riittävän suuri holkkikoko.
- Kaikkien tämän tuotteen kanssa käytettävien interventionaalisten tai diagnostisten instrumenttien on pystyttävä liikkumaan vapaasti venttiilin ja holkin läpi vaurioiden välttämiseksi.
- Laitetta ei saa yrittää kuumentaa tai muotoilla uudelleen.
- Pidä holkki aina paikallaan, kun asetat, käsittelet tai vedät laitetta holkin läpi.
- Kun kudosta puhkaistaan, ommellaan tai leikataan holkin läheisyydessä, on varottava vaurioittamasta holkkia.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- verenvuoto
- lihasaitio-oireyhtymä
- infektio

- ympäröivien rakenteiden vaurio
- kipu
- retroperitoneaalinen verenvuoto
- aivohalvaus/aivoverisuonitapahtuma
- tromboosi/embolia
- vasospasmi
- verisuonivaurio

TOIMITUSTAPA
Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS
Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

Holkin sisäänvienti
1. Varmista, että holkin sisähalkaisija (ID) on sopiva asetettavien instrumenttien enimmäishalkaisijaan nähden.
2. Huuhtele venttiilin sivuhaaran avulla holkki täyttämällä holkkikokoonpano kokonaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Huuhtele laajennin heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
4. Vie laajennin kokonaan holkkiin. Jos holkissa on Tuohy-Borst-venttiili, kiristä venttiili laajentimen ympärille.
5. Jos laitteessa on hydrofiilinen pinnoite, aktivoi pinnoite kastelemalla laitteen ulkopinta heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

   HUOMAUTUS: Paras tulos saadaan aikaan pitämällä laitteen kosteutta yllä asettamisen aikana.
6. Siirry kohdesuoneen sopivalla neulalla Seldinger-vakiotekniikkaa käyttäen.
7. Vie johdin suoneen neulan läpi.
8. Jätä johdin paikoilleen ja poista neula.
9. Vie laajennin-/holkkikokoonpano sisään johtimen ylitse.
10. Poista laajennin ja aspiroi ja huuhtele sitten holkin sivuhaaran kautta.
11. Varmista holkin oikea sijainti.
12. Aseta sopivan kokoinen laite (tai laitteet) tarpeidesi mukaan.

Holkin poistaminen
1. Vie johdinta sisään, kunnes sen kärki ulottuu vähintään 10 cm holkin kärkeä pidemmälle.
2. Poista holkki. Vältä kohdistamasta kantaan vetoa poistamisen aikana. Jos Flexor-holkin poisvedon yhteydessä tuntuu vastusta, harkitse laajentimen asettamista takaisin paikalleen ja holkin ja laajentimen poistamista yhtenä yksikkönä.
3. Poista johdin.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN
Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET
Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT
Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN
Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR FLEXOR®

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : 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 médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'introducteur Flexor® Check-Flo®, l'introducteur Flexor® Check-Flo® (à modification d'Ansel), l'introducteur Flexor® Check-Flo® (à modification d'Ansel – avec dilatateur haute flexibilité et revêtement hydrophile), l'introducteur Flexor® Check-Flo® (à modification d'Ansel 1 – avec dilatateur haute flexibilité et revêtement hydrophile), l'introducteur Flexor® Check-Flo® (à conception controlatérale Balkin Up & Over®), l'introducteur Flexor® Check-Flo® (à modification de Raabe) et les introducteurs Flexor® à raccord latéral Tuohy-Borst (à modification d'Ansel) sont conçus pour agir comme une gaine de guidage et/ou une gaine d'introduction. Ces dispositifs comprennent une âme Flexor dotée d'une valve hémostatique, ainsi qu'un ou plusieurs dilatateurs. Ces dispositifs sont disponibles dans plusieurs tailles, longueurs et configurations. Les configurations varient dans la construction de l'âme (variations de la rigidité de l'âme et du matériau de l'extrémité distale), dans le matériau du dilatateur et le revêtement hydrophile. Consulter l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques techniques (c'est-à-dire, le diamètre interne de la gaine, le diamètre interne du dilatateur).

Caractéristiques de performances

- Acier inoxydable spiralé intégré dans le matériau de la gaine pour accroitre la résistance à la plicature.
- Anneau avec marqueur radio-opaque intégré dans le matériau de la gaine afin de permettre le positionnement de l'extrémité distale sous imagerie.
- Valve hémostatique pour limiter les fuites.
- Extrémité de gaine arrondie et extrémité de dilatateur effilée facilitant l'insertion dans le corps du patient.
- Plusieurs niveaux de dureté du matériau de l'âme de la gaine en nylon, le cas échéant, pour renforcer le pouvoir de pénétration de l'extrémité proximale et garantir la flexibilité à l'extrémité distale.
- Revêtement hydrophile, le cas échéant, pour renforcer le pouvoir lubrifiant du dispositif.

Compatibilité du dispositif

- Seringue à raccord Luer standard
- Sérum physiologique héparinè
- Produit de contraste
- Guide d'un diamètre de 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) et/ou 0,97 mm (0,038 inch). Consulter l'étiquette du produit pour connaître la compatibilité spécifique du dispositif.
- Dispositifs vasculaires d'un diamètre extérieur inférieur au diamètre interne spécifié de la gaine

Catégorie de patients

La catégorie de patients visée pour ces dispositifs est constituée de patients souffrant d'une maladie dont le traitement nécessite un accès au système vasculaire.

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs sont à usage unique, classés comme dispositifs communicants externes en contact avec la peau, la paroi du vaisseau, la lumière des vaisseaux sanguins et le sang, et sont destinés à un contact humain de durée limitée (< 24 heures).

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs comprennent une gaine à lumière unique, et, selon les caractéristiques du dispositif, un ou deux dilatateurs. Les gaines sont disponibles en différentes longueurs. La gaine est faite d'un matériau en nylon renforcé de spirales afin d'offrir une certaine flexibilité tout en limitant la plicature. En outre, un revêtement hydrophile peut être appliqué sur la partie distale de la gaine et du dilatateur. Un anneau avec marqueur radio-opaque est situé à environ 2 à 3 mm de l'extrémité de la gaine afin de permettre un positionnement précis. L'extrémité du dilatateur s'étend au-delà de la gaine afin de faciliter le positionnement de l'assemblage d'introducteur. L'extrémité proximale de la gaine est constituée d'une valve hémostatique Check-Flo ou Tuohy-Borst qui accepte toute une série de dispositifs tout en limitant le reflux sanguin, ainsi que d'un robinet sur le raccord latéral.

UTILISATION PRÉVUE

La destination de ces dispositifs est de servir de voie d'accès pour l'insertion de dispositifs médicaux dans le système vasculaire périphérique.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont indiqués pour les patients qui nécessitent la mise en place d'un dispositif médical dans le système vasculaire.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ces dispositifs fournissent un accès au système vasculaire pour la mise en place de dispositifs médicaux dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

- Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés dans les vaisseaux coronaires ou le système neurovasculaire.
- Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés en présence d'un pseudoanévrisme, d'un hématome ou d'une infection dans la zone du vaisseau d'accès.

AVERTISSEMENTS

- Si une résistance est rencontrée pendant la progression de la gaine Flexor, en déterminer la cause et envisager une dilatation de tout obstacle identifié ou envisager une autre stratégie thérapeutique. Si la gaine Flexor est avancée à travers la résistance, la force nécessaire pour retirer la gaine sera plus élevée, ce qui augmente le risque de séparation du matériel de la gaine ou de l'embase lors du retrait.
- La réinsertion du dilatateur avant le retrait de la gaine Flexor augmente la solidité de la gaine et réduit le risque de séparation du dispositif. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine Flexor, envisager de réinsérer délicatement le dilatateur avant de poursuivre le retrait.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Si l'utilisation du dispositif nécessite l'administration de produit de contraste, des réactions indésirables peuvent survenir. Les réactions indésirables aux produits de contraste peuvent être légères, modérées ou sévères, et peuvent inclure des réactions allergiques, des réactions physiologiques indésirables et une lésion rénale aiguë induite par le produit de contraste. Les produits de contraste sont à éviter chez les patients présentant un crise thyréotoxique aiguë, et un temps de clairance adéquat doit être observé chez les patients pouvant nécessiter une imagerie ou un traitement par iode radioactif. Des antécédents de réactions indésirables aux produits de contraste et certaines comorbidités peuvent augmenter le risque associé à l'exposition au produit de contraste.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ou des professionnels de santé 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.
- Pour obtenir une parfaite compatibilité du dispositif, choisir une taille de gaine suffisante pour laisser passer le diamètre externe maximal de tout dispositif destiné à passer dans la gaine.
- Tous les instruments interventionnels ou diagnostiques utilisés avec ce produit doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine pour éviter tous dommages.
- Ne pas essayer de chauffer le dispositif ni de le remettre en forme.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par la gaine, toujours maintenir la position de cette dernière.
- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de la gaine, prendre les précautions permettant d'éviter d'endommager celle-ci.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie
- Syndrome des loges
- Infection
- Lésion des structures environnantes
- Douleur
- Saignement rétropéritonéal
- Accident vasculaire cérébral/événement cérébrovasculaire
- Thrombose/embolie
- Vasospasme
- Lésion vasculaire

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

Introduction de la gaine

1. Vérifier que le diamètre interne (ID) de la gaine est adapté au diamètre maximum des instruments à introduire.
2. Purger la gaine par le raccord latéral de la valve en remplissant complètement l'ensemble de la gaine de sérum physiologique hépariné.
3. Purger le dilatateur avec du sérum physiologique hépariné.
4. Insérer complètement le dilatateur dans la gaine. Si la gaine comporte une valve Tuohy-Borst, resserrer la valve autour du dilatateur.
5. Si le dispositif est doté d'un revêtement hydrophile, activer ce dernier en mouillant la surface externe du dispositif avec du sérum physiologique hépariné.

   REMARQUE : Pour obtenir des résultats optimaux, le dispositif doit rester mouillé pendant sa mise en place.
6. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en utilisant une technique de Seldinger standard.
7. Insérer un guide dans le vaisseau par l'aiguille.
8. Laisser le guide en place et retirer l'aiguille.
9. Introduire l'ensemble dilatateur-gaine sur le guide.
10. Retirer le dilatateur, puis aspirer et rincer par le raccord latéral de la gaine.
11. Confirmer la position appropriée de la gaine.
12. Introduire le(s) dispositif(s) de taille appropriée selon les besoins.

Retrait de la gaine

1. Insérer un guide jusqu'à ce que son extrémité s'étende au moins 10 cm au-delà de l'extrémité de la gaine.
2. Retirer la gaine. Éviter d'exercer une traction sur l'embase pendant le retrait. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine Flexor, envisager de réinsérer le dilatateur et de retirer la gaine et le dilatateur d'un seul tenant.
3. Retirer le guide.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

FLEXOR® BEVEZETŐESZKÖZ

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Flexor® Check-Flo® bevezetőeszköz-készlet, Flexor® Check-Flo® bevezetőeszköz (Ansel változat), Flexor® Check-Flo® bevezetőeszköz (Ansel változat – nagy rugalmasságú dilatátorral és hidrofil bevonattal), Flexor® Check-Flo® bevezetőeszköz (1. Ansel változat – nagy rugalmasságú dilatátorral és hidrofil bevonattal), Flexor® Check-Flo® bevezetőeszköz (Balkin Up & Over® kontralaterális elrendezés), Flexor® Check-Flo® bevezetőeszköz (Raabe változat), és a Flexor® Tuohy–Borst oldalági bevezetőeszköz (Ansel változat) vezetőhüvelyként és/vagy bevezetőhüvelyként működik. Ezek az eszközök egy vérzéscsillapító szeleppel rendelkező Flexor szárból állnak, valamint egy vagy több dilatátort tartalmaznak. Ezek az eszközök különféle méretekben, hosszúságokban és konfigurációkban érhetők el. A konfigurációk a szár kialakításában jelentkező különbségekre terjednek ki, például eltérő a szár merevsége és a disztális csúcs anyaga, a dilatátor anyaga és a hidrofil bevonat. A termékspecifikációkat (pl. hüvely belső átmérője, dilatátor belső átmérője) a termék címkéjén tekintse át.

Teljesítőképességi jellemzők

- Rozsdamentes acél, a hüvely anyagába beépített spirál a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.
- A hüvely anyagába beépített sugárfogó markersáv a disztális csúcsnak képalkotó technikákkal végzett pozicionálásához.
- Vérzéscsillapító szelep a szivárgás minimalizálására.
- Kerek hüvelycsúcs és elkeskenyedő dilatátorcsúcs a beteg anatómiájába való behelyezés megkönnyítése érdekében.
- Ha lehetséges, különböző keménységű szakaszokból álló, nejlon anyagú hüvelyszár a proximális vég tolhatósága és a disztális vég rugalmassága érdekében.
- Ha alkalmazható, hidrofil bevonat az eszköz csúsztathatóságának a megkönnyítése érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

- Szabványos Luer-fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Kontrasztanyagok
- 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) és/vagy 0,97 mm (0,038 inch) átmérőjű vezetődrót. A specifikus eszközkompatibilitást lásd a termék címkéjén.
- A hüvely meghatározott belső átmérőjénél kisebb külső átmérőjű vaszkuláris eszközök

Betegpopuláció

Az eszköz rendeltetés szerinti betegpopulációi olyan betegségben szenvedő betegek alkotják, amely kezelésére az érrendszerhez való hozzáférés szükségességét állapította meg.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

Testszövettel történő érintkezés

Ezek az eszközök egyszer használatosak, besorolásuk szerint pedig részben testen kívüli kommunikációs eszközök, amelyek bőrrel, érfallal, vérerek lumenével és vérrel, illetve korlátozott ideig (<24 óráig) emberrel érintkeznek.

Működési elv

Ezek az eszközök egylumenes hüvelyt, valamint – az eszköz specifikációjától függően – egy vagy két dilatátorral rendelkezik. A hüvelyek különböző hosszúságban kaphatók. A hüvely nejlon anyagból készül spirálos megtámasztással, ami rugalmasságot biztosít, miközben minimalizálja a megtörést. Ezen kívül hidrofil bevonat kerülhet a hüvely vagy a dilatátor disztális részére. Egy sugárfogó markersáv a hüvely végétől körülbelül 2–3 mm-re helyezkedik el, hogy biztosítsa a pontos pozicionálást. A dilatátor csúcsa túlnyúlik a hüvelyen, és ezzel megkönnyíti a bevezetőeszköz-szerelvény pozicionálást. Az oldalágon lévő elzárócsap mellett a hüvely proximális végét egy Check-Flo vagy Tuohy–Borst vérzéscsillapító szelep alkotja, amelyhez többféle eszköz csatlakoztatható, miközben minimalizálja a vérvisszafolyást.

RENDELTETÉS

Ezeknek az eszközöknek az a rendeltetése, hogy utat biztosítsanak a perifériális vaszkuláris rendszerben elhelyezendő orvostechnikai eszközöknek.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök olyan betegek számára javallottak, akiknél szükség van arra, hogy az érrendszerbe orvostechnikai eszközt helyezzenek be.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ezek az eszközök hozzáférést biztosítanak az érrendszerhez az orvostechnikai eszközöknek a perifériás érrendszerbe történő behelyezése céljából.

ELLENJAVALLATOK

- Ezeket az eszközöket nem szabad a szív koszorúereiben vagy a neurovaszkulatúrában használni.
- Ezek az eszközök nem használhatók pszeudoaneurizma, hematóma vagy fertőzés jelenlétében a hozzáférést biztosító ér területén.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a Flexor hüvely előretolása közben ellenállást tapasztal, értékelje az ellenállás okát, és mérlegelje bármely azonosított szűkület tágításának a lehetőségét, vagy fontolja meg alternatív kezelési stratégia alkalmazását. Amennyiben a Flexor hüvelyt ellenállás mellett tolja előre, a hüvely eltávolításához nagyobb erőre lesz szükség, ami a hüvely anyaga vagy a kónusz esetében a visszahúzáskor fokozza a leválás kockázatát.
- A dilatátornak a Flexor hüvely eltávolítása előtti ismételt behelyezése növeli a hüvely szilárdságát, és mérsékli az eszközleválás kockázatát. Ha a Flexor hüvely visszahúzása során ellenállás várható vagy tapasztalható, mérlegelje a dilatátor óvatos ismételt behelyezésének a lehetőségét az eltávolítás folytatása előtt.

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Ha az eszköz használatához kontrasztanyag beadása szükséges, akkor nemkívánatos reakciók léphetnek fel. A kontrasztanyaggal kapcsolatos nemkívánatos reakciók lehetnek enyhék, mérsékeltek vagy súlyosak, és ezek közé tartozhatnak az allergiás típusú reakciók, a nemkívánatos fiziológiai reakciók és a kontrasztanyag által kiváltott akut vesekárosodás. A kontrasztanyagot kerülni kell akut pajzsmirigyviharban szenvedő betegeknél, és megfelelő kimosási időt kell hagyni azoknál a betegeknél, akiknél radioaktív jódos képalkotásra vagy terápiára lehet szükség. A kontrasztanyaggal szembeni nemkívánatos reakciók és bizonyos társbetegségek növelhetik a kontrasztanyaggal történő érintkezés kockázatát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos gyakorló orvosok vagy egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Az eszköz kompatibilitásának a biztosítása érdekében válasszon olyan méretű hüvelyt, amely elég nagy a hüvelyen keresztül elhelyezendő bármely eszköz legnagyobb külső átmérőjéhez.
- A károsodás elkerülése érdekében a jelen termékkel együtt használt összes intervenciós vagy diagnosztikai műszernek szabadon kell mozognia a szelepen és a hüvelyen keresztül.
- Ne kísérelje meg az eszköz hevítését vagy alakjának módosítását.
- Amikor a hüvelyen keresztül helyez be, manipulál vagy húz vissza egy eszközt, a művelet során mindvégig tartsa meg a hüvely helyzetét.
- Amikor a hüvely közelében punkciót, varrást vagy bemetszést hajt végre a szöveten, ügyeljen rá, hogy ne tegyen kárt a hüvelyben.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Vérzés
- Rekeszszindróma
- Fertőzés
- A környező struktúrák sérülése
- Fájdalom
- Retroperitoneális vérzés
- Stroke/cerebrovaszkuláris események
- Trombózis/embólia
- Vasospasmus
- Érsérülés

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A hüvely bevezetése

1. Győződjön meg arról, hogy a hüvely belső átmérője (ID) megfelelő a bevezetendő műszerek maximális átmérőjéhez.
2. A szelep oldalkarján keresztül öblítse át a hüvelyt: ehhez teljesen töltse fel a hüvely szerelvényét heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Öblítse át a dilatátort heparinos fiziológiás sóoldattal.
4. Teljesen helyezze be a dilatátort a hüvelybe. Ha a hüvelyhez Tuohy–Borst-szelep tartozik, húzza meg a szelepet a dilatátor körül.
5. Ha az eszköz hidrofil bevonattal rendelkezik, aktiválja a hidrofil bevonatot: ehhez nedvesítse meg az eszköz külső felületét heparinos fiziológiás sóoldattal.
   MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény elérése érdekében az eszköz felületét a behelyezés során tartsa nedvesen.
6. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tűvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
7. Vezessen be egy vezetődrótot az érbe a tűn keresztül.
8. A vezetődrótot hagyja a helyén, a tűt pedig távolítsa el.
9. A vezetődrót mentén vezesse be a dilatátor/hüvely szerelvényét.
10. Távolítsa el a dilatátort, majd pedig aspirálja és öblítse át a hüvely oldalkarját.
11. Ellenőrizze a hüvely megfelelő helyzetét.
12. Szükség szerint helyezzen be megfelelő méretű eszköz(öke)t.

A hüvely eltávolítása

1. Vezessen be egy vezetődrótot addig, hogy annak csúcsa legalább 10 cm-rel túlnyúljon a hüvely csúcsán.
2. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt. Az eltávolítás során ne húzza meg a kónuszt. Ha a Flexor hüvely visszahúzása során ellenállás várható vagy tapasztalható, mérlegelje a dilatátor ismételt behelyezésének, majd a hüvely és dilatátor együttes eltávolításának a lehetőségét.
3. Távolítsa el a vezetődrótot.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

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.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

INTRODUTTORE FLEXOR®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con introduttore Flexor® Check-Flo®, l'introduttore Flexor® Check-Flo® (modifica Ansel), l'introduttore Flexor® Check-Flo® (modifica Ansel - con dilatatore ad alta flessibilità e rivestimento idrofilo), l'introduttore Flexor® Check-Flo® (modifica Ansel 1 - con dilatatore ad alta flessibilità e rivestimento idrofilo), l'introduttore Flexor® Check-Flo® (design controlaterale Balkin Up & Over®), l'introduttore Flexor® Check-Flo® (modifica Raabe), e l'introduttore con via laterale Flexor® Tuohy-Borst (modifica Ansel) sono dispositivi progettati per fungere da guaina guida e/o guaina di introduzione. Questi dispositivi integrano un corpo Flexor con valvola emostatica e vengono forniti con uno o più dilatatori. Questi dispositivi sono disponibili in diverse misure, lunghezze e configurazioni. Le configurazioni includono differenze nella struttura del corpo del dispositivo, quali variazioni di rigidità del corpo e del materiale della punta distale, il materiale del dilatatore e il rivestimento idrofilo. Per le specifiche del prodotto (ovvero, diametro interno della guaina, diametro interno del dilatatore) fare riferimento alla rispettiva etichetta.

Caratteristiche prestazionali

- Spira in acciaio inossidabile integrata nel materiale della guaina per offrire resistenza al piegamento.
- Marker radiopaco a banda incorporato nel materiale della guaina per il posizionamento della punta distale con tecniche di imaging.
- Valvola emostatica per ridurre al minimo le perdite.
- Punta arrotondata della guaina e punta rastremata del dilatatore per agevolare l'inserimento nell'anatomia del paziente.
- Se pertinente, diversi valori al durometro del materiale di nylon del corpo della guaina per garantire capacità di spinta all'estremità prossimale e flessibilità all'estremità distale.
- Se pertinente, rivestimento idrofilo per migliorare la scorrevolezza del dispositivo.

Compatibilità dei dispositivi

- Siringa Luer standard
- Soluzione fisiologica eparinata
- Mezzo di contrasto
- Guida con diametro di 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) e/o 0,97 mm (0,038 inch). Per la compatibilità specifica del dispositivo, vedere l'etichetta del prodotto.
- Dispositivi vascolari con diametro esterno inferiore al diametro interno specificato della guaina

Popolazione di pazienti
La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti con una condizione medica il cui trattamento richieda l'accesso al sistema vascolare.

Utilizzatori previsti
Questi dispositivi trovano impiego da parte di medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo
Questi dispositivi monouso sono classificati come dispositivi comunicanti con l'esterno a contatto con la cute, le pareti vascolari, il lume dei vasi sanguigni e il sangue, e sono concepiti per un contatto corporeo limitato (<24 ore).

Principio operativo
Questi dispositivi includono una guaina monolume e, a seconda delle specifiche del dispositivo, uno o due dilatatori. Le guaine sono disponibili in varie lunghezze. La guaina è realizzata in materiale di nylon sostenuto da spire che forniscono flessibilità riducendo al minimo il piegamento. Inoltre, alla parte distale della guaina e del dilatatore può essere applicato un rivestimento idrofilo. A circa 2-3 mm dall'estremità della guaina è presente un marker radiopaco a banda che permette un posizionamento preciso. La punta del dilatatore si estende oltre la guaina per facilitare il posizionamento del gruppo dell'introduttore. L'estremità prossimale della guaina è costituita da una valvola emostatica Check-Flo o Tuohy-Borst, compatibile con una serie di dispositivi e progettata per ridurre al minimo il reflusso ematico, oltre che da un rubinetto sulla via laterale.

USO PREVISTO
La destinazione d'uso di questi dispositivi consiste nella creazione di un percorso per l'inserimento di dispositivi medici nel sistema vascolare periferico.

INDICAZIONI PER L'USO
Questi dispositivi sono indicati per i pazienti che necessitano del posizionamento di dispositivi medici nel sistema vascolare.

BENEFICI CLINICI
Questi dispositivi consentono l'accesso al sistema vascolare per il posizionamento di dispositivi medici nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI
- Questi dispositivi non devono essere usati nei vasi coronarici o nel sistema neurovascolare.
- Questi dispositivi non devono essere usati in presenza di pseudoaneurisma, ematoma o infezione nell'area del vaso di accesso.

AVVERTENZE
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guaina Flexor, determinare la causa della resistenza e valutare l'opportunità di dilatare le eventuali stenosi individuate oppure prendere in considerazione una strategia terapeutica alternativa. Se la guaina Flexor viene fatta avanzare in presenza di resistenza, la forza necessaria per rimuoverla sarà maggiore, aumentando il rischio che al momento del ritiro il connettore o il materiale della guaina si separino.
- La reintroduzione del dilatatore prima della rimozione della guaina Flexor rende più robusta la guaina, abbassando il rischio di separazione dei componenti del dispositivo. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina Flexor, valutare l'opportunità di reintrodurre con cautela il dilatatore prima di continuare con la rimozione.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Se l'uso del dispositivo richiede la somministrazione di un mezzo di contrasto, possono verificarsi reazioni avverse. Le reazioni avverse al mezzo di contrasto possono essere lievi, moderate o gravi e possono includere reazioni di tipo allergico, reazioni fisiologiche avverse e lesioni renali acute indotte dal mezzo di contrasto. Evitare l'uso di mezzi di contrasto in pazienti con tempesta tiroidea acuta e prevedere un tempo di wash-out adeguato nei pazienti che potrebbero necessitare di imaging o terapia con iodio radioattivo. Un'anamnesi di reazioni avverse ai mezzi di contrasto e determinate comorbilità possono aumentare i rischi derivanti dall'esposizione al mezzo di contrasto.

PRECAUZIONI
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici o operatori sanitari competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare prevede l'impiego di tecniche standard.

- Al fine di garantire la compatibilità dei dispositivi, scegliere una misura della guaina abbastanza grande da poter accogliere il diametro esterno massimo di qualsiasi dispositivo che verrà posizionato attraverso la guaina stessa.
- Per evitare danni, tutti gli strumenti interventistici o diagnostici usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina.
- Non tentare di riscaldare o rimodellare il dispositivo.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso la guaina, mantenere sempre invariata la posizione di quest'ultima.
- Durante la puntura, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità della guaina, agire con cautela per evitare di danneggiarla.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Sanguinamento
- Sindrome compartimentale
- Infezione
- Lesioni alle strutture circostanti
- Dolore
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ictus/evento cerebrovascolare
- Trombosi/embolia
- Vasospasmo
- Lesione vascolare

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento della guaina

1. Accertarsi che il diametro interno (DI) della guaina sia compatibile con il diametro massimo degli strumenti da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare la guaina riempiendo completamente il gruppo con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nella guaina. Se la guaina ha una valvola Tuohy-Borst, serrarla attorno al dilatatore.
5. Se il dispositivo ha un rivestimento idrofilo, attivarlo bagnando la superficie esterna del dispositivo con soluzione fisiologica eparinata.

   NOTA – Per ottenere risultati ottimali, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
6. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
7. Inserire una guida nel vaso attraverso l'ago.
8. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'ago.
9. Inserire sulla guida il gruppo composto da dilatatore e guaina.
10. Rimuovere il dilatatore, quindi aspirare e irrigare attraverso la via laterale della guaina.
11. Confermare la corretta posizione della guaina.
12. Inserire il/i dispositivo/i delle dimensioni idonee secondo necessità.

Rimozione della guaina

1. Inserire una guida finché la sua punta non si estenda di almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
2. Rimuovere la guaina. Evitare di applicare trazione al connettore durante la rimozione. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina Flexor, valutare l'opportunità di reintrodurre il dilatatore e rimuovere guaina e dilatatore insieme come fossero un tutt'uno.
3. Rimuovere la guida.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„FLEXOR®“ ĮSTŪMIMO MOVA

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Flexor® Check-Flo®“ įstūmimo movos rinkinio, „Flexor® Check-Flo®“ įstūmimo movos („Ansel“ modifikacija), „Flexor® Check-Flo®“ įstūmimo movos (Ansel modifikacija su didelio lankstumo plėtikliu ir hidrofiline danga), „Flexor® Check-Flo®“ įstūmimo movos (Ansel 1-oji modifikacija su didelio lankstumo plėtikliu ir hidrofiline danga), „Flexor® Check-Flo®“ įstūmimo movos („Balkin Up & Over®“ kontralateralinis dizainas), „Flexor® Check-Flo®“ įstūmimo movos („Raabe“ modifikacija) ir „Flexor® Tuohy-Borst“ šoninės šakos įstūmimo movos (Ansel modifikacija) priemonės yra skirtos naudoti kaip kreipiamasis vamzdelis ir (arba) įstūmimo movos vamzdelis. Šiose priemonėse įtaisyta „Flexor“ šerdis su hemostatiniu vožtuvu, jos tiekiamos su vienu arba keliais plėtikliais. Šios priemonės tiekiamos įvairaus dydžio, ilgio ir konfigūracijos. Konfigūracija skiriasi atsižvelgiant į šerdies konstrukcijos skirtumus, pvz., skirtingą šerdies standumą ir distalinio galiuko medžiagą, plėtiklio medžiagą ir hidrofilinę dangą. Gaminio specifikacijos (t. y., vamzdelio vidinis skersmuo, plėtiklio vidinis skersmuo) pateikiamos gaminio etiketėje.

Veiksmingumo charakteristikos

- Vamzdelio medžiagoje įtaisyta nerūdijančio plieno ritė, kad saugotų nuo perlinkio.
- Vamzdelio medžiagoje įtaisyta rentgenokontrastinio žymeklio juosta, padedanti vaizdavimo metodais nustatyti distalinio galiuko padėtį.
- Hemostatinis vožtuvas, skirtas nuotėkiui sumažinti.
- Suapvalintas vamzdelio galiukas ir kūgiškas plėtiklio galiukas, skirti įstūmimui į paciento anatominę sritį palengvinti.
- Jei taikoma, skirtingo kietumo nailoninės vamzdelio šerdies medžiaga, užtikrinanti stūmimo galimybę proksimaliniame gale ir lankstumą distaliniame gale.
- Jei taikoma, hidrofilinė danga, skirta priemonės slidumui padidinti.

Priemonės suderinamumas

- Standartinis Luerio švirkštas
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Kontrastinės medžiagos
- 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) ir (arba) 0,97 mm (0,038 inch) skersmens vielinis kreipiklis. Konkrečių priemonių suderinamumą žr. gaminio etiketėje.
- Kraujagyslių priemonės, kurių išorinis skersmuo yra mažesnis už nurodytą vidinį vamzdelio skersmenį

Pacientų populiacija

Tikslinė šių priemonių pacientų populiacija yra pacientai, sergantys liga, kuriai gydyti reikia prieigos prie kraujagyslių.

Numatytieji naudotojai

Šios priemonės naudojamos gydytojų arba sveikatos priežiūros specialistų, turinčių tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditacijas) atlikti medicinines procedūras pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės yra skirtos vienkartiniam naudojimui, priskiriamos iš išorės prijungiamų priemonių, kontaktuojančių su oda, kraujagyslės sienele, kraujagyslių spindžiu ir krauju, kategorijai ir yra skirtos ribotam (<24 valandų) sąlyčiui su žmogaus kūnu.

Veikimo principas

Šiose priemonėse yra vieno spindžio vamzdelis ir, priklausomai nuo priemonės specifikacijos, vienas arba du plėtikliai. Vamzdeliai tiekiami įvairių ilgių. Vamzdelis pagamintas iš nailoninės medžiagos, sutvirtintos spiralėmis, skirtomis lankstumui užtikrinti ir perlinkiui sumažinti. Taip pat distalinė vamzdelio dalis ir plėtiklis gali būti padengti hidrofiline danga. Maždaug

2–3 mm atstumu nuo vamzdelio galo yra rentgenokontrastinio žymeklio juosta, leidžianti tiksliai nustatyti padėtį. Plėtiklio galiukas yra išlindęs iš vamzdelio, jis padeda nustatyti įstūmimo movos rinkinio padėtį. Proksimalinį vamzdelio galą sudaro su įvairiomis priemonėmis suderinamas „Check-Flo" arba „Tuohy-Borst" hemostatinis vožtuvas, kuris sumažina kraujo atgalinį srautą, ir šoninėje šakoje esantis čiaupas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šių priemonių numatyta paskirtis yra sudaryti kelią medicinos priemonėms įterpti į periferinių kraujagyslių sistemą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės yra skirtos pacientams, kuriems reikia įvesti medicinos priemones į kraujagysles.

KLINIKINĖ NAUDA

Šios priemonės suteikia prieigą prie kraujagyslių sistemos, kad būtų galima įvesti medicinos priemones į periferines kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

- Šių priemonių negalima naudoti vainikinėse kraujagyslėse arba nervų kraujagyslėse.
- Šių priemonių negalima naudoti esant pseudoaneurizmai, hematomai ar infekcijai prieigos kraujagyslės srityje.

ĮSPĖJIMAI

- Jei stumdami „Flexor" vamzdelį pajutote pasipriešinimą, įvertinkite pasipriešinimo priežastį ir apsvarstykite galimybę praplėsti aptiktą pasipriešinimo vietą arba taikyti kitą gydymo metodą. Jei „Flexor" vamzdelis stumiamas esant pasipriešinimui, vamzdeliui ištraukti naudojama jėga bus didesnė, dėl to padidėja vamzdelio medžiagos arba jungties atsiskyrimo ištraukimo metu rizika.
- Pakartotinai kišant plėtiklį prieš išimant „Flexor" vamzdelį, padidėja vamzdelio stiprumas ir sumažėja priemonės atsiskyrimo rizika. Jei ištraukiant „Flexor" vamzdelį numatomas arba pajuntamas pasipriešinimas, apsvarstykite galimybę pakartotinai įstumti plėtiklį prieš toliau traukiant vamzdelį.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Jei naudojant priemonę reikia naudoti kontrastines medžiagas, gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų. Nepageidaujamos reakcijos į kontrastines medžiagas gali būti lengvos, vidutinio sunkumo arba sunkios; tai gali būti alerginės reakcijos, nepageidaujamos fiziologinės reakcijos ir kontrastinių medžiagų sukeltas ūminis inkstų pažeidimas. Kontrastinių medžiagų reikia vengti pacientams, sergantiems ūmine tirotoksine krize, o pacientams, kuriems gali prireikti vaizdavimo tyrimo ar terapijos naudojant radioaktyvųjį jodą, reikia skirti pakankamai laiko medžiagai pasišalinti. Nepageidaujamų reakcijų į kontrastines medžiagas anamnezė ir tam tikros gretutinės ligos gali padidinti kontrastinių medžiagų poveikio riziką.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis gaminys yra skirtas naudoti kvalifikuotiems gydytojams arba sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems ir turintiems diagnostinių bei intervencinių metodų taikymo patirties. Reikia taikyti standartinius prieigai per kraujagysles skirtų vamzdelių įstūmimo metodus.
- Priemonių suderinamumui užtikrinti pasirinkite pakankamai didelį vamzdelį, kad tilptų didžiausio išorinio skersmens priemonės, kurios bus įstumiamos per vamzdelį.
- Su šiuo gaminiu naudojami intervenciniai arba diagnostiniai instrumentai turi laisvai judėti per vožtuvą ir vamzdelį, kad būtų išvengta pažeidimo.
- Nemėginkite priemonės kaitinti arba keisti jos formą.
- Priemonę įstumdami, ja manipuliuodami arba ją ištraukdami per vamzdelį, visada išlaikykite vamzdelio padėtį.
- Pradurdami, siūdami arba pjaudami audinius greta vamzdelio, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte vamzdelio.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Kraujavimas
- Kompartmento sindromas
- Infekcija
- Aplinkinių struktūrų sužalojimas
- Skausmas
- Retroperitoninis kraujavimas
- Insultas / smegenų kraujotakos sutrikimas
- Trombozė / embolija
- Vazospazmas
- Kraujagyslės sužalojimas

KAIP TIEKIAMA

Tiekiama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokiu būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Vamzdelio įvedimas

1. Užtikrinkite, kad vamzdelio vidinis skersmuo (VS) yra tinkamas instrumentų, kurie bus įstumiami, didžiausiam skersmeniui.
2. Naudodami voztuvo šoninę šaką, praplaukite vamzdelį, užpildydami visą vamzdelio rinkinį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Praplaukite plėtiklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4. Įstumkite visą plėtiklį į vamzdelį. Jei vamzdelyje yra voztuvas „Tuohy-Borst", priveržkite voztuvą aplink plėtiklį.
5. Jei priemonė padengta hidrofiline danga, aktyvinkite dangą sudrėkindami išorinį priemonės paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
   PASTABA. Geriausiems rezultatams pasiekti įstūmimo metu išlaikykite priemonę sudrėkintą.
6. Naudodami standartinį Seldingerio metodą, prieikite prie reikiamos kraujagyslės atitinkama adata.
7. Per adatą įstumkite vielinį kreipiklį į kraujagyslę.
8. Palikite vielinį kreipiklį vietoje ir išimkite adatą.
9. Per vielinį kreipiklį įstumkite plėtiklio / vamzdelio rinkinį.
10. Išimkite plėtiklį, tada aspiruokite ir praplaukite per vamzdelio šoninę šaką.
11. Patikrinkite, ar vamzdelio padėtis tinkama.
12. Jei reikia, įstumkite atitinkamo dydžio priemonę (-es).

Vamzdelio išėmimas

1. Stumkite vielinį kreipiklį, kol jo galiukas išlįs bent 10 cm už vamzdelio galiuko.
2. Ištraukite vamzdelį. Išimdami netraukite įvorės. Jei išimant vamzdelį „Flexor" numatomas arba pajuntamas pasipriešinimas, apsvarstykite galimybę pakartotinai įstumti plėtiklį ir išimti vamzdelį bei plėtiklį kaip vieną bloką.
3. Ištraukite vielinį kreipiklį.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potenciliai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook" vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical" ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

LATVIŠKI

FLEXOR® IEVADĪTĀJS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Flexor® Check-Flo® ievadītāja komplekts, Flexor® Check-Flo® ievadītājs (Ansel modifikācija), Flexor® Check-Flo® ievadītājs (Ansel modifikācija — ar augstas fleksijas dilatatoru un hidrofilu pārklājumu), Flexor® Check-Flo® ievadītājs (Ansel 1 modifikācija — ar augstas fleksijas dilatatoru un hidrofilu pārklājumu), Flexor® Check-Flo® ievadītājs (Balkin Up & Over® kontralaterālā konstrukcija), Flexor® Check-Flo® ievadītājs (Raabe modifikācija), un Flexor® Tuohy-Borst sānu atzarojuma ievadītāja (Ansel modifikācija) ierīces ir izstrādātas tā, lai darbotos kā ievadslūžas un/vai ievadapvalks. Šis ierīces ietver Flexor asi ar hemostāzes vārstu un ir aprīkotas ar vienu vai vairākiem dilatatoriem. Šis ierīces ir

pieejamas dažādos izmēros, garumos un konfigurācijās. Konfigurācijas ietver atšķirības ass konstrukcijā, piemēram, mainīgu ass stingrību un distālā gala materiālu, dilatatora materiālu un hidrofilo pārklājumu. Izstrādājuma specifikācijas (t.i., ievadapvalka iekšējo diametru, dilatatora iekšējo diametru) skatiet izstrādājuma etiķetē.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nerūsējošā tērauda spirāle, kas iekļauta ievadapvalka materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocīšanos.
- Starojumu necaurlaidīga marķiera josla ir iekļauta ievadapvalka materiālā distālā gala pozicionēšanai, izmantojot attēlveidošanas metodes.
- Hemostāzes vārsts, lai samazinātu noplūdi.
- Noapaļots ievadapvalka gals un konusveida dilatatora gals, lai atvieglotu ievietošanu pacienta anatomijā.
- Ja piemērojams, dažādas neilona ievadapvalka ass materiāla cietības, kas nodrošina stumjamību proksimālajā galā un elastību distālajā galā.
- Ja piemērojams, hidrofils pārklājums, lai uzlabotu ierīces eļļainību.

Ierīces saderība

- Standarta luera šļirce
- Heparinizēts fizioloģiskais šķidums
- Kontrastviela
- 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) un/vai 0,97 mm (0,038 inch) diametra vadītājstīga. Konkrētas ierīces saderību skatiet izstrādājuma etiķetē.
- Asinsvadu ierīces ar mazāku ārējo diametru nekā norādītais ievadapvalka iekšējais diametrs

Pacientu populācija

Paredzētā pacientu populācija šim ierīcēm ir pacienti ar veselības stāvokli, kura ārstēšanai nepieciešama piekļuve asinsvadiem.

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces izmanto ārsti vai veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošu atļauju (piem., licenci, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) veikt medicīniskās procedūras saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces ir paredzētas vienreizējai lietošanai, tās ir klasificētas kā ārēji vadāmas ierīces, kas saskaras ar ādu, asinsvada sieniņām, asinsvada lūmenu un asinīm, un ierobežotas (<24 stundas) saskarē ar cilvēka ķermeni.

Darbības princips

Šīs ierīces ietver viena lūmena ievadapvalku un atkarībā no ierīces specifikācijas — vienu vai divus dilatatorus. Ievadapvalki ir pieejami dažādos garumos. Ievadapvalks ir izgatavots no neilona materiāla, ko atbalsta spirāles, lai nodrošinātu elastību, vienlaikus samazinot ielocījumus. Turklāt ievadapvalka un dilatatora distālajā daļā var būt uzkláts hidrofils pārklājums. Apmēram 2–3 mm attālumā no ievadapvalka gala ir starojumu necaurlaidīga marķiera josla, kas nodrošina precīzu pozicionēšanu. Dilatatora gals sniedzas tālāk par ievadapvalku, lai atvieglotu ievadītāja bloka pozicionēšanu. Ievadapvalka proksimālais gals ietver Check-Flo vai Tuohy-Borst hemostāzes vārstu, caur kuru var ievietot dažādas ierīces un kas vienlaikus samazina asins atteci, kā arī noslēgkrānu uz sānu atzarojuma.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīču paredzētais nolūks ir kalpot kā ceļam medicīniskajām ierīcēm, kuras ievietojamas perifēro asinsvadu sistēmā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas pacientiem, kuriem nepieciešama medicīnisko ierīču ievietošana asinsvados.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šīs ierīces nodrošina piekļuvi asinsvadu sistēmai medicīnisko ierīču ievietošanai perifērajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Šīs ierīces nedrīkst izmantot koronārajos asinsvados vai neirovaskulārajā sistēmā.
- Šīs ierīces nedrīkst lietot, ja piekļuves asinsvada zonā ir pseidoaneirisma, hematoma vai infekcija.

BRĪDINĀJUMI

- Ja Flexor ievadapvalka virzīšanas laikā rodas pretestība, izvērtējiet pretestības cēloni un apsveriet jebkura identificētā ierobežojuma paplašināšanu vai apsveriet alternatīvu ārstēšanas stratēģiju. Ja Flexor ievadapvalks tiek virzīts uz priekšu ar pretestību, spēks ievadapvalka izņemšanai būs lielāks, palielinot ievadapvalka materiāla vai galviņas atdalīšanās risku pēc izņemšanas.
- Dilatatora atkārtota ievietošana pirms Flexor ievadapvalka izņemšanas palielina ievadapvalka izturību un samazina ierīces atdalīšanās risku. Ja

Flexor ievadapvalka izņemšanas laikā ir sagaidāma pretestība vai rodas pretestība, pirms turpināt izņemšanu, rūpīgi apsveriet iespēju atkārtoti ievietot dilatatoru.

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Ja ierīces lietošanai nepieciešama kontrastvielas ievadīšana, var rasties nevēlamas reakcijas. Nevēlamās reakcijas uz kontrastvielu var būt vieglas, mērenas vai smagas, un tās var ietvert alerģiska tipa reakcijas, nevēlamas fizioloģiskas reakcijas un kontrastvielas izraisītu akūtu nieru bojājumu. Pacientiem ar akūtu tireotoksisko krīzi jāizvairās no kontrastvielas lietošanas, un pacientiem, kuriem var būt nepieciešama radioaktīvā joda attēlveidošana vai terapija, ir jāparedz pietiekami ilgs kontrastvielas izvadīšanas laiks. Nevēlamas reakcijas uz kontrastvielu anamnēzē un noteiktas blakusslimības var palielināt kontrastvielas iedarbības risku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un intervences tehniku izmantošanā. Asinsvadu piekļuves ievadapvalku ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes.
- Lai nodrošinātu ierīču saderību, izvēlieties ievadapvalka izmēru, kas ir pietiekami liels, lai tas atbilstu visu to ierīču maksimālajam ārējam diametram, kas tiks ievietotas caur ievadapvalku.
- Lai nepieļautu bojājumus, visiem intervences vai diagnostikas instrumentiem, kas tiek izmantoti ar šo izstrādājumu, vajadzētu brīvi pārvietoties caur vārstu un ievadapvalku.
- Nemēģiniet sildīt vai pārveidot ierīci.
- Ievietojot, manipulējot ar ierīci vai izvelkot to caur ievadapvalku, vienmēr saglabājiet ievadapvalka pozīciju.
- Punktējot, šujot vai iegriežot audus ievadapvalka tuvumā, ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu ievadapvalku.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana
- Fasciālās telpas sindroms
- Infekcija
- Apkārtējo struktūru savainošana
- Sāpes
- Retroperitoneāla asiņošana
- Insults/cerebrovaskulārs notikums
- Tromboze/embolija
- Vazospazma
- Asinsvada trauma

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ievadslūžu ievadīšana

1. Pārliecinieties, ka ievadapvalka iekšējais diametrs (ID) atbilstu maksimālajam ievadāmo instrumentu diametram.
2. Izmantojot vārsta sānu atzarojumu, izskalojiet ievadapvalku, pilnībā piepildot ievadapvalka bloku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izskalojiet dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
4. Ievietojiet dilatatoru ievadapvalkā pilnībā. Ja ievadapvalkam ir Tuohy-Borst vārsts, pievelciet vārstu ap dilatatoru.
5. Ja ierīcei ir hidrofils pārklājums, aktivizējiet pārklājumu, samitrinot ierīces ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
   PIEZĪME. Lai iegūtu labākos rezultātus, novietošanas laikā uzturiet ierīci mitrā stāvoklī.
6. Izmantojot standarta Seldinger metodi, piekļūstiet mērķa asinsvadam ar atbilstošo adatu.
7. Caur adatu ievietojiet vadītājstīgu asinsvadā.
8. Atstājiet vadītājstīgu vietā un izņemiet adatu.
9. Ievietojiet dilatatoru/ievadapvalku pāri vadītājstīgai.
10. Izņemiet dilatatoru, pēc tam aspirējiet un izskalojiet caur ievadapvalka sānu atzarojumu.
11. Apstipriniet atbilstošu ievadslūžu novietojumu.
12. Pēc nepieciešamības ievietojiet atbilstoša izmēra ierīci(-es).

Ievadapvalka izņemšana

1. Ievietojiet vadītājstīgu, līdz tās gals sniedzas vismaz 10 cm garām ievadapvalka galam.
2. Izņemiet ievadslūžas. Izņemšanas laikā izvairieties no galviņas vilkšanas. Ja Flexor ievadapvalka izņemšanas laikā ir sagaidāma pretestība vai rodas pretestība, apsveriet iespēju atkārtoti ievietot dilatatoru un izņemt ievadapvalku un dilatatoru kā vienu vienību.
3. Izņemiet vadītājstīgu.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

FLEXOR® INTRODUCER

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Flexor® Check-Flo® introducerset, Flexor® Check-Flo® introducer (modificatie Ansel), Flexor® Check-Flo® introducer (modificatie Ansel - met hoogflexibele dilatator en hydrofiele coating), Flexor® Check-Flo® introducer (modificatie Ansel 1 – met hoogflexibele dilatator en hydrofiele coating), Flexor® Check-Flo® introducer (Balkin Up & Over® contralateraal ontwerp), Flexor® Check-Flo® introducer (modificatie Raabe), en Flexor® Tuohy-Borst zijarmintroducer (modificatie Ansel) zijn ontworpen om als geleidesheath en/of introducersheath te fungeren. Deze hulpmiddelen bestaan uit een Flexor-schacht met een hemostatische klep en worden geleverd met een of meer dilatatoren. Deze hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in diverse maten, lengten en uitvoeringen. De uitvoeringen verschillen onder meer in schachtconstructie, zoals stijfheid van de schacht en materiaal van de distale tip, dilatatormateriaal en hydrofiele coating. Zie het productetiket voor specificaties van het product (d.w.z. binnendiameter van de sheath, binnendiameter van de dilatator).

Prestatiekenmerken

- Roestvrijstalen coil verwerkt in het materiaal van de sheath om knikken tegen te gaan.
- Radiopake markeringsband verwerkt in het materiaal van de sheath voor positionering van de distale tip met behulp van beeldvormingstechnieken.
- Hemostatische klep om lekkage te minimaliseren.
- Afgeronde tip van de sheath en tapse dilatatortip om het inbrengen in de anatomie van de patiënt te vergemakkelijken.
- Indien van toepassing, nylon schachtmateriaal van de sheath bestaande uit meerdere durometers, zodat het proximale uiteinde goed kan worden voortgeduwd en het distale uiteinde flexibel is.
- Indien van toepassing, hydrofiele coating om de smering van het hulpmiddel te verbeteren.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Standaard Luer-spuit
- Gehepariniseerd fysiologisch zout
- Contrastmiddelen
- Voerdraad met een diameter van 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) en/of 0,97 mm (0,038 inch). Zie het productetiket voor de compatibiliteit van specifieke hulpmiddelen.
- Vasculaire hulpmiddelen met een kleinere buitendiameter dan de gespecificeerde binnendiameter van de sheath

Patiëntenpopulatie
De beoogde patiëntenpopulatie van deze hulpmiddelen bestaat uit patiënten met een medische aandoening waarbij voor de behandeling toegang tot de vasculatuur nodig is.

Beoogde gebruikers
Deze hulpmiddelen worden gebruikt door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel
Deze hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik, gecategoriseerd als uitwendige communicerende hulpmiddelen in contact met de huid, de vaatwand, het lumen van bloedvaten en het bloed, en zijn bedoeld voor beperkt (< 24 uur) menselijk contact.

Werkingsprincipe
Deze hulpmiddelen bestaan uit een sheath met enkel lumen en, afhankelijk van de specificaties van het hulpmiddel, één of twee dilatatoren. De sheaths zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes. De sheath is gemaakt van nylon materiaal dat wordt ondersteund door coils voor flexibiliteit, waardoor knikken tot een minimum wordt beperkt. Bovendien kan er een hydrofiele coating aangebracht zijn op het distale gedeelte van de sheath en de dilatator. Op ongeveer 2-3 mm van het uiteinde van de sheath bevindt zich een radiopake markeringsband voor een nauwkeurige positionering. De dilatatortip steekt uit de sheath om het inbrengen van de introducer te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de sheath bestaat uit een Check-Flo of Tuohy-Borst hemostatische klep, waarin een reeks hulpmiddelen kan worden geplaatst waarbij het terugvloeien van bloed tot een minimum wordt beperkt, en een afsluitkraan op de zijarm.

BEOOGD GEBRUIK
Het beoogd doeleind van deze hulpmiddelen is om te fungeren als kanaal voor het inbrengen van medische hulpmiddelen in het perifere vaatstelsel.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie plaatsing van een medisch hulpmiddel in de vasculatuur nodig is.

KLINISCHE VOORDELEN
Deze hulpmiddelen bieden toegang tot het vaatstelsel voor de plaatsing van medische hulpmiddelen in de perifere vasculatuur.

CONTRA-INDICATIES
- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt in de kransslagaders of neurovasculatuur.
- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt wanneer er sprake is van een pseudoaneurysma, hematoom of infectie in het gebied van het toegangsvat.

WAARSCHUWINGEN
- Als er tijdens het opvoeren van de Flexor-sheath weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak van de weerstand vast en overweeg dilatatie van eventuele geïdentificeerde belemmeringen of overweeg een andere behandelingsstrategie. Als de Flexor-sheath onder weerstand wordt opgevoerd, zal er voor verwijdering van de sheath meer kracht nodig zijn, waardoor het risico wordt vergroot dat er bij het terugtrekken sheathmateriaal loskomt of componenten van het aanzetstuk losraken.
- Door de dilatator opnieuw in te brengen vóór verwijdering van de Flexor sheath, wordt de sheath verstevigd en het risico van losraken van hulpmiddelcomponenten verkleind. Als er tijdens het terugtrekken van de Flexor-sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator voorzichtig opnieuw in te brengen alvorens door te gaan met de verwijdering.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Als het gebruik van het hulpmiddel de toediening van contrastmiddel vereist, kunnen ongewenste reacties optreden. Ongewenste reacties op contrastmiddelen kunnen licht, matig of ernstig zijn en kunnen allergische reacties, fysiologische reacties en door contrastmiddel veroorzaakt acuut nierletsel omvatten. Contrastmiddelen moeten worden vermeden bij patiënten met een acute thyreotoxische storm en er moet voldoende uitwastijd worden toegestaan bij patiënten die mogelijk beeldvorming of behandeling met radioactief jodium moeten ondergaan. Een voorgeschiedenis van ongewenste reacties op contrastmiddelen en bepaalde comorbiditeiten kan het risico op blootstelling aan contrastmiddelen verhogen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is beoogd voor gebruik door artsen of zorgverleners met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- Met het oog op compatibiliteit van de hulpmiddelen moet een sheathmaat worden gekozen die groot genoeg is voor de maximale buitendiameter van de hulpmiddelen die door de sheath zullen worden ingebracht.
- Om beschadiging te voorkomen moeten alle met dit product gebruikte interventionele of diagnostische instrumenten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen.
- Probeer niet het hulpmiddel te verwarmen of te vervormen.
- Houd de sheath altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de sheath.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel vlakbij de sheath moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de sheath wordt beschadigd.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Compartimentsyndroom
- Infectie
- Letsel aan omliggende structuren
- Pijn
- Retroperitoneale bloeding
- Beroerte/cerebrovasculair voorval
- Trombose/embolie
- Vaatspasme
- Vaatletsel

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

De sheath inbrengen

1. Controleer of de inwendige diameter (ID) van de sheath geschikt is voor de maximale diameter van de in te brengen instrumenten.
2. Met behulp van de zijarm van de klep spoelt u de sheath door, door de sheathinrichting volledig met geheparinieerd fysiologisch zout te vullen.
3. Spoel de dilatator door met geheparinieerd fysiologisch zout.
4. Breng de dilatator helemaal in de sheath in. Als de sheath een Tuohy-Borst klep heeft, draai de klep dan vast rond de dilatator.
5. Als het hulpmiddel een hydrofiele coating heeft, activeer de coating dan door de buitenkant van het hulpmiddel nat te maken met geheparinieerd fysiologisch zout.

   NB: Voor de beste resultaten moet het hulpmiddel tijdens plaatsing vochtig worden gehouden.
6. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
7. Breng door de naald een voerdraad in het bloedvat in.
8. Laat de voerdraad op zijn plaats en verwijder de naald.
9. Breng de dilatator/sheath-combinatie in over de voerdraad.
10. Verwijder de dilatator. Aspireer en spoel de zijarm van de sheath vervolgens door.
11. Controleer of de sheath correct is gepositioneerd.
12. Breng het (de) benodigde hulpmiddel(en) van de juiste maat in.

De sheath verwijderen

1. Breng een voerdraad in tot zijn tip ten minste 10 cm uit de tip van de sheath steekt.
2. Verwijder de sheath. Oefen tijdens het verwijderen geen trekkracht uit op het aanzetstuk. Als er tijdens het terugtrekken van de Flexor sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator opnieuw in te brengen en de sheath en dilatator als één geheel te verwijderen.
3. Verwijder de voerdraad.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

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.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT
Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN
Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

FLEXOR® INNFØRINGSENHET

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN
Flexor® Check-Flo® innføringssett, Flexor® Check-Flo® innføringsenhet (Anselmodifikasjon), Flexor® Check-Flo® innføringsenhet (Anselmodifikasjon – med høyfleksjonsdilatator og hydrofilt belegg), Flexor® Check-Flo® innføringsenhet (modifikasjon av Ansel 1 – med høyfleksjonsdilatator og hydrofilt belegg), Flexor® Check-Flo® innføringsenhet (Balkin Up & Over® kontralateral utforming), Flexor® Check-Flo® innføringsenhet (Raabemodifikasjon) og Flexor® Tuohy-Borst innføringsenheter med sidearm (Anselmodifikasjon) er utformet for å fungere som en ledehylse og/eller innføringshylse. Disse anordningene inneholder et Flexor skaft med en hemostaseventil og leveres med én eller flere dilatatorer. Disse anordningene fås i forskjellige størrelser, lengder og konfigurasjoner. Konfigurasjonene inkluderer forskjeller i skaftets konstruksjon, for eksempel varierende skaftstivhet og materiale i distal spiss, dilatatormateriale og hydrofilt belegg. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (dvs. hylsens indre diameter, dilatatorens indre diameter).

Ytelsesegenskaper
- Spiral i rustfritt stål innebygd i hylsematerialet for motstand mot knekk.
- Radiopakt markørbånd innebygd i hylsematerialet for posisjonering av distal spiss under avbildningsteknikker.
- Hemostaseventil for å minimere lekkasje.
- Avrundet hylsespiss og konusformet dilatatorspiss for å lette innføring i pasientens anatomi.
- Hvis aktuelt, nylonhylsens skaftmateriale har flere hardhetsgrader for skyveevne i den proksimale enden og fleksibilitet i den distale enden.
- Hvis aktuelt, hydrofilt belegg for å la anordningen gli lettere.

Anordningens kompatibilitet
- Standard luer-sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Kontrastmiddel
- 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) og/eller 0,97 mm (0,038 inch) diameter ledevaier. Se produktetiketten for spesifikk enhetskompatibilitet.
- Vaskulære anordninger med en mindre ytre diameter enn hylsens spesifiserte indre diameter

Pasientpopulasjon
Målpasientpopulasjonen for disse anordningene er pasienter med en medisinsk tilstand hvor behandlingen krever tilgang til vaskulaturen.

Tiltenkte brukere
Disse anordningene brukes av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. autorisasjon, kvalifisering, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev
Disse anordningene er for engangsbruk og er kategorisert som eksternt kommuniserende anordninger i kontakt med huden, karveggen, blodkarets lumen og blodet, og er beregnet for begrenset (< 24 timer) kontakt med menneske.

Bruksprinsipp
Disse anordningene inneholder en hylse med ett lumen, og avhengig av anordningens spesifikasjon, én eller to dilatatorer. Hylsene er tilgjengelige i ulike lengder. Hylsen er laget av et nylonmateriale som støttes av spiraler

for å gi fleksibilitet samtidig som knekk minimeres. I tillegg kan et hydrofilt belegg påføres på den distale delen av hylsen og dilatatoren. Et radioopakt markørbånd er plassert cirka 2–3 mm fra enden av hylsen for å gi nøyaktig posisjonering. Dilatatorspissen strekker seg forbi hylsen for å lette posisjonering av innføringsenheten. Hylsens proksimale ende består av en Check-Flo- eller Tuohy-Borst-hemostaseventil som kan brukes med et spekter av anordninger samtidig som den minimerer tilbakestrømming av blod, samt en stoppekran på sidearmen.

TILTENKT BRUK

Det tiltenkte formålet med disse anordningene er å fungere som en bane der andre anordninger kan settes inn i det perifere vaskulære systemet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene er indisert for pasienter som trenger plassering av medisinske anordninger i vaskulaturen.

KLINISKE FORDELER

Disse anordningene gir tilgang til karsystemet for plassering av medisinsk utstyr i den perifere vaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

- Disse anordningene skal ikke brukes i koronarkarene eller nevrovaskulaturen.
- Disse anordningene skal ikke brukes ved tilstedeværelse av pseudoaneurisme, hematom eller infeksjon i området til tilgangskaret.

ADVARSLER

- Hvis det kjennes motstand ved fremføring av Flexor hylsen, skal du vurdere årsaken til motstanden og vurdere dilatasjon av eventuell identifisert innsnevring eller vurdere alternativ behandlingsstrategi. Hvis Flexor-hylsen føres frem gjennom motstand, vil det være nødvendig med større kraft for å fjerne hylsen, noe som øker risikoen for at hylsematerialet eller muffen løsner ved tilbaketrekking.
- Innføring av dilatatoren igjen før Flexor-hylsen fjernes øker hylsens styrke og reduserer risikoen for at anordningen løsner. Hvis du forventer eller kjenner motstand under tilbaketrekking av Flexor-hylsen, skal du nøye vurdere å sette inn dilatatoren igjen før du fortsetter fjerningen.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Hvis bruk av enheten krever administrasjon av kontrastmiddel, kan bivirkninger oppstå. Uønskede reaksjoner på kontrastmidler kan være milde, moderate eller alvorlige, og de kan omfatte allergiaktige reaksjoner, uønskede fysiologiske reaksjoner og kontrastindusert akutt nyreskade. Kontrastmidler skal unngås hos pasienter med akutt skjoldbruskkjertelstorm, og tilstrekkelig utvaskingstid skal tillates hos pasienter som måtte trenge radioaktiv jodavbildning eller -behandling. Tidligere bivirkninger på kontrastmiddel og visse komorbiditeter kan øke risikoen for eksponering for kontrastmiddel.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger eller helsepersonell som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Anvend standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser.
- For å sikre kompatibilitet med anordningen skal du velge en hylsestørrelse som er stor nok til å ha plass til den maksimale ytre diameteren til enhver anordning som skal plasseres gjennom hylsen.
- Alle intervensjonsinstrumenter eller diagnostiske instrumenter som brukes med dette produktet, skal kunne bevege seg fritt gjennom ventilen og hylsen for å unngå skade.
- Ikke prøv å varme opp eller endre form på anordningen.
- Ved innføring, manipulering eller tilbaketrekking av en anordning gjennom hylsen skal hylsens posisjon alltid opprettholdes.
- Ved punksjon, suturering eller innsnitt i vevet nær hylsen må det utvises forsiktighet for å unngå skade på hylsen.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Blødning
- Kompartmentsyndrom
- Infeksjon
- Skade på omkringliggende strukturer
- Smerter
- Retroperitoneal blødning
- Slag/cerebrovaskulære hendelser
- Trombose/emboli
- Vasospasme
- Karskade

LEVERINGSFORM
Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN
Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING
Innføring av hylse
1. Kontroller at hylsens indre diameter (ID) passer til den maksimale diameteren på instrumentene som skal føres inn.
2. Ved bruk av ventilens sidearm skylles hylsen ved å fylle hylsen fullstendig med heparinisert saltløsning.
3. Skyll dilatatoren med heparinisert saltløsning.
4. Før dilatatoren helt inn i hylsen. Hvis hylsen har en Tuohy-Borst-ventil, strammes ventilen rundt dilatatoren.
5. Hvis anordningen har hydrofilt belegg, skal belegget aktiveres ved å væte anordningens ytre overflate med heparinisert saltløsning.
   MERKNAD: For best resultat må anordningen holdes våt under plasseringen.
6. Få adgang til målkaret med egnet nål ved bruk av standard Seldinger-teknikk.
7. Før en ledevaier inn i karet gjennom nålen.
8. La ledevaieren sitte på plass og fjern nålen.
9. Innfør dilatator/hylse-enheten over ledevaieren.
10. Fjern dilatatoren, aspirer og skyll deretter gjennom hylsens sidearm.
11. Bekreft riktig hylseposisjon.
12. Innfør anordninger av passende størrelse etter behov.

Fjerning av hylse
1. Før en ledevaier inn til spissen strekker seg minst 10 cm forbi hylsens spiss.
2. Fjern hylsen. Unngå å trekke i muffen ved fjerning. Hvis du forventer eller kjenner motstand under tilbaketrekking av Flexor hylsen, skal du vurdere å sette inn dilatatoren igjen og fjerne hylsen og dilatatoren som en enkelt enhet.
3. Fjern ledevaieren.

KASSERING AV ANORDNINGER
Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER
Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING
Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER
Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

INTRODUKTOR FLEXOR®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS WYROBU
Zestaw introduktora Flexor® Check-Flo®, Introduktor Flexor® Check-Flo® (modyfikacja Ansel), Introduktor Flexor® Check-Flo® (modyfikacja Ansel – z rozszerzaczem o wysokiej giętkości i powłoką hydrofilną), Introduktor Flexor® Check-Flo® (modyfikacja Ansel 1 – z rozszerzaczem o wysokiej giętkości i powłoką hydrofilną), Introduktor Flexor® Check-Flo® (konstrukcja przeciwstronna Balkin Up & Over®), Introduktor Flexor® Check-Flo® (modyfikacja Raabe), oraz introduktor z ramieniem bocznym (modyfikacja Ansel) Flexor® Tuohy-Borst są przeznaczone do działania jako koszulka prowadząca i (lub) koszulka wprowadzająca. Te urządzenia mają trzon

Flexor z zastawką hemostatyczną oraz są dostarczane z co najmniej jednym rozszerzaczem. Te urządzenia są dostępne w różnych rozmiarach, długościach i konfiguracjach. Konfiguracje obejmują różnice w konstrukcji trzonu, takie jak różna sztywność trzonu oraz materiał końcówki dystalnej, materiał rozszerzacza i powłoka hydrofilna. Parametry techniczne produktu (tj. średnicę wewnętrzną koszulki, średnicę wewnętrzną rozszerzacza) można znaleźć na etykiecie produktu.

Charakterystyka działania

- Spirala ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał koszulki zapewnia odporność na zapętlanie.
- Opaska znacznika cieniodajnego wbudowana w materiał koszulki ułatwia pozycjonowanie końcówki dystalnej pod kontrolą obrazowania.
- Zastawka hemostatyczna minimalizuje wycieki.
- Zaokrąglona końcówka koszulki i stożkowa końcówka rozszerzacza ułatwiają wprowadzanie do struktur anatomicznych pacjenta.
- Liczne strefy (jeżeli istnieją) o różnej twardości nylonowego materiału trzonu koszulki zapewniają łatwość prowadzenia na końcu proksymalnym oraz elastyczność na końcu dystalnym.
- Powłoka hydrofilna (jeżeli istnieje) zwiększa smarowność urządzenia, w stosownych przypadkach.

Zgodność wyrobu

- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Heparynizowana sól fizjologiczna
- Środki kontrastowe
- Prowadnik o średnicy 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) i (lub) 0,97 mm (0,038 inch). Szczegółowe informacje na temat kompatybilności wyrobu można znaleźć na etykiecie produktu.
- Urządzenia naczyniowe o średnicy zewnętrznej mniejszej niż określona średnica wewnętrzna koszulki

Populacja pacjentów

Przewidzianą populacją pacjentów w przypadku tych wyrobów są pacjenci, których leczenie wymaga uzyskania dostępu do układu naczyniowego.

Docelowi użytkownicy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Te urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użycia; zostały zaklasyfikowane jako zewnętrzne urządzenia mające kontakt ze skórą, ścianą naczynia, kanałem naczyń krwionośnych i krwią oraz ograniczony (< 24 godzin) kontakt z ciałem człowieka.

Zasada działania

Te urządzenia obejmują jednokanałową koszulkę oraz, w zależności od parametrów technicznych urządzenia, jeden lub dwa rozszerzacze. Koszulki są dostępne w różnych długościach. Koszulka jest wykonana z materiału nylonowego, który jest podtrzymywany przez spiralę w celu zapewnienia elastyczności przy minimalnym zapętlaniu. Ponadto część dystalną koszulki i rozszerzacza może pokrywać powłoka hydrofilna. Opaska znacznika cieniodajnego zlokalizowana około 2–3 mm od końca koszulki umożliwia precyzyjne pozycjonowanie. Końcówka rozszerzacza wystaje poza koszulkę, co ułatwia pozycjonowanie zespołu introduktora. Koniec proksymalny koszulki ma zastawkę hemostatyczną Check-Flo lub Tuohy-Borst, która może pomieścić różne urządzenia, jednocześnie ograniczając cofanie się krwi, a także kranik odcinający na ramieniu bocznym.

PRZEZNACZENIE

Przewidziane zastosowanie tych urządzeń to wykorzystanie jako droga do wprowadzania wyrobów medycznych do obwodowego układu naczyniowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby te są wskazane dla pacjentów, którzy wymagają umieszczenia wyrobu medycznego w układzie naczyniowym.

KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenia te zapewniają dostęp do układu naczyniowego w celu umieszczenia wyrobów medycznych w naczyniach obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenia te nie powinny być stosowane w naczyniach wieńcowych ani naczyniach nerwowo-naczyniowych.
- Urządzenia te nie powinny być używane w obecności tętniaka rzekomego, krwiaka lub zakażenia w obszarze naczynia dostępowego.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania koszulki Flexor, należy ocenić przyczynę oporu i rozważyć poszerzenie zidentyfikowanych

przeszkód lub rozważyć alternatywną strategię leczenia. Jeżeli koszulka Flexor będzie wprowadzana przy pokonywaniu oporu, siła potrzebna do wyjęcia koszulki będzie większa, co zwiększy ryzyko oddzielenia się materiału koszulki lub złączki podczas wycofywania.

- Ponowne wprowadzenie rozszerzacza przed wyjęciem koszulki Flexor zwiększa wytrzymałość koszulki i zmniejsza ryzyko oddzielenia się elementów urządzenia. Jeżeli przewidywane jest wystąpienie oporu lub zostanie stwierdzone występowanie oporu podczas wycofywania koszulki Flexor, należy rozważyć ostrożne ponowne wprowadzenie rozszerzacza przed kontynuowaniem wycofywania.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Jeśli urządzenie wymaga podania środka kontrastowego, mogą wystąpić działania niepożądane. Działania niepożądane wynikające z użycia środka kontrastowego mogą być łagodne, umiarkowane lub ciężkie i mogą obejmować reakcje alergiczne, niepożądane reakcje fizjologiczne oraz ostre uszkodzenie nerek wywołane środkiem kontrastowym. Należy unikać stosowania środków kontrastowych u pacjentów z ostrym przełomem tarczycowym, a u pacjentów, którzy mogą wymagać obrazowania lub terapii z użyciem jodu radioaktywnego, należy zapewnić odpowiedni czas na wypłukanie środka kontrastowego. Występowanie w wywiadzie reakcji niepożądanych na środek kontrastowy i pewne choroby współistniejące może zwiększać ryzyko narażenia na środek kontrastowy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy lub pracowników służby zdrowia przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego.
- Aby zapewnić kompatybilność urządzenia, należy dobrać koszulkę o rozmiarze wystarczająco dużym do pomieszczenia maksymalnej średnicy zewnętrznej wszelkich urządzeń, które będą wprowadzane przez koszulkę.
- Aby nie doszło do uszkodzeń, wszelkie narzędzia interwencyjne lub diagnostyczne stosowane z tym produktem powinny swobodnie przechodzić przez zastawkę i koszulkę.
- Nie należy podejmować prób ogrzewania urządzenia ani zmiany jego kształtu.
- Podczas wprowadzania, manipulacji lub wycofywania urządzenia przez koszulkę należy zawsze trzymać koszulkę nieruchomo.
- W przypadku przekłuwania, szycia lub nacinania tkanki w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia koszulki.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwawienie
- Zespół ciasnoty
- Zakażenie
- Uraz otaczających struktur
- Ból
- Krwawienie zaotrzewnowe
- Udar/zdarzenia mózgowo-naczyniowe
- Zakrzepica/zator
- Skurcz naczynia
- Uszkodzenie naczynia krwionośnego

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzanie koszulki

1. Upewnić się, że średnica wewnętrzna (ID) koszulki jest odpowiednia do maksymalnej średnicy narzędzi przeznaczonych do wprowadzenia.
2. Korzystając z ramienia bocznego zastawki, przepłukać koszulkę, całkowicie wypełniając zespół koszulki heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Przepłukać rozszerzacz heparynizowaną solą fizjologiczną.
4. Wprowadzić rozszerzacz całkowicie do koszulki. Jeśli koszulka ma zastawkę Tuohy-Borst, dokręcić zastawkę wokół rozszerzacza.

5. Jeśli urządzenie ma powłokę hydrofilną, należy aktywować powłokę zwilżając powierzchnię zewnętrzną urządzenia heparynizowaną solą fizjologiczną.

   UWAGA: W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni urządzenia podczas jego umieszczania.
6. Stosując standardową metodę Seldingera, uzyskać dostęp do naczynia docelowego przy pomocy odpowiedniej igły.
7. Wprowadzić prowadnik przez igłę do naczynia.
8. Usunąć igłę, pozostawiając prowadnik na miejscu.
9. Wprowadzić zespół rozszerzacza/koszulki po prowadniku.
10. Usunąć rozszerzacz, a następnie zaaspirować i przepłukać przez ramię boczne koszulki.
11. Potwierdzić właściwe położenie koszulki.
12. Wprowadzić według potrzeby urządzenia o odpowiednim rozmiarze.

Usuwanie koszulki

1. Wprowadzać prowadnik do momentu, kiedy jego końcówka wysunie się na co najmniej 10 cm poza końcówkę koszulki.
2. Usunąć koszulkę. Unikać pociągania za złączkę podczas wyjmowania. Jeśli przewidywane jest wystąpienie oporu lub zostanie stwierdzone występowanie oporu podczas wycofywania koszulki Flexor, należy rozważyć ponowne wprowadzenie rozszerzacza i wycofanie koszulki z rozszerzaczem jako całości.
3. Usunąć prowadnik.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

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.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR FLEXOR®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto introdutor Flexor® Check-Flo®, introdutor Flexor® Check-Flo® (modificação Ansel), introdutor Flexor® Check-Flo® (modificação Ansel – com dilatador de alta flexibilidade e revestimento hidrófilo), introdutor Flexor® Check-Flo® (modificação Ansel 1 – com dilatador de alta flexibilidade e revestimento hidrófilo), introdutor Flexor® Check-Flo® (design contralateral Balkin Up & Over®), introdutor Flexor® Check-Flo® (modificação Raabe), e dispositivos introdutores com ramo lateral Flexor® Tuohy-Borst (modificação Ansel) foram concebidos para funcionar como bainha guia e/ou bainha introdutora. Estes dispositivos integram uma haste Flexor com uma válvula hemostática e são fornecidos com um ou mais dilatadores. Estes dispositivos encontram-se disponíveis em diversos tamanhos, comprimentos e configurações. As configurações incluem diferenças na construção da haste, como variação na rigidez da haste e da ponta distal, o material do dilatador e o revestimento hidrófilo. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do mesmo (ou seja, o diâmetro interno da bainha e o diâmetro interno do dilatador).

Características de desempenho

- Espiral de aço inoxidável incorporada no material da bainha para resistência a dobras.
- Banda marcadora radiopaca incorporada no material da bainha para posicionamento distal da ponta sob técnicas de imagem.
- Válvula de hemostática para minimizar fugas.
- Ponta da bainha arredondada e ponta do dilatador cónico para facilitar a inserção na anatomia do doente.

- Se aplicável, haste da bainha em material com múltiplos durómetros de nylon para melhorar a capacidade de progressão na extremidade proximal e flexibilidade na extremidade distal.
- Se aplicável, revestimento hidrófilo para aumentar a lubricidade do dispositivo.

Compatibilidade do dispositivo

- Seringa Luer padrão
- Soro fisiológico heparinizado
- Meios de contraste
- Fio guia de diâmetro 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) e/ou 0,97 mm (0,038 inch). Consulte a compatibilidade do dispositivo no rótulo do produto.
- Dispositivos vasculares com diâmetro externo menor que o diâmetro interior especificado da bainha

População de doentes

A população-alvo de doentes para estes dispositivos é constituída por doentes com uma condição médica cujo tratamento requer o acesso à vasculatura.

Utilizadores previstos

Estes dispositivos são utilizados por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos destinam-se a uma utilização única, são categorizados como dispositivos de comunicação externa em contacto com a pele, a parede do vaso, o lúmen dos vasos sanguíneos e o sangue, e destinam-se a um contacto humano limitado (< 24 horas).

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos incluem uma bainha de lúmen único e, dependendo da especificação do dispositivo, um ou dois dilatadores. As bainhas estão disponíveis em vários comprimentos. A bainha é fabricada num material de nylon que é suportado por espirais para fornecer flexibilidade enquanto minimiza dobras. Além disso, o revestimento hidrófilo pode ser aplicado na porção distal da bainha e do dilatador. Há uma banda do marcador radiopaco localizada a aproximadamente 2 mm a 3 mm da extremidade da bainha para proporcionar um posicionamento preciso. A ponta do dilatador estende-se além da bainha para facilitar o posicionamento do conjunto do introdutor. A extremidade proximal da bainha é composta por uma válvula Check-Flo ou hemostática Tuohy-Borst que é compatível com uma variedade de dispositivos enquanto minimiza o refluxo sanguíneo, bem como uma torneira de passagem no ramo lateral.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A finalidade prevista destes dispositivos é a de servir como uma via para dispositivos médicos a serem inseridos no sistema vascular periférico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são indicados para doentes que necessitem de colocação de dispositivos médicos na vasculatura.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Estes dispositivos fornecem acesso ao sistema vascular para a colocação de dispositivos médicos na vasculatura periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Estes dispositivos não devem ser utilizados em vasos coronários ou neurovasculatura.
- Estes dispositivos não devem ser utilizados na presença de pseudoaneurisma, hematoma ou infeção na área do vaso de acesso.

ADVERTÊNCIAS

- Se sentir resistência ao avançar a bainha Flexor, determine a causa da resistência e considere a dilatação de qualquer restrição identificada ou considere uma estratégia de tratamento alternativa. Se a bainha Flexor for avançada com resistência, a força para retirar a bainha será maior, aumentando o risco de separação do material da bainha ou do conector ao retirar.
- A reinserção do dilatador antes da remoção da bainha Flexor aumenta a resistência da bainha e diminui o risco de separação do dispositivo. Caso preveja ou detete resistência durante a retirada da bainha Flexor, considere reinserir cuidadosamente o dilatador antes de continuar a remoção.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

- Se a utilização do dispositivo exigir a administração de meios de contraste, podem ocorrer reações adversas. As reações adversas ao meio de contraste podem ser ligeiras, moderadas ou graves e podem incluir reações de tipo alérgico, reações fisiológicas adversas e lesões renais agudas induzidas pelo contraste. Deve evitar-se meios de contraste em doentes com tempestade da tiroide aguda, devendo ser permitido um tempo de eliminação adequado em doentes que possam necessitar de imagiologia ou terapia com iodo radioativo. A história de reações adversas ao meio de contraste e certas comorbilidades podem aumentar o risco de exposição ao meio de contraste.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos ou técnicos de saúde experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- De modo a garantir a compatibilidade do dispositivo, escolha um tamanho de bainha suficientemente grande para acomodar o diâmetro externo máximo de quaisquer dispositivos que serão colocados através da bainha.
- Todos os instrumentos de diagnóstico ou de intervenção utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha, de modo a evitar danos.
- Não tente aquecer nem moldar o dispositivo.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- Quando puncionar, suturar ou fizer uma incisão nos tecidos próximos da bainha, tenha cuidado para evitar danificar a bainha.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Sangramento
- Síndrome compartimental
- Infeção
- Lesão nas estruturas circundantes
- Dor
- Hemorragia retroperitoneal
- Acontecimentos cerebrovasculares/acidente vascular cerebral
- Trombose/embolia
- Vasospasmo
- Lesão vascular

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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução da bainha

1. Certifique-se de que o diâmetro interno (ID) da bainha é adequado para o diâmetro máximo dos instrumentos que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue a bainha enchendo totalmente o conjunto da bainha com soro fisiológico heparinizado.
3. Irrigue o dilatador com soro fisiológico heparinizado.
4. Introduza completamente o dilatador dentro da bainha. Se a bainha possuir uma válvula Tuohy-Borst, aperte a válvula à volta do dilatador.
5. Se o dispositivo contiver revestimento hidrófilo, ative-o humedecendo a superfície externa do dispositivo com soro fisiológico heparinizado.

   NOTA: Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.
6. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.
7. Insira um fio guia no vaso através da agulha.
8. Deixe o fio guia colocado e remova a agulha.
9. Insira o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia.
10. Remova o dilatador, de seguida aspire e irrigue através do ramo lateral da bainha.
11. Confirme a posição adequada da bainha.
12. Introduza o(s) dispositivo(s) de tamanho adequado conforme necessário.

Remoção da bainha

1. Insira um fio guia até que a respetiva ponta se prolongue no mínimo 10 cm para além da ponta da bainha.
2. Retire a bainha. Evite aplicar tração no conector durante a remoção. Se previr a existência de resistência ou se detetar resistência durante a

retirada da bainha Flexor, considere a reinserção do dilatador e a remoção da bainha e do dilatador como uma única unidade.

3. Retire o fio guia.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

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.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SLOVENČINA

ZAVÁDZAČ FLEXOR®

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

POPIS POMÔCKY

Súprava zavádzača Flexor® Check-Flo®, zavádzač Flexor® Check-Flo® (úprava Ansel), zavádzač Flexor® Check-Flo® (úprava Ansel – s vysoko flexibilným dilatátorom a hydrofilnou vrstvou), zavádzač Flexor® Check-Flo® (úprava Ansel 1 – s vysoko flexibilným dilatátorom a hydrofilnou vrstvou), zavádzač Flexor® Check-Flo® (kontralaterálna forma Balkin Up & Over®), zavádzač Flexor® Check-Flo® (úprava Raabe) a zavádzače s bočným ramenom Flexor® Tuohy-Borst (úprava Ansel) sú navrhnuté tak, aby fungovali ako vodiace puzdro a/alebo zavádzacie puzdro. Tieto pomôcky obsahujú driek Flexor s hemostatickým ventilom a sú vybavené jedným alebo viacerými dilatátormi. Tieto pomôcky sú k dispozícii v rôznych veľkostiach, dĺžkach a konfiguráciách. Jednotlivé konfigurácie majú rozdiely v konštrukcii drieku, majú napríklad rôznu tuhosť drieku a materiál distálneho hrotu, materiál dilatátora a hydrofilnú vrstvu. Špecifikácie výrobku nájdete na označení výrobku (napr. vnútorný priemer puzdra, vnútorný priemer dilatátora).

Výkonnostné charakteristiky

- Vinutie z nehrdzavejúcej ocele zabudované do materiálu puzdra pre odolnosť proti zauzleniu.
- Rádioopakný značkovací pásik zabudovaný do materiálu puzdra na umiestnenie distálneho hrotu pri zobrazovacích technikách.
- Hemostatický ventil na minimalizáciu úniku.
- Zaoblená špička puzdra a špička zúženého dilatátora na uľahčenie zavedenia do anatomických štruktúr pacienta.
- Viacero zón s rôznou tvrdosťou materiálu nylonového materiálu nylonového drieku puzdra na tlačenie na proximálnom konci a pružnosť na distálnom konci, ak je to relevantné.
- Hydrofilná vrstva na zvýšenie mazivosti pomôcky, ak je to relevantné.

Kompatibilita pomôcky

- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastná látka
- Vodiaci drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) a/alebo 0,97 mm (0,038 inch). Informácie o kompatibilite konkrétnej pomôcky nájdete na označení produktu.
- Cievne pomôcky s menším vonkajším priemerom, ako je určený vnútorný priemer puzdra

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov pre tieto pomôcky sú pacienti so zdravotným problémom, ktorého liečba si vyžaduje prístup do vaskulatúry.

Určení používatelia

Tieto pomôcky používajú lekári alebo zdravotnícki pracovníci s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky sú určené na jednorazové použitie. Sú kategorizované ako externé komunikačné pomôcky prichádzajúce do kontaktu s kožou, stenou ciev, lúmenom krvných ciev a krvou a slúžia na obmedzený (< 24 hodín) kontakt s ľuďmi.

Princíp prevádzky

Tieto pomôcky obsahujú jeden lúmen puzdra a v závislosti od špecifikácie pomôcky jeden alebo dva dilatátory. Puzdro je dostupné v rôznych dĺžkach. Puzdro je vyrobené z nylonového materiálu, ktorý je podopretý cievkami, ktoré zabezpečujú pružnosť a zároveň minimalizujú zauzlenie. Okrem toho môže byť na distálnu časť puzdra a dilatátora nanesená hydrofilná vrstva. Približne 2 – 3 mm od konca puzdra je umiestnená rádioopakná značkovacia páska, ktorá umožňuje presné určenie polohy. Hrot dilatátora presahuje puzdro, aby sa uľahčilo umiestnenie súpravy zavádzača. Proximálny koniec puzdra pozostáva z hemostatického ventilu Check-Flo alebo Tuohy-Borst, do ktorého sa zmestí celý rad pomôcok a zároveň minimalizuje reflux krvi, ako aj z uzatváracieho kohútika na bočnom ramene.

URČENÉ POUŽITIE

Účelom určenia týchto pomôcok je slúžiť ako cesta pre iné zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú zaviesť do periférneho cievneho systému.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú indikované u pacientov, u ktorých sa vyžaduje zavedenie zdravotníckej pomôcky do vaskulatúry.

KLINICKÝ PRÍNOS

Tieto pomôcky poskytujú prístup do cievneho systému na umiestnenie zdravotníckych pomôcok do periférnej vaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE

- Tieto pomôcky sa nesmú používať v koronárnych cievach ani neurovaskulatúre.
- Tieto pomôcky sa nesmú používať v prítomnosti pseudoaneuryzmy, hematómu alebo infekcie v oblasti prístupovej cievy.

VAROVANIA

- Ak sa pri posúvaní puzdra Flexor vyskytne odpor, posúďte príčinu odporu a zvážte dilatáciu akéhokoľvek zisteného obmedzenia alebo zvážte alternatívnu stratégiu liečby. Ak sa puzdro Flexor posúva za miesto odporu, sila na odstránenie puzdra bude vyššia, čím sa zvyšuje riziko oddelenia materiálu puzdra alebo hrdla pri vytahovaní.
- Opätovné zavedenie dilatátora pred odstránením puzdra Flexor zvyšuje pevnosť puzdra a znižuje riziko oddelenia pomôcky. Ak sa očakáva odpor alebo sa s ním stretnete počas vyberania puzdra Flexor, zvážte opatrné opätovné vloženie dilatátora pred pokračovaním vo vyberaní.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Ak si použitie pomôcky vyžaduje podanie kontrastnej látky, môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie na kontrastné látky môžu byť mierne, stredne závažné alebo závažné a môžu zahŕňať alergické reakcie, nežiaduce fyziologické reakcie a akútne poškodenie obličiek vyvolané kontrastnou látkou. U pacientov s akútnou tyreotoxickou krízou je potrebné vyhnúť sa kontrastným látkam. U pacientov, ktorí môžu potrebovať zobrazovanie alebo liečbu s použitím rádioaktívneho jódu, je nutné ponechať dostatočný čas na vymývanie. Anamnéza nežiaducich reakcií na kontrastné látky a niektoré komorbidity môžu zvýšiť riziko vystavenia kontrastným látkam.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami. Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na vaskulárny prístup.
- Aby ste zaistili kompatibilitu pomôcky, vyberte si dostatočne veľké puzdro, aby sa do neho zmestil maximálny vonkajší priemer všetkých pomôcok, ktoré sa budú zavádzať cez puzdro.
- Všetky intervenčné alebo diagnostické nástroje používané s týmto výrobkom by sa mali voľne pohybovať cez ventil a puzdro, aby nedošlo k ich poškodeniu.
- Pomôcku sa nepokúšajte zahrievať ani upravovať jej tvar.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní pomôcky cez puzdro alebo pri manipulácii s pomôckou vždy udržujte polohu puzdra.
- Pri prepichovaní, zašívaní alebo narezávaní tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby ste ho nepoškodili.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Krvácanie
- Kompartmentový syndróm

- Infekcia
- Poranenie okolitých štruktúr
- Bolesť
- Retroperitoneálne krvácanie
- Cievna mozgová príhoda/cerebrovaskulárna príhoda
- Trombóza/embólia
- Vazospazmus
- Poranenie cievy

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie sú poškodené. Vizuálne skontrolujte a potvrďte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zavádzanie puzdra

1. Uistite sa, že vnútorný priemer (ID) puzdra je vhodný pre maximálny priemer zavádzaných nástrojov.
2. Pomocou bočného ramena ventilu prepláchnite puzdro úplným naplnením súpravy puzdra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Dilatátor prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4. Dilatátor úplne zasuňte do puzdra. Ak má puzdro ventil Tuohy-Borst, utiahnite ho okolo dilatátora.
5. Ak má pomôcka hydrofilnú vrstvu, aktivujte ju navlhčením vonkajšieho povrchu pomôcky heparinizovaným fyziologickým roztokom.
   POZNÁMKA: Na dosiahnutie najlepších výsledkov udržiavajte zariadenie počas umiestňovania v navlhčenom stave.
6. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky sprístupnite cieľovú cievu vhodnou ihlou.
7. Vložte vodiaci drôt do cievy cez ihlu.
8. Vodiaci drôt nechajte na mieste a ihlu odstráňte.
9. Nasaďte zostavu dilatátora/puzdra na vodidlo drôtu.
10. Odstráňte dilatátor, potom aspirujte a prepláchnite bočné rameno puzdra.
11. Potvrďte vhodnú polohu puzdra.
12. Podľa potreby vložte pomôcku (pomôcky) vhodnej veľkosti.

Odstránenie puzdra

1. Vložte vodidlo drôtu tak, aby jeho hrot presahoval aspoň 10 cm za hrot puzdra.
2. Odstráňte puzdro. Počas vyberania sa vyhnite ťahu na hrdlo. Ak sa očakáva odpor alebo sa s ním stretnete počas vyberania puzdra Flexor, zvážte opätovné vloženie dilatátora a vybratia puzdra a dilatátora ako jedného celku.
3. Vytiahnite vodiaci drôt.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

UVAJALNIK FLEXOR®

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Uvajalni komplet Flexor® Check-Flo®, uvajalnik Flexor® Check-Flo® (sprememba Ansel), uvajalnik Flexor® Check-Flo® (sprememba Ansel – z zelo fleksibilnim dilatatorjem in hidrofilno prevleko), uvajalnik Flexor® Check-Flo® (sprememba Ansel 1 – z zelo fleksibilnim dilatatorjem in hidrofilno prevleko), uvajalnik Flexor® Check-Flo® (kontralateralna zasnova Balkin Up & Over®), uvajalnik Flexor® Check-Flo® (sprememba Raabe) in pripomočki uvajala za stranski krak Tuohy-Borst Flexor® (sprememba Ansel) so zasnovani za delovanje kot vodilni tulec in/ali uvajalni tulec. Ti pripomočki vključujejo vodilo Flexor s hemostatskim ventilom in so opremljeni z enim ali več dilatatorji. Ti pripomočki so na voljo v različnih velikostih, dolžinah in konfiguracijah. Konfiguracije vključujejo razlike v zgradbi vodila, kot so različna togost vodila in material distalne konice, dilatacijski material in hidrofilna prevleka. Glejte nalepko izdelka za specifikacije izdelka (tj. notranji premer tulca, notranji premer dilatatorja).

Značilnosti učinkovitosti

- Spirala iz nerjavnega jekla, vgrajena v material tulca za odpornost proti zvijanju.
- Radiopropustni markerski trak, vgrajen v material tulca za pozicioniranje distalne konice pri tehnikah slikanja.
- Hemostatski ventil za zmanjšanje puščanja.
- Zaobljena konica tulca in koničasta konica dilatatorja za olajšanje vstavljanja v pacientovo anatomijo.
- Če je primerno, več durometrov iz materiala držala najlonskega tulca za potisnost na proksimalnem koncu in fleksibilnost na distalnem koncu.
- Če je primerno, hidrofilna prevleka za izboljšanje mazljivosti pripomočka.

Združljivost pripomočka

- Standardno brizgo Luer
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Kontrastno sredstvo
- Žično vodilo premera 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) in/ali 0,97 mm (0,038 inch). Za specifično združljivost pripomočka glejte oznako izdelka
- Žilni pripomočki z manjšim zunanjim premerom od navedenega notranjega premera ovoja

Populacija pacientov

Ciljna populacija pacientov za te pripomočke so pacienti z zdravstvenim stanjem, ki zahteva žilni dostop.

Predvideni uporabniki

Te pripomočke uporabljajo zdravniki ali zdravstveni delavci z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki so za enkratno uporabo, kategorizirani kot zunanje komunikacijske naprave v stiku s kožo, steno žile, svetlino krvih žil in krvjo in so namenjeni omejenemu (< 24 ur) stiku s človekom.

Princip delovanja

Ti pripomočki vključujejo tulec z eno svetlino, odvisno od specifikacije pripomočka, en ali dva dilatatorja. Tulci so na voljo v različnih dolžinah. Tulec je izdelan iz najlonskega materiala, ki ga podpirajo spirale, da zagotovijo prožnost, hkrati pa zmanjšajo prepogibanje. Na distalni del tulca in dilatator se lahko nanese tudi hidrofilna prevleka. Za natančno pozicioniranje je približno 2–3 mm od konca tulca nameščen rentgensko neprepusten označevalni trak. Dilatatorska konica sega mimo tulca, da olajša pozicioniranje sklopa uvajala. Proksimalni konec tulca je sestavljen iz hemostatskega ventila Check-Flo ali Tuohy-Borst, ki sprejema vrsto pripomočkov, hkrati pa zmanjša refluks krvi, in zapornega ventila na stranski roki.

PREDVIDENA UPORABA

Predvideni namen teh pripomočkov je vzpostaviti pot za medicinske pripomočke, ki se vstavijo v periferno žilje.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki so indicirani za paciente, ki potrebujejo namestitev medicinskega pripomočka v žilje.

KLINIČNE KORISTI

Ti pripomočki omogočajo dostop do žilja za namestitev medicinskih pripomočkov v periferno žilje.

KONTRAINDIKACIJE

- Ti pripomočki se ne smejo uporabljati v koronarnih žilah ali nevrovaskularnih strukturah.
- Ti pripomočki se ne smejo uporabljati ob prisotnosti psevdoanevrizme, hematoma ali okužbe na območju dostopne žile.

OPOZORILA

- Če med napredovanjem ovojnice tulca Flexor naletite na upor, ocenite vzrok za upor in razmislite o razširitvi katere koli ugotovljene omejitve ali razmislite o alternativni strategiji zdravljenja. Če se tulec Flexor premakne skozi upor, bo sila, potrebna za odstranitev tulca, večja, kar poveča tveganje za ločitev materiala tulca ali pesta ob izvleku.
- Ponovna vstavitev dilatatorja pred odstranitvijo tulca Flexor poveča trdnost tulca in zmanjša tveganje ločitve pripomočka. Če se med umikanjem tulca Flexor upor pričakuje ali pojavi, bi bilo morda treba previdno ponovno vstaviti dilatator pred nadaljevanjem odstranjevanja.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Če uporaba pripomočka zahteva uporabo kontrastnega sredstva, lahko pride do neželenih reakcij. Neželene reakcije na kontrastno sredstvo so lahko blage, zmerne ali hude in lahko vključujejo reakcije alergijskega tipa, neželene fiziološke reakcije in akutno poškodbo ledvic, ki jo povzroči kontrastno sredstvo. Pri pacientih z akutno tirotoksično krizo se je treba izogibati kontrastnemu sredstvu, pri pacientih, pri katerih je morda potrebno slikanje ali zdravljenje z radioaktivnim jodom, pa je treba zagotoviti ustrezen čas izplavljanja. Anamneza neželenih učinkov na kontrastno sredstvo in določene sočasne bolezni lahko povečajo tveganje izpostavljenosti kontrastnemu sredstvu.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami. Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitev tulcev za žilni dostop.
- Da bi zagotovili združljivost pripomočkov, izberite velikost tulca, ki je dovolj velika, da sprejme največji zunanji premer vseh pripomočkov, ki bodo nameščeni skozi tulec.
- Vsi intervencijski ali diagnostični instrumenti, ki se uporabljajo s tem izdelkom, se morajo prosto premikati skozi ventil in tulec, da se preprečijo poškodbe.
- Pripomočka ne poskušajte segrevati ali preoblikovati.
- Ko pripomoček vstavljate, z njim manipulirate ali ga vlečete skozi tulec, vedno ohranite položaj tulca.
- Pri prebadanju, šivanju ali zarezovanju tkiva v bližini tulca bodite previdni, da ne poškodujete tulca.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Krvavitev
- Utesnitveni sindrom
- Okužba
- Poškodba okoliških struktur
- Bolečina
- Retroperitonealna krvavitev
- Možganska kap/cerebrovaskularni dogodek
- Tromboza/embolija
- Vazospazem
- Poškodba žile

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

Uvajanje tulca

1. Prepričajte se, da je notranji premer (ID) ovoja primeren za največji premer instrumentov, ki jih želite uvesti.
2. S transko ročico ventila sperite tulec, tako da popolnoma napolnite sklop tulca s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Izperite dilatator s heparinizirano fiziološko raztopino.
4. Dilatator do konca vstavite v tulec. Če ima tulec ventil Tuohy-Borst, zategnite ventil okoli dilatatorja.
5. Če ima pripomoček hidrofilno prevleko, aktivirajte premaz tako, da zmočite zunanjo površino pripomočka s heparinizirano fiziološko raztopino.

   OPOMBA: Za najboljše rezultate vzdržujte vlažnost pripomočka med namestitvijo.

6. Z uporabo standardne Seldingerjeve tehnike dostopite do ciljne žile z ustrezno iglo.
7. V žilo skozi iglo vstavite žično vodilo.
8. Žično vodilo pustite na mestu in odstranite iglo.
9. Prek žičnega vodila vstavite sklop dilatatorja/tulca.
10. Odstranite dilatator, nato aspirirajte in spirajte skozi stransko roko tulca.
11. Potrdite ustrezni položaj tulca.
12. Po potrebi vstavite pripomoček(-ke) ustrezne velikosti.

Odstranite tulca

1. Žično vodilo vstavite tako, da se konica razteza vsaj 10 cm prek konice tulca.
2. Odstranite tulec. Med odstranjevanjem se izogibajte vleku pesta. Če se med umikanjem tulca Flexor upor pričakuje ali pojavi, bi bilo morda treba previdno ponovno vstaviti dilatator in tulec ter dilatator odstraniti kot eno enoto.
3. Žično vodilo odstranite.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SRPSKI

UVODNIK FLEXOR®

Pažljivo pročitajte celo uputstvo. Ako se ne pridržavate pruženih informacija, to može dovesti do toga da medicinsko sredstvo ne funkcioniše kako je predviđeno ili da dođe do povrede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Sredstva komplet uvodnika Flexor® Check-Flo®, uvodnik Flexor® Check-Flo® (modifikacija po Anselu), uvodnik Flexor® Check-Flo® (modifikacija po Anselu – sa izuzetno fleksibilnim dilatatorom i hidrofilnom oblogom), uvodnik Flexor® Check-Flo® (modifikacija po Anselu 1 – sa izuzetno fleksibilnim dilatatorom i hidrofilnom oblogom), uvodnik Flexor® Check-Flo® (kontralateralni dizajn Balkin Up & Over®), uvodnik Flexor® Check-Flo® (modifikacija Raabe) i uvodnik sa Tuhi-Borst ventilom i bočnim krakom Flexor® (modifikacija po Anselu) namenjena su da se koriste kao uvodnik za navođenje i/ili uvodnik. Ova sredstva sadrže osovinu Flexor sa hemostatskim ventilom i isporučuju se sa jednim ili više dilatatora. Ova sredstva su dostupna u različitim veličinama, dužinama i konfiguracijama. Konfiguracije obuhvataju razlike u konstrukciji osovine, kao što su različita krutost osovine i materijal distalnog vrha, materijalu dilatatora i hidrofilnoj oblozi. Na etiketi proizvoda pročitajte specifikacije proizvoda (tj. unutrašnji prečnik uvodnika, unutrašnji prečnik dilatatora).

Tehničke karakteristike

- Materijal uvodnika sadrži spiralu od nerđajućeg čelika radi otpornosti na presavijanje.
- Uvodnik ima rendgenski vidljiv obeleživač radi pozicioniranja distalnog vrha uz primenu tehnika snimanja.
- Ventil za hemostazu koji curenje svodi na minimum.
- Zaobljeni vrh uvodnika i konusni vrh dilatatora olakšavaju uvođenje u anatomiju pacijenta.
- Ako je primenljivo, osovina najlonskog uvodnika izrađena je od materijala sa različitim stepenima čvrstoće, što omogućava lakše potiskivanje na proksimalnom, a fleksibilnost na distalnom kraju.
- Ako je primenljivo, hidrofilna obloga koja poboljšava podmazivost sredstva.

Kompatibilnost sredstva

- Standardni Luer špric
- Heparinizovani fiziološki rastvor
- Kontrastno sredstvo

- Žica vodič prečnika 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) i/ili 0,97 mm (0,038 inch). Informacije o kompatibilnosti konkretnog sredstva potražite na etiketi proizvoda.
- Vaskularna sredstva čiji je spoljašnji prečnik manji od naznačenog unutrašnjeg prečnika uvodnika

Populacija pacijenata
Ciljna populacija pacijenata za ova sredstva su pacijenti sa oboljenjima čije lečenje iziskuje pristup vaskulaturi.

Predviđeni korisnici
Ova sredstva koriste lekari ili zdravstveni radnici sa odgovarajućim ovlašćenjem za obavljanje medicinskih procedura (npr. izdavanje licence, kvalifikacije, punomoćje) u skladu sa lokalnim administrativnim i regulatornim smernicama.

Kontakt sa telesnim tkivima
Ova sredstva su namenjena za jednokratnu upotrebu i kategorisana su kao sredstva sa spoljnom komunikacijom koja dolaze u kontakt sa kožom, zidom krvnih sudova, lumenom krvnih sudova i krvlju, pri čemu su predviđena za ograničeni kontakt (< 24 sata) sa ljudskim organizmom.

Princip rada
Ova sredstva imaju uvodnik sa jednim lumenom i, u zavisnosti od specifikacije sredstva, jedan ili dva dilatatora. Uvodnici su dostupni u različitim dužinama. Uvodnik je izrađen od najlonskog materijala sa potporom u vidu spirala, čime se postiže fleksibilnost, a presavijanje svodi na minimum. Pored toga, distalni deo obloge i dilatatora može imati hidrofilnu oblogu. Približno 2-3 mm od kraja uvodnika nalazi se rendgenski vidljiv obeleživač koji omogućava precizno pozicioniranje. Vrh dilatatora se proteže izvan uvodnika radi lakšeg pozicioniranja sklopa uvodnika. Proksimalni kraj uvodnika ima ventil za hemostazu Check-Flo ili Tuhi-Borst koji je kompatibilan sa nizom sredstava i koji svodi na minimum refluks krvi, kao i propusni ventil na bočnom kraku.

NAMENA
Ova sredstva su namenjena da služe kao put za medicinska sredstva koja se uvode u periferni vaskularni sistem.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Ova sredstva su indikovana za pacijente kod kojih je neophodno postavljanje medicinskih sredstava u vaskulaturu.

KLINIČKE KORISTI
Ova sredstva omogućavaju pristup vaskularnom sistemu radi postavljanja medicinskih sredstava u perifernu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE
- Ova sredstva se ne smeju koristiti u koronarnim krvnim sudovima ili neurovaskulaturi.
- Ova sredstva se ne smeju koristiti u prisustvu pseudoaneurizme, hematoma ili infekcije u području pristupnog krvnog suda.

UPOZORENJA
- Ako osetite otpor prilikom uvođenja uvodnika Flexor, ispitajte uzrok otpora i razmotrite dilataciju identifikovane restrikcije ili pak alternativnu strategiju lečenja. Ako se uvodnik Flexor uvede uz postojanje otpora, sila potrebna za uklanjanje uvodnika će biti veća, a time i rizik od odvajanja materijala uvodnika ili čvorišta tokom izvlačenja.
- Ponovno uvođenje dilatatora pre uklanjanja uvodnika Flexor povećava jačinu uvodnika i smanjuje rizik od odvajanja sredstva. Ako očekujete da ćete naići ili naiđete na otpor tokom izvlačenja uvodnika Flexor, razmotrite opciju da pažljivo ponovo uvedete dilatator pre nego što nastavite sa uklanjanjem.
- Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Pokušaj ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne upotrebe može da dovede do hemijske kontaminacije, neispravnosti medicinskog sredstva i/ili prenošenja bolesti.
- Nemojte koristiti sredstvo ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Ako upotreba sredstva zahteva primenu kontrastnog sredstva, mogu se javiti neželjene reakcije. Neželjene reakcije na kontrastna sredstva mogu biti blage, umerene ili ozbiljne i mogu uključivati reakcije alergijskog tipa, neželjene fiziološke reakcije i akutnu povredu bubrega izazvanu kontrastnim sredstvom. Kontrastna sredstva treba izbegavati kod pacijenata sa akutnom tireotoksičnom krizom, dok kod pacijenata kod kojih mogu biti potrebni snimanje uz primenu radioaktivnog joda ili terapija radioaktivnim jodom treba sačekati da kontrastno sredstvo izađe iz organizma. Istorija neželjenih reakcija na kontrastno sredstvo i određeni komorbiditeti mogu povećati rizik od izlaganja kontrastnom sredstvu.

MERE OPREZA
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučenih lekara ili zdravstvenih radnika koji imaju iskustvo u izvođenju dijagnostičkih i interventnih tehnika. Treba primenjivati standardne tehnike za plasiranje uvodnika za vaskularni pristup.

- Da biste osigurali kompatibilnost sredstva, izaberite veličinu uvodnika koja je dovoljno velika da primi maksimalni spoljašnji prečnik sredstava koje će se plasirati kroz uvodnik.
- Svi interventni ili dijagnostički instrumenti koji se koriste sa ovim proizvodom treba nesmetano da se kreću kroz ventil i uvodnik kako bi se izbeglo oštećenje.
- Nemojte pokušavati da zagrevate ili preoblikujete sredstvo.
- Prilikom uvođenja, manipulacije ili izvlačenja sredstva kroz uvodnik, uvek održavajte položaj uvodnika.
- Prilikom punktiranja, ušivanja ili incizije tkiva u blizini uvodnika, vodite računa da ne oštetite uvodnik.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Krvarenje
- Kompartment sindrom
- Infekcija
- Povreda okolnih struktura
- Bol
- Retroperitonealno krvarenje
- Moždani udar/cerebrovaskularni događaj
- Tromboza/embolija
- Vazospazam
- Povreda krvnog suda

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilisano etilen-oksidom, u pakovanjima koja se otvaraju odlepljivanjem. Namenjeno za jednokratnu upotrebu. Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Držite na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Nakon vađenja iz pakovanja pregledajte proizvod kako biste se uverili da nije oštećen.

PREGLED SREDSTVA

Vizuelno pregledajte uređaj temeljno, uključujući sve nivoe pakovanja (ako je primenljivo) kako biste proverili da nema oštećenja pre upotrebe. Vizuelno pregledajte i potvrdite da integritet sterilne barijere ni na koji način nije ugrožen.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Uvođenje uvodnika

1. Uverite se da je unutrašnji prečnik (ID) uvodnika odgovarajući za maksimalni prečnik instrumenata koje ćete uvoditi.
2. Koristeći bočni krak ventila, isperite uvodnik tako što ćete u potpunosti napuniti sklop uvodnika heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
3. Isperite dilatator heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
4. U potpunosti ubacite dilatator u uvodnik. Ako uvodnik ima ventil Tuhi-Borst, zategnite ventil oko dilatatora.
5. Ako sredstvo ima hidrofilnu oblogu, aktivirajte oblogu tako što ćete navlažiti spoljašnju površinu sredstva heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

   NAPOMENA: Za najbolje rezultate, održavajte sredstvo u vlažnom stanju tokom plasiranja.
6. Koristeći standardnu Seldinger tehniku, pristupite ciljnom krvnom sudu odgovarajućom iglom.
7. Ubacite žicu vodič u krvni sud kroz iglu.
8. Ostavite žicu vodič na mestu i izvadite iglu.
9. Plasirajte sklop dilatatora/uvodnika preko žice vodiča.
10. Uklonite dilatator, a zatim aspirirajte i isperite kroz bočni krak uvodnika.
11. Potvrdite odgovarajući položaj uvodnika.
12. Po potrebi plasirajte sredstvo(a) odgovarajuće veličine.

Uklanjanje uvodnika

1. Ubacite žicu vodič tako da njen vrh izađe iz vrha uvodnika i bude najmanje 10 cm izvan njega.
2. Uklonite uvodnik. Izbegavajte povlačenje čvorišta tokom uklanjanja. Ako očekujete da ćete naići ili naiđete na otpor tokom izvlačenja uvodnika Flexor, razmotrite opciju da ponovo uvedete dilatator i da potom uklonite uvodnik i dilatator kao celinu.
3. Uklonite žicu vodič.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Nakon procedure, ovo sredstvo je potencijalno zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

REFERENCE

Ovo uputstvo za upotrebu je zasnovano na iskustvu lekara i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku kompanije Cook.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, to treba prijaviti kompaniji Cook Medical i nadležnom organu zemlje u kojoj je medicinsko sredstvo upotrebljeno.

SVENSKA

FLEXOR® INFÖRARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Flexor® Check-Flo® införarset, Flexor® Check-Flo® införare (Ansel-modifiering), Flexor® Check-Flo® införare (Ansel-modifiering – med mycket böjlig dilatator och hydrofil beläggning), Flexor® Check-Flo® införare (Ansel 1-modifiering – med mycket böjlig dilatator och hydrofil beläggning), Flexor® Check-Flo® införare (Balkin Up & Over® kontralateral design), Flexor® Check-Flo® införare (Raabe-modifiering), och Flexor® Tuohy-Borst införare med sidoarm (Ansel-modifiering) är utformade för att fungera som en styrhylsa och/eller införarhylsa. Dessa anordningar omfattar ett Flexor skaft med en hemostasventil och levereras med en eller flera dilatatorer. Dessa anordningar finns tillgängliga i olika storlekar, längder och konfigurationer. Konfigurationerna omfattar skillnader i skaftkonstruktion, såsom variationer i skaftets styvhet och den distala spetsens material, dilatatormaterial och hydrofil beläggning. Se produktetiketten för produktspecifikationer (dvs. hylsans innerdiameter, dilatatorns innerdiameter).

Prestandaegenskaper

- Spiraler av rostfritt stål införlivade i hylsmaterialet för att motstå vikning.
- Röntgentätt markeringsband införlivat i hylsmaterialet för distal spetspositionering under avbildningstekniker.
- Hemostasventil för att minimera läckage.
- Rundad hylsspets och avsmalnande dilatatorspets för att underlätta införing i patientanatomi.
- Om tillämpligt, flera zoner av olika hårdhetsmätare av nylonhylsans skaftmaterial för skjutbarhet på proximal ände och flexibilitet av distal ände.
- Om tillämpligt, hydrofil beläggning för att förbättra anordningens smörjförmåga.

Produktens kompatibilitet

- Standard Luer spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Kontrastmedel
- Ledare med diameter på 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) och/eller 0,97 mm (0,038 inch). Se produktmärkningen för specifik produktkompatibilitet.
- Kärlanordningar med en mindre ytterdiameter än den specificerade innerdiameter i hylsan

Patientpopulation

Målpatientpopulationen för dessa produkter är patienter med ett medicinskt tillstånd där behandlingen kräver åtkomst till kärlsystemet.

Avsedda användare

Dessa produkter används av läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter är för engångsanvändning, kategoriserade som externa kommunicerande produkter i kontakt med hud, kärlvägg, blodkärls lumen, och blod och är för begränsad (<24 timmar) mänsklig kontakt.

Användningsprincip

Dessa produkter inkluderar en enlumenhylsa och beroende på produktens specifikation, en eller två dilatatorer. Hylsorna är tillgängliga i olika längder. Hylsan är tillverkad av ett nylonmaterial som stöds av spiraler för att tillhandahålla flexibilitet och samtidigt minimera vikning. Dessutom kan en hydrofil beläggning ha applicerats på den distala delen av hylsan och dilatatorn. Det finns ett röntgentätt markeringsband placerat cirka 2–3 mm från hylsans ände för att tillhandahålla exakt positionering. Dilatatorspetsen sträcker sig förbi hylsan för att underlätta positionering av

införarmonteringen. Hylsans proximala ände består av en Check-Flo- eller Tuohy-Borst-hemostasventil som accepterar en rad anordningar medan blodåterflödet minimeras, liksom även en injektionskran på sidoarmen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Det avsedda ändamålet med dessa produkter är att fungera som bana för andra medicintekniska produkter som ska föras in i det perifera kärlsystemet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter är indicerade för patienter som kräver placering av medicintekniska produkter i kärlsystemet.

KLINISK NYTTA

Dessa produkter ger åtkomst till kärlsystemet för placering av medicintekniska produkter i det perifera kärlsystemet.

KONTRAINDIKATIONER

- Dessa produkter ska inte användas i kranskärl eller neurovaskulaturen.
- Dessa produkter ska inte användas vid förekomst av pseudoaneurysm, hematom eller infektion nära åtkomstkärlet.

VARNINGAR

- Om motstånd uppstår under framförande av Flexor hylsan, bedöm orsaken till motståndet och överväg dilatation av alla begränsningar som identifieras eller överväg en alternativ behandlingsstrategi. Om Flexor hylsan förs fram under motstånd krävs det mer kraft att avlägsna hylsan, vilket ökar risken för att hylsans material eller fattning separeras efter tillbakadragande.
- Återinföring av dilatatorn före avlägsnande av Flexor hylsan ökar hylsans hållfasthet och minskar risken för att delar av anordningen separeras. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av Flexor hylsan, överväg att försiktigt återinföra dilatatorn innan man fortsätter avlägsnandet.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Om användning av produkten kräver administrering av kontrastmedel kan biverkningar uppstå. Biverkningar mot kontrastmedel kan vara lindriga, måttliga eller allvarliga, och de kan inkludera allergiska reaktioner, negativa fysiologiska reaktioner och kontrastinducerad akut njurskada. Kontrastmedel bör undvikas hos patienter med akut tyreotoxisk kris och tillräcklig ursköljningstid bör tillåtas hos patienter som kan behöva radioaktiv jodavbildning eller -behandling. En anamnes på biverkningar mot kontrastmedel och vissa komorbiditeter kan öka risken för exponering för kontrastmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare eller sjukvårdspraktiker med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- För att säkerställa anordningens kompatibilitet ska du välja en hylsstorlek som är tillräcklig för att rymma den maximala ytterdiametern hos alla anordningar som kommer att placeras genom hylsan.
- För att förhindra skador ska alla diagnostiska eller interventionella instrument som används med denna produkt kunna passera fritt genom ventilen och hylsan.
- Försök inte värma eller ändra formen på anordningen.
- När en anordning förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom hylsan ska hylsan alltid hållas kvar på plats.
- Var försiktig när vävnaden nära hylsan punkteras, sutureras eller skärs upp så att hylsan inte skadas.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Blödning
- Kompartmentsyndrom
- Infektion
- Skada på omgivande strukturer
- Smärta
- Retroperitoneal blödning
- Stroke/cerebrovaskulära händelser
- Trombos/emboli
- Vasospasm
- Kärlskada

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i ”peel-open”-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN
Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har kompromitterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

Införing av hylsan
1. Säkerställ att hylsans innerdiameter (ID) passar den största diametern på de instrument som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola hylsan genom att helt fylla hylsanordningen med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning.
4. För in dilatatorn helt i hylsan. Om hylsan har en Tuohy-Borst-ventil drar du åt ventilen runt dilatatorn.
5. Om anordningen har en hydrofil beläggning aktiverar du beläggningen genom att fukta anordningens yttre yta med hepariniserad koksaltlösning.
   OBS! För bästa resultat ska anordningen hållas våt under placeringen.
6. Skapa åtkomst till målkärlet med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
7. För in en ledare i kärlet genom nålen.
8. Lämna kvar ledaren på plats och avlägsna nålen.
9. För in anordningen bestående av dilatator/hylsa över ledaren.
10. Avlägsna dilatatorn, varefter du aspirerar och spolar genom hylsans sidoarm.
11. Bekräfta att hylsans läge är lämpligt.
12. För in en/flera anordning(ar) av lämplig storlek efter behov.

Avlägsnande av hylsan
1. För in en ledare tills dess spets skjuter fram minst 10 cm förbi hylsans spets.
2. Avlägsna hylsan. Undvik att dra i fattningen under avlägsnandet. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av Flexor hylsan, överväg att återinföra dilatatorn och avlägsna hylsan och dilatatorn som en enda enhet.
3. Ta bort ledaren.

KASSERING AV PRODUKTEN
Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER
Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING
Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD
Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

FLEXOR® İNTRODÜSER

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI
Flexor® Check-Flo® İntrodüser Seti, Flexor® Check-Flo® İntrodüser (Ansel Modifikasyonu), Flexor® Check-Flo® İntrodüser (Ansel Modifikasyonu - Yüksek Düzeyde Esnek Dilatör ve Hidrofilik Kaplama ile), Flexor® Check-Flo® İntrodüser (Ansel 1 Modifikasyonu – Yüksek Düzeyde Esnek Dilatör ve Hidrofilik Kaplama ile), Flexor® Check-Flo® İntrodüser (Balkin Up & Over® Kontralateral Tasarım), Flexor® Check-Flo® İntrodüser (Raabe Modifikasyonu) ve Flexor® Tuohy-Borst Yan Kol İntrodüser (Ansel Modifikasyonu) cihazları bir kılavuz kılıf ve/veya introduser kılıf olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, hemostaz valfi ile birlikte bir Flexor şaft içerir ve bir veya daha fazla dilatör ile birlikte sağlanır. Bu cihazlar çeşitli boyutlarda, uzunluklarda ve yapılandırmalarda temin edilir. Yapılandırmalar değişiklik gösteren şaft sertliği ve distal uç malzemesi, dilatör malzemesi ve hidrofilik kaplama gibi şaft yapılandırmasındaki farklılıkları kapsar. Ürün özellikleri (yani kılıfın iç çapı, dilatörün iç çapı) için ürün etiketine bakın.

Performans Özellikleri

- Kıvrılmaya karşı direnç için kılıf malzemesine dâhil edilen paslanmaz çelik sarmal.
- Görüntüleme teknikleri altında distal uç konumlandırması için kılıf malzemesine eklenen radyopak işaret bandı.
- Sızıntıyı en aza indiren hemostaz valfi.
- Hasta anatomisine yerleştirmeyi kolaylaştıran yuvarlak kılıf ucu ve konik dilatör ucu.
- Geçerliyse proksimal uçta itilebilirlik ve distal uçta esneklik için naylon kılıflı şaft malzemesinde çoklu durometreler.
- Geçerliyse cihazın kayganlığını artıran hidrofilik kaplama.

Cihaz Uyumluluğu

- Standart Luer şırınga
- Heparinize salin
- Kontrast madde
- 0,46 mm (0,018 inch), 0,89 mm (0,035 inch) ve/veya 0,97 mm (0,038 inch) çaplı kılavuz tel. Spesifik cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
- Dış çapı kılıfın belirtilen iç çapından daha küçük olan vasküler cihazlar

Hasta Popülasyonu

Bu cihazların hedef hasta popülasyonu, tedavileri vaskülatüre erişim gerektiren bir tıbbi rahatsızlığı olan hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi prosedürleri (örn. lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar tek kullanımlık olup, cilt, damar duvarı, kan damarı lümeni ve kanla temas eden harici iletişim cihazları olarak kategorize edilir ve sınırlı (<24 saat) insan teması içindir.

Çalışma Prensibi

Bu cihazlarda tek bir lümen kılıfı ve cihaz özelliğine bağlı olarak bir veya iki dilatör bulunur. Kılıflar çeşitli uzunluklarda mevcuttur. Kılıf, kıvrılmayı en aza indirirken esneklik sağlamak için sarmallarla desteklenen naylon bir malzemeden yapılmıştır. Ayrıca hidrofilik kaplama kılıfın ve dilatörün distal kısmına uygulanabilir. Hassas konumlandırma sağlamak için kılıf ucundan yaklaşık 2-3 mm mesafede bir radyopak işaret bandı bulunur. İntrodüser tertibatının konumlandırılmasını kolaylaştırmak için dilatör ucu kılıfın ötesine uzar. Kılıfın proksimal ucu, kan geri akışını en aza indirirken bir çok cihazı kabul eden bir Check-Flo veya Tuohy-Borst hemostaz valfinin yanı sıra yan kolda yer alan stopkoktan oluşur.

KULLANIM AMACI

Bu cihazların kullanım amacı, periferik vasküler sisteme yerleştirilecek tıbbi cihazlar için bir yolak görevi görmektir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, vaskülatüre tıbbi cihaz yerleştirilmesi gereken hastalar için endikedir.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihazlar, tıbbi cihazların periferik vaskülatüre yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu cihazlar, koroner damarlarda veya nörovaskülatürde kullanılmamalıdır.
- Bu cihazlar erişim damarı bölgesinde psödoanevrizma, hematom veya enfeksiyon varlığında kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Flexor kılıfı ilerletme sırasında dirençle karşılaşılırsa direnç nedenini değerlendirin ve belirlenen herhangi bir kısıtlama için dilatasyon düşünün veya alternatif tedavi stratejisini düşünün. Flexor kılıf direnç olduğu hâlde ilerletilirse kılıfı çıkarmak için daha fazla kuvvet gerekecek ve bu da geri çekildikten sonra kılıf malzemesinde veya göbekte ayrılma riskini artıracaktır.
- Flexor kılıf çıkarılmadan önce dilatörün yeniden yerleştirilmesi kılıfın gücünü arttırır ve cihazın ayrılma riskini azaltır. Flexor kılıf geri çekilirken direnç beklenirse veya dirençle karşılaşılırsa çıkarma işlemine devam etmeden önce dilatörü dikkatli bir şekilde tekrar yerleştirmeyi düşünün.
- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- Cihaz kullanımı kontrast madde uygulanmasını gerektiriyorsa advers reaksiyonlar oluşabilir. Kontrast maddeye karşı advers reaksiyonlar hafif, orta veya şiddetli olabilir ve alerjik tip reaksiyonları, advers fizyolojik reaksiyonları ve kontrast madde ile indüklenen akut böbrek hasarını

içerebilir. Akut tiroid fırtınası olan hastalarda kontrast maddeden kaçınılmalı ve radyoaktif iyot görüntüleme veya tedavisi gerekebilecek hastalarda yeterli arınma süresi sağlanmalıdır. Kontrast maddeye ve belirli komorbiditelere karşı advers reaksiyon geçmişi, kontrast maddeye maruziyet riskini artırabilir.

ÖNLEMLER

- Bu ürünün tanısal ve girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Vasküler erişim kılıflarını yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Cihaz uyumluluğunu sağlamak için kılıf içerisine yerleştirilecek herhangi bir cihazın maksimum dış çapını almaya yetecek kadar büyük bir kılıf boyutu seçin.
- Hasarı önlemek adına, bu ürünle birlikte kullanılan tüm girişimsel veya tanısal aletler valf ve kılıf içerisinde serbest bir şekilde hareket etmelidir.
- Cihazı ısıtmaya veya yeniden şekillendirmeye çalışmayın.
- Bir cihazı kılıfa yerleştirirken, yönlendirirken veya kılıftan çekerken her zaman kılıf konumunu koruyun.
- Kılıfın yanındaki dokuya ponksiyon, sütür veya insizyon uygularken kılıfa zarar vermemeye dikkat edin.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Kanama
- Kompartman sendromu
- Enfeksiyon
- Çevre yapılarda hasar
- Ağrı
- Retroperitoneal kanama
- İnme/serebrovasküler olay
- Tromboz/emboli
- Vazospazm
- Damar hasarı

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

Kılıfı Yerleştirme

1. Kılıfın iç çapının (İÇ), yerleştirilecek aletlerin maksimum çapına uygun olduğundan emin olun.
2. Valfin yan kolunu kullanarak heparinize salinle kılıf tertibatını tamamen doldurmak suretiyle kılıfı yıkayın.
3. Dilatörü heparinize salinle yıkayın.
4. Dilatörü kılıfa tamamen yerleştirin. Kılıfta Tuohy-Borst valfi varsa valfi dilatörün etrafına sıkın.
5. Cihazda hidrofilik kaplama varsa cihazın dış yüzeyini heparinize salinle ıslatarak kaplamayı aktive edin.

   NOT: En iyi sonuçlar için yerleştirme sırasında cihazın ıslak kalmasını sağlayın.
6. Uygun iğneyle hedef damara erişmek için standart Seldinger tekniğini kullanın.
7. Kılavuz teli iğne yoluyla damara yerleştirin.
8. Kılavuz teli yerinde bırakın ve iğneyi çıkarın.
9. Dilatör/kılıf tertibatını kılavuz tel boyunca yerleştirin.
10. Dilatörü çıkarın, ardından kılıfın yan kolunu aspire edip yıkayın.
11. Uygun kılıf konumu olduğunu doğrulayın.
12. Uygun boyuttaki cihaz(lar)ı gereken şekilde yerleştirin.

Kılıfın Çıkarılması

1. Ucu kılıfın ucunu en az 10 cm geçene kadar kılavuz teli yerleştirin.
2. Kılıfı çıkarın. Çıkarma sırasında göbeğe traksiyon uygulamaktan kaçının. Flexor kılıf geri çekilirken direnç beklenirse veya dirençle karşılaşılırsa, dilatörü tekrar yerleştirmeyi ve kılıf ile dilatörü tek bir ünite olarak çıkarmayı düşünün.
3. Kılavuz teli çıkarın.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, hekimlerin deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System with protective packaging inside

EN Single Sterile Barrier System with protective packaging inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä, jossa on suojapakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SR** Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom unutrašnjom ambalažom • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde koruyucu ambalaj olan Tekli Steril Bariyer Sistemi

MD

Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SR** Medicinsko sredstvo • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SR** Australijski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



EU Importer

EN EU Importer • **BG** Вносител за ЕС • **CS** Dovozce v EU • **DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **FI** EU-maahantuoja • **FR** Importateur au sein de l'UE • **HU** EU importőr • **IT** Importatore UE • **LT** Importuotojas į ES • **LV** ES importētājs • **NL** Importeur in de EU • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador para a UE • **SK** Dovozca do EÚ • **SL** Uvoznik EU • **SR** Uvoznik za EU • **SV** EU-importör • **TR** AB İthalatçısı



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SR** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

cookmedical.com/symbol-glossary

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA

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

Australian Sponsor
William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-06
T_FLEXOR-M_REV0
cookmedical.com
© COOK 2025