

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
2

Haskal Transjugular Intrahepatic Portal Access Set

Instructions for Use

DA
3

Haskal transjugular adgangssæt til intrahepatisk port

Brugsanvisning

DE
4

Haskal Set für den transjugulären Zugang zur intrahepatischen Pfortader

Gebrauchsanweisung

EL
6

Σετ διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πυλαίας πρόσβασης Haskal

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo de acceso portal intrahepático transjugular Haskal

Instrucciones de uso

FR
9

Set d'accès au système portal intrahépatique par voie transjugulaire Haskal

Mode d'emploi

IT
10

Set per l'accesso transgiugulare al sistema portale intraepatico Haskal

Istruzioni per l'uso

NL
12

Haskal transjugulaire intrahepatische poort-introductieset

Gebruiksaanwijzing

PT
13

Conjunto de acesso ao sistema porta intra-hepático transjugular Haskal

Instruções de utilização

SV
15

Haskal transjugulärt porta-shuntset

Bruksanvisning



T _ H T I P A _ R E V 4

HASKAL TRANSJUGULAR INTRAHEPATIC PORTAL ACCESS SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Haskal Transjugular Intrahepatic Portal Access Set consists of:

- TFE transjugular catheter and transjugular needle
- Check-Flo® II Introducer set
- Sheath with radiopaque band
- Aurous Centimeter Sizing Catheter
- Torcon NB Advantage angiographic catheter
- TFE Van Andel angiographic catheter
- The Firm LT Roadrunner Wire Guide
- TFE wire guide, Amplatz Extra Stiff
- TFE curved Newton LLT Wire Guide
- TFE Newton LLT Wire Guide
- 12 Fr dilator
- Micropuncture Introducer Set:
 - coaxial catheter
 - entry needle
 - stainless steel wire guide

INTENDED USE

The Haskal Transjugular Intrahepatic Portal Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Manipulation of products requires fluoroscopic guidance.
- The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.
- After introduction and periodically during the procedure, the transjugular introducer sheath should be flushed with saline.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Intraperitoneal hemorrhage
- Puncture site hematoma
- Cardiac arrhythmia
- Arteriovenous fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Utilizing micropuncture or standard 18 gage access techniques, introduce an appropriate .035 inch wire guide into the inferior vena cava via jugular venous access.
2. Using the selective hepatic catheter and a wire guide of choice, catheterize the right hepatic vein (RVH) or the most adequate hepatic vein branch. Leave the wire guide in a safe, distal position, and remove the catheter.
3. Advance the transjugular introducer sheath assembly over the wire guide as distal as possible into the hepatic vein. Remove the wire and dilator.
4. Introduce the TFE transjugular catheter and needle assembly through the sheath. The needle should not protrude past the catheter end hole.
5. Advance the catheter/needle assembly into the hepatic vein. Orient the TFE transjugular catheter inferiorly and rotate anteriorly (arrow baseplate on needle indicates direction of needle curve).
6. Wedging the catheter/needle assembly against the vein wall, thrust the needle in one movement forward through the hepatic parenchyma and toward the portal system.
7. Connect a syringe with contrast medium to the needle, apply suction and withdraw the needle until blood is seen. Inject a small amount of contrast medium in order to confirm position in the portal system.

8. Advance the TFE transjugular catheter over the transjugular needle further into the portal vein. Remove the transjugular needle.
9. Introduce a Newton LLT wire guide of choice into the portal branch and select the main portal vein (MPV).
10. Advance the TFE transjugular catheter and sheath into position across the parenchymal tract.
11. Advance the TFE Van Andel catheter through the TFE transjugular catheter into the portal vein.
12. Proceed with any indicated interventional procedures. (For critical measurement of the tract length or to ascertain magnification factor, the Auros Sizing Catheter may be placed across the tract and used for injection.)

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

HASKAL TRANSJUGULAR ADGANGSSÆT TIL INTRAHEPATISK PORT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Haskal transjugular adgangssæt til intrahepatisk port består af:

- TFE transjugular kateter og transjugular kanyle
- Check-Flo® II indføringssæt
- Sheath med røntgenfast bånd
- Auros kateter med centimetermåling
- Torcon NB Advantage angiografikateter
- TFE Van Andel angiografikateter
- The Firm LT Roadrunner kateterleder
- TFE kateterleder, Amplatz ekstrativ
- TFE buet Newton LLT kateterleder
- TFE Newton LLT kateterleder
- 12 French dilatator
- Micropuncture indføringssæt:
 - koaksialt kateter
 - punkturkanyle
 - kateterleder af rustfrit stål

TILSIGTET ANVENDELSE

Haskal transjugular adgangssæt til intrahepatisk port er beregnet til transjugular adgang til leveren i diagnostiske og interventionelle procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Manipulering af produkter skal foretages under vejledning af gennemlysning.
- Patienten skal monitoreres (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under proceduren.
- Den transjugulare indføringssheath skal skylles med saltvand efter indføring og regelmæssigt under proceduren.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Intraperitoneal hæmoragi
- Hæmatom på punkturstedet
- Hjertearytmi
- Arteriovenøs fistel

BRUGSANVISNING

1. Med anvendelse af Micropuncture eller standard, 18 gage adgangsteknikker indføres en hensigtsmæssig 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder i vena cava inferior med adgang gennem vena jugularis.
2. Ved hjælp af det selektive, hepatiske kateter og en kateterleder efter eget valg kateteriseres højre vena hepatica eller den mest adækvate hepatiske venegren. Lad kateterlederen blive siddende i en sikker, distal position og fjern kateteret.
3. Før den transjugulare indførings-sheathsamling over kateterlederen så distalt som muligt ind i vena hepatica. Fjern kateterlederen og dilatatoren.
4. Før den TFE transjugulare kateter- og kanylesamling gennem sheathen. Kanylen bør ikke rage frem forbi kateterets endehul.
5. Før kateter-/kanylesamlingen ind i vena hepatica. Orientér det TFE transjugulare kateter inferiort og drej det anterior (pilformen på kanylens bundplade angiver kanylebuens retning).
6. Idet kateter-kanylesamlingen kiles mod venevæggen, skubbes kanylen frem i én bevægelse mod det hepatiske parenchym og mod portsystemet.
7. Sæt en sprøjte med kontraststof på kanylen, påfør sug og træk kanylen tilbage, indtil der observeres blod. Injicér en lille mængde kontraststof for at bekræfte positionen i portsystemet.
8. Før det TFE transjugulare kateter over den transjugulare kanyle videre frem i portåren. Fjern den transjugulare kanyle.
9. Før en Newton LLT kateterleder efter eget valg ind i portgrenen og vælg hovedportåren.
10. Før det TFE transjugulare kateter og sheathen i position hen over parenchymgangen.
11. Før TFE Van Andel kateteret gennem det TFE transjugulare kateter ind i portåren.
12. Fortsæt med eventuelle indicerede interventionelle procedurer. (Til kritisk måling af gangens længde eller for at sikre forstørrelsesfaktor kan Auros kateteret til størrelsesbestemmelse anlægges henover gangen og bruges til injektion.)

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

HASKAL SET FÜR DEN TRANSJUGULÄREN ZUGANG ZUR INTRAHEPATISCHEN PFORTADER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Haskal Set für den transjugulären Zugang zur intrahepatischen Pfortader besteht aus:

- Transjugulärer TFE-Katheter und transjuguläre Kanüle
- Check-Flo® II Einführschleusen-Set
- Schleuse mit röntgendichter Markierung
- Auros Zentimeter-Messkatheter
- Torcon NB Advantage Angiographiekatheter
- TFE-Angiographiekatheter, Van Andel
- Führungsdraht, The Firm LT Roadrunner
- TFE-Führungsdraht, Amplatz, extrasteif
- TFE-Führungsdraht, gebogen, Newton LLT
- TFE-Führungsdraht, Newton LLT
- Dilator, 12 Fr.
- Micropuncture Einführschleusen-Set:

- koaxialer Katheter
- Einführkanüle
- Führungsdraht, Edelstahl

VERWENDUNGSZWECK

Das Haskal Set für den transjugulären Zugang zur intrahepatischen Pfortader dient zur Herstellung eines transjugulären Leberzugangs bei diagnostischen und interventionellen Verfahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation der Produkte muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Während des Verfahrens ist der Patient zu überwachen (EKG, Oximetrie, Blutdruck, Puls).
- Die transjuguläre Einführschleuse ist nach der Einbringung sowie regelmäßig während des Verfahrens mit Kochsalzlösung zu spülen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Intraperitoneale Blutung
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Herzarrhythmie
- Arteriovenöse Fistel

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen geeigneten 0,035-Inch- (0,89 mm)- Führungsdraht mit dem Micropuncture-Set oder 18-Gage-Standardzugangstechnik über die V. jugularis in die V. cava inferior einführen.
2. Die rechte V. hepatica oder den best geeigneten Ast der V. hepatica mit Hilfe eines selektiven Leberkatheters und Führungsdrahts nach Wahl katheterisieren. Den Führungsdraht in einer sicheren distalen Lage lassen und den Katheter entfernen.
3. Die transjuguläre Einführschleuseneinheit über den Führungsdraht so distal wie möglich in die V. hepatica einführen. Führungsdraht und Dilatator entfernen.
4. Den transjugulären TFE-Katheter zusammen mit Kanüle durch die Schleuse einführen. Die Kanüle darf nicht über die Endöffnung des Katheters hinausragen.
5. Die Katheter-Kanülen-Einheit in die V. hepatica einführen. Den transjugulären TFE-Katheter inferior orientieren und anterior drehen (die pfeilförmige Griffplatte der Kanüle zeigt die Richtung der Kanülenbiegung an).
6. Die Katheter-Kanülen-Einheit gegen die Venenwand drücken und die Kanüle mit einer einzigen Bewegung nach vorne durch das Leberparenchym zum Pfortadersystem stoßen.
7. Eine Spritze mit Kontrastmittel an die Kanüle anschließen, aspirieren und die Kanüle zurückziehen, bis Blut zu sehen ist. Eine kleine Menge Kontrastmittel injizieren, um die Lage im Pfortadersystem zu bestätigen.
8. Den transjugulären TFE-Katheter über die transjuguläre Kanüle weiter in die Pfortader vorschieben. Die transjuguläre Kanüle entfernen.
9. Einen Newton-LLT-Führungsdraht nach Wahl in den Pfortaderast einführen und die Hauptfortader auswählen.
10. Den transjugulären TFE-Katheter mit Schleuse über den Parenchymtrakt in Position schieben.
11. Den Van Andel TFE-Katheter durch den transjugulären TFE-Katheter in die Pfortader vorschieben.
12. Anschließend die jeweils angezeigten interventionellen Verfahren ausführen. (Für die kritische Messung der Traktlänge oder die Bestimmung des Vergrößerungsfaktors kann der Auros-Messkatheter quer über den Trakt gelegt und zur Injektion verwendet werden.)

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern.

Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΣΦΑΓΙΤΙΔΙΚΗΣ ΕΝΔΟΗΠΑΤΙΚΗΣ ΠΥΛΑΙΑΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ HASKAL

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πυλαίας πρόσβασης Haskal αποτελείται από:

- Διασφαγιτιδικό καθετήρα από TFE και διασφαγιτιδική βελόνα
- Σετ εισαγωγέα Check-Flo® II
- Θηκάρι με ακτινοσκοπική ταινία
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Aurous
- Αγγειογραφικός καθετήρας Torcon NB Advantage
- Αγγειογραφικός καθετήρας Van Andel από TFE
- Συρμάτινος οδηγός The Firm LT Roadrunner
- Υπεράκαμπτος συρμάτινος οδηγός Amplatz από TFE
- Κυρτός συρμάτινος οδηγός Newton LLT από TFE
- Συρμάτινος οδηγός Newton LLT από TFE
- Διαστολέας 12 Fr
- Σετ εισαγωγέα Micropuncture:
 - ομοαξονικός καθετήρας
 - βελόνα διαδερμικής εισαγωγής
 - συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πυλαίας πρόσβασης Haskal προορίζεται για διασφαγιτιδική πρόσβαση του ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται (ΗΚΓ, οξυμετρία, αρτηριακή πίεση, σφυγμός) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μετά την εισαγωγή και περιοδικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το θηκάρι διασφαγιτιδικού εισαγωγέα πρέπει να εκπλένεται με αλατούχο διάλυμα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Καρδιακή αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με χρήση Micropuncture ή τυπικών τεχνικών πρόσβασης 18 gage, εισαγάγετε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm) εντός της κάτω κοίλης φλέβας μέσω πρόσβασης σφαγίτιδας φλέβας.
2. Με χρήση του εκλεκτικού ηπατικού καθετήρα και συρμάτινου οδηγού της επιλογής σας, καθετηριάστε τη δεξιά ηπατική φλέβα (RVH) ή τον πλέον κατάλληλο κλάδο της ηπατικής φλέβας. Αφήστε τον συρμάτινο οδηγό σε ασφαλή, περιφερική θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα.

3. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού διασφαγιτιδικού εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό όσο το δυνατόν πιο περιφερικά εντός της ηπατικής φλέβας. Αφαιρέστε το σύρμα και το διαστολέα.
4. Εισαγάγετε τον διασφαγιτιδικό καθετήρα από TFE και τη διάταξη βελόνας μέσω του θηκαριού. Η βελόνα δεν πρέπει να προεξέχει από την τελική οπή του καθετήρα.
5. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα/βελόνας εντός της ηπατικής φλέβας. Προσανατολίστε τον διασφαγιτιδικό καθετήρα από TFE προς τα κάτω και περιστρέψτε τον προς εμπρός (η πλάκα βάσης σχήματος βέλους στη βελόνα υποδεικνύει την κατεύθυνση της καμπύλης της βελόνας).
6. Με ενσφήνωση της διάταξης καθετήρα/βελόνας πάνω στο φλεβικό τοίχωμα, ωθήστε τη βελόνα με μία κίνηση προς τα εμπρός μέσω του ηπατικού παρεγχύματος και προς το πυλαίο σύστημα.
7. Συνδέστε μια σύριγγα με σκιαγραφικό μέσο στη βελόνα, εφαρμόστε αναρρόφηση και αποσύρετε τη βελόνα έως ότου παρατηρήσετε αίμα. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη θέση στο πυλαίο σύστημα.
8. Προωθήστε τον διασφαγιτιδικό καθετήρα από TFE πάνω από τη διασφαγιτιδική βελόνα περαιτέρω εντός της πυλαίας φλέβας. Αφαιρέστε τη διασφαγιτιδική βελόνα.
9. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό Newton LLT της επιλογής σας εντός του πυλαίου κλάδου και επιλέξτε την κύρια πυλαία φλέβα (MPV).
10. Προωθήστε τον διασφαγιτιδικό καθετήρα από TFE και το θηκάρι στη θέση τους διαμέσου της παρεγχυματικής οδού.
11. Προωθήστε τον καθετήρα Van Andel από TFE διαμέσου του διασφαγιτιδικού καθετήρα από TFE στην πυλαία φλέβα.
12. Προχωρήστε με οποιεσδήποτε ενδεικνυόμενες παρεμβατικές διαδικασίες. (Για κρίσιμη μέτρηση του μήκους της οδού ή για τον προσδιορισμό του συντελεστή μεγέθυνσης, μπορείτε να τοποθετήσετε τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους Aurous διαμέσου της οδού και να τον χρησιμοποιήσετε για έγχυση.)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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.

ESPAÑOL

EQUIPO DE ACCESO PORTAL INTRAHEPÁTICO TRANSYUGULAR HASKAL

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de acceso portal intrahepático transyugular Haskal se compone de:

- Catéter transyugular con revestimiento de TFE y aguja transyugular
- Equipo introductor Check-Flo® II
- Vaina con banda radiopaca
- Catéter de medición centimetrado Aurous
- Catéter angiográfico Torcon NB Advantage
- Catéter angiográfico Van Andel con revestimiento de TFE
- Guía The Firm LT Roadrunner
- Guía extrarrígida Amplatz con revestimiento de TFE
- Guía Newton LLT curvada con revestimiento de TFE
- Guía Newton LLT con revestimiento de TFE
- Dilatador de 12 Fr
- Equipo introductor Micropuncture:
 - catéter coaxial
 - aguja para acceso
 - guía de acero inoxidable

INDICACIONES

El equipo de acceso portal intrahepático transyugular Haskal está indicado para el acceso hepático transyugular en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación de los productos requiere guía fluoroscópica.
- El paciente debe monitorizarse (electrocardiografía, oximetría, tensión arterial, pulso, etc.) durante el procedimiento.
- La vaina introductora transyugular debe lavarse con solución salina después de la introducción, y periódicamente durante el procedimiento.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma en el lugar de punción
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando el equipo introductor Micropuncture o técnicas de acceso estándar con aguja de calibre 18 G, introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) apropiada en la vena cava inferior a través de un acceso venoso yugular.
2. Empleando el catéter hepático selectivo y una guía apropiada, cateterice la vena hepática derecha o la rama de la vena hepática más adecuada. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter.
3. Haga avanzar el conjunto de la vaina introductora transyugular en el interior de la vena hepática sobre la guía hasta la posición más distal posible. Extraiga la guía y el dilatador.
4. Introduzca el conjunto de catéter transyugular con revestimiento de TFE y aguja transyugular a través de la vaina. La aguja no debe sobresalir más allá del orificio terminal del catéter.
5. Haga avanzar el conjunto de catéter y aguja en la vena hepática. Oriente el catéter transyugular con revestimiento de TFE en dirección inferior y hágalo girar en dirección anterior (la placa de apoyo en forma de flecha que hay sobre la aguja indica la dirección de la curva de la aguja).
6. Asegurando el conjunto de catéter y aguja contra la pared de la vena, empuje la aguja con un movimiento de avance a través del parénquima hepático y hacia el sistema portal.
7. Conecte una jeringa con medio de contraste a la aguja, aplique aspiración y retire la aguja hasta que se vea sangre. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para confirmar la posición en el sistema portal.
8. Haga avanzar más el catéter transyugular con revestimiento de TFE en la vena porta sobre la aguja transyugular. Retire la aguja transyugular.
9. Introduzca una guía Newton LLT adecuada en la rama portal y seleccione la vena porta principal.
10. Haga avanzar el catéter transyugular con revestimiento de TFE y la vaina hasta colocarlos en posición a través del tracto parenquimatoso.
11. Haga avanzar el catéter Van Andel con revestimiento de TFE en la vena porta a través del catéter transyugular con revestimiento de TFE.
12. Proceda a realizar los procedimientos intervencionistas indicados. (Para la medición importante de la longitud del tracto o para determinar el factor de ampliación, el catéter de medición Aurous puede colocarse a través del tracto y utilizarse para inyectar).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que

esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ACCES AU SYSTEME PORTAL INTRAHEPATIQUE PAR VOIE TRANSJUGULAIRE HASKAL

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'accès au système portal intrahépatique par voie transjugulaire Haskal comprend :

- Cathéter transjugulaire TFE et aiguille transjugulaire
- Set d'introducteur Check-Flo® II
- Gaine à bande radio-opaque
- Cathéter de mesures centimétriques Aurous
- Cathéter d'angiographie Torcon NB Advantage
- Cathéter d'angiographie TFE Van Andel
- Guide The Firm LT Roadrunner
- Guide d'Amplatz TFE extra rigide
- Guide Newton LLT TFE courbé
- Guide Newton LLT TFE
- Dilatateur 12 Fr.
- Set d'introducteur Micropuncture :
 - Sonde coaxiale
 - Aiguille de ponction
 - Guide en acier inoxydable

UTILISATION

Le set d'accès au système portal intrahépatique par voie transjugulaire Haskal est destiné à fournir un accès hépatique transjugulaire dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

PRÉCAUTIONS

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Les dispositifs doivent être manipulés sous contrôle radioscopique.
- Le monitoring du patient (par ECG, oxymétrie, pression artérielle, pouls) s'impose pendant la procédure.
- Après l'introduction et périodiquement pendant la procédure, rincer la gaine d'introduction par voie transjugulaire avec du sérum physiologique.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie intrapéritonéale
- Hématome au site de ponction
- Arythmie cardiaque
- Fistule artérioveineuse

MODE D'EMPLOI

1. En recourant à un introducteur Micropuncture ou à une technique d'accès standard avec une aiguille de 18 G, introduire un guide de 0,035 inch (0,89 mm) approprié dans la veine cave inférieure par voie jugulaire.
2. Poser un cathéter hépatique sélectif avec un guide au choix dans la veine hépatique droite ou la branche de la veine hépatique

la plus adéquate. Laisser le guide en position distale sûre et retirer le cathéter.

3. Faire avancer la gaine d'introduction par voie transjugulaire sur le guide aussi en aval que possible dans la veine hépatique. Retirer le guide et le dilateur.
4. Introduire l'ensemble cathéter TFE et aiguille transjugulaire par la gaine. L'aiguille ne doit pas dépasser de l'orifice terminal du cathéter.
5. Faire avancer l'ensemble cathéter/aiguille dans la veine hépatique. Orienter le cathéter TFE transjugulaire en direction inférieure et le tourner en direction antérieure (l'embase en flèche de l'aiguille indique la direction de la courbe de l'aiguille.)
6. Caler l'ensemble cathéter/aiguille contre la paroi veineuse et, d'un seul mouvement, enfoncer l'aiguille par le parenchyme hépatique et vers le système porte.
7. Raccorder une seringue remplie de produit de contraste à l'aiguille, aspirer et retirer l'aiguille jusqu'à ce que le sang apparaisse. Injecter une petite quantité de produit de contraste afin de vérifier la position de l'ensemble dans le système porte.
8. Faire avancer plus avant le cathéter TFE transjugulaire sur l'aiguille transjugulaire dans la veine porte. Retirer l'aiguille transjugulaire.
9. Introduire un guide Newton LLT au choix dans la branche de la veine porte et sélectionner la veine porte principale.
10. Faire avancer le cathéter TFE transjugulaire et la gaine en position à travers le tractus parenchymateux.
11. Faire avancer le cathéter TFE Van Andel à travers le cathéter TFE transjugulaire dans la veine porte.
12. Procéder aux procédures interventionnelles indiquées. (Pour une mesure précise de la longueur du tractus ou pour vérifier le facteur de grossissement, on peut poser le cathéter de mesures Auros à travers le tractus et l'utiliser pour l'injection.)

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

SET PER L'ACCESSO TRANSGIUGULARE AL SISTEMA PORTALE INTRAEPATICO HASKAL

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per l'accesso transgiugulare al sistema portale intraepatico Haskal è composto dai seguenti elementi.

- Catetere transgiugulare in TFE e ago transgiugulare
- Set con introduttore Check-Flo® II
- Guaina con banda radiopaca
- Catetere centimetrato Auros
- Catetere angiografico Torcon NB Advantage
- Catetere angiografico Van Andel in TFE
- Guida Roadrunner The Firm LT
- Guida extra rigida Amplatz rivestita in TFE
- Guida curva Newton LLT in TFE
- Guida Newton LLT in TFE
- Dilatore da 12 French
- Set di introduzione Micropuncture:
 - catetere coassiale
 - ago di accesso
 - guida in acciaio inossidabile

USO PREVISTO

Il set per l'accesso transgiugulare al sistema portale intraepatico Haskal è previsto per l'accesso transgiugulare al fegato nel corso di procedure diagnostiche o interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione dei prodotti richiede il controllo fluoroscopico.
- Durante la procedura il paziente va sottoposto al debito monitoraggio (ECG, ossimetria, pressione arteriosa, frequenza del polso).
- Dopo l'introduzione e periodicamente durante la procedura, la guaina di introduzione transgiugulare deve essere lavata con soluzione fisiologica.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Emorragia intraperitoneale
- Ematoma al sito di puntura
- Aritmia cardiaca
- Fistola arterovenosa

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con una tecnica Micropuncture o una tecnica di accesso standard con ago da 18 G, inserire una guida idonea da 0,035 pollici (0,89 mm) nella vena cava inferiore mediante l'accesso attraverso la vena giugulare.
2. Usando il catetere epatico selettivo e la guida prescelta, cateterizzare la vena epatica destra o la diramazione più idonea della vena epatica. Lasciare la guida in una posizione distale sicura e rimuovere il catetere.
3. Fare avanzare il gruppo della guaina di introduzione transgiugulare sulla guida fino a raggiungere la posizione più distale possibile nella vena epatica. Rimuovere la guida e il dilatatore.
4. Inserire nella guaina il gruppo composto dal catetere transgiugulare in TFE e dall'ago. L'ago non deve sporgere oltre il foro terminale del catetere.
5. Fare avanzare il gruppo catetere/ago nella vena epatica. Orientare il catetere transgiugulare in TFE in direzione inferiore e farlo ruotare in direzione anteriore (la placca dell'ago a forma di freccia indica la direzione della curvatura dell'ago).
6. Incuneare il gruppo catetere/ago contro la parete della vena e spingere in avanti l'ago con un singolo movimento, penetrando il parenchima epatico in direzione del sistema portale.
7. Collegare all'ago una siringa contenente mezzo di contrasto, aspirare e ritirare l'ago fino a ottenere il ritorno di sangue. Iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto per confermare la posizione all'interno del sistema portale.
8. Fare avanzare ulteriormente il catetere transgiugulare in TFE sull'ago transgiugulare all'interno della vena porta. Rimuovere l'ago transgiugulare.
9. Inserire la guida Newton LLT prescelta nella diramazione della vena porta e selezionare la vena porta principale.
10. Fare avanzare il catetere transgiugulare in TFE e la guaina in posizione oltre il tratto parenchimale.
11. Far avanzare il catetere Van Andel in TFE attraverso il catetere transgiugulare in TFE nella vena porta.
12. Procedere con le procedure interventistiche indicate (per la misurazione critica della lunghezza del tratto o per accertare il fattore di ingrandimento, è possibile collocare nel tratto, e usare per l'iniezione, il catetere centimetrato Aurous).

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

HASKAL TRANSJUGULAIRE INTRAHEPATISCHE POORT-INTRODUCTIESET

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 Haskal transjugulaire intrahepatische poort-introductieset bestaat uit:

- met TFE gecoate transjugulaire katheter en transjugulaire naald
- Check-Flo® II introductieset
- sheath met radiopaque band
- Auros maatkatheter met centimetermarkeringen
- Torcon NB Advantage angiografiekatheter
- met TFE gecoate Van Andel angiografiekatheter
- The Firm LT Roadrunner voerdraad
- met TFE gecoate, extra stugge Amplatz voerdraad
- met TFE gecoate, gebogen Newton LLT voerdraad
- met TFE gecoate Newton LLT voerdraad
- 12 Fr. dilatator
- Micropuncture introductieset:
 - coaxiale katheter
 - introductienaald
 - roestvrijstalen voerdraad

BEOOGD GEBRUIK

De Haskal transjugulaire intrahepatische poort-introductieset is bestemd voor transjugulaire toegang tot de lever bij diagnostische en interventionele ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De manipulatie van de producten dient onder doorlichting te worden verricht.
- De patiënt moet gedurende de ingreep worden bewaakt (ECG, oxymetrie, bloeddruk, polsslag).
- Na het inbrengen en met regelmatige tussenpozen gedurende de ingreep moet de transjugulaire introducersheath met fysiologisch zout worden doorgespoeld.
- De potentiële effecten van fletalen op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- intraperitoneale hemorragie
- hematoom op de insteekplaats
- hartritmestoornissen
- arterioveneuze fistel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng met behulp van Micropuncture of standaardtoegangstechnieken met een 18-gauge naald een geschikte voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) in de vena cava inferior in met een benadering via de vena jugularis.
2. Gebruik de selectieve leverkatheter en de gewenste voerdraad en katheteriseer de vena hepatica dextra of de meeste geschikte vertakking van de vena hepatica. Houd de voerdraad op een veilige, distale positie en verwijder de katheter.

3. Voer de transjugulaire introducer sheath zo distaal mogelijk over de voedraad op in de vena hepatica. Verwijder de voedraad en de dilatator.
4. Breng de met TFE gecoate transjugulaire katheter-/naaldsamenstelling via de sheath in. De naald mag niet uitsteken voorbij de eindopening van de katheter.
5. Voer de katheter-/naaldsamenstelling op in de vena hepatica. Richt de met TFE gecoate transjugulaire katheter inferieur en roteer hem anterieur (de pijlvormige basisplaat op de naald duidt de richting van de naaldkromming aan).
6. Druk de katheter-/naaldsamenstelling tegen de wand van de vene, druk de naald met een enkele beweging naar voren door het leverparenchym naar het poortaderstelsel.
7. Sluit een injectiespuit met contrastmiddel aan op de naald, oefen zuigkracht uit en trek de naald terug totdat er bloed te zien is. Injecteer een geringe hoeveelheid contrastmiddel om de plaats van de naald in het poortaderstelsel te bevestigen.
8. Voer de met TFE gecoate transjugulaire katheter over de transjugulaire naald verder op in de vena porta. Verwijder de transjugulaire naald.
9. Breng de gewenste Newton LLT voedraad in de poortadervertakking in en selecteer de hoofdpoortader.
10. Voer de met TFE gecoate transjugulaire katheter en sheath op totdat ze op hun plaats zitten in het kanaal in het parenchym.
11. Voer de met TFE gecoate Van Andel katheter door de met TFE gecoate transjugulaire katheter op tot in de vena porta.
12. Verricht de aangewezen interventionele ingrepen. (Voor kritieke metingen van de lengte van het kanaal of om de vergrotingsfactor vast te stellen kan de Auros maatkatheter in het kanaal worden geplaatst en voor de injectie worden gebruikt.)

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE ACESSO AO SISTEMA PORTA INTRA-HEPÁTICO TRANSJUGULAR HASKAL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de acesso ao sistema porta intra-hepático transjugular Haskal é constituído por:

- Cateter transjugular revestido de TFE e agulha transjugular
- Conjunto introdutor Check-Flo® II
- Bainha com banda radiopaca
- Cateter de calibração de tamanhos em centímetros Auros
- Cateter angiográfico Torcon NB Advantage
- Cateter angiográfico revestido de TFE Van Andel
- Fio guia The Firm LT Roadrunner
- Fio guia Amplatz extra-rígido revestido de TFE
- Fio guia Newton LLT curvo revestido de TFE
- Fio guia Newton LLT revestido de TFE
- Dilatador de 12 Fr
- Conjunto introdutor Micropuncture:
 - cateter coaxial
 - agulha de entrada
 - fio guia de aço inoxidável

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de acesso ao sistema porta intra-hepático transjugular Haskal destina-se ao acesso hepático transjugular em procedimentos de intervenção ou de diagnóstico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A manipulação dos produtos requer orientação fluoroscópica.
- Durante o procedimento, o doente deve ser monitorizado (ECG, oximetria, tensão arterial e pulsação).
- Após a introdução e periodicamente durante o procedimento, a bainha introdutora transjugular deve ser irrigada com soro fisiológico.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma do local de punção
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica de acesso com o conjunto introdutor Micropuncture ou uma técnica de acesso normal com agulha de calibre 18, introduza um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) adequado na veia cava inferior através da veia jugular.
2. Utilizando o cateter hepático selectivo e um fio guia à escolha, cateterize a veia hepática direita ou o ramo da veia hepática mais adequado. Deixe o fio guia numa posição distal segura e remova o cateter.
3. Avance o conjunto de bainha introdutora transjugular sobre o fio guia o mais distalmente que for possível para dentro da veia hepática. Retire o fio guia e o dilatador.
4. Introduza o conjunto de cateter transjugular revestido de TFE e agulha através da bainha. A agulha não deverá ultrapassar o orifício terminal do cateter.
5. Avance o conjunto de cateter/agulha para dentro da veia hepática. Oriente o cateter transjugular revestido de TFE para uma posição inferior e rode-o em direcção anterior (a base da agulha em forma de seta indica a direcção da curva da agulha).
6. Encravando o conjunto de cateter/agulha contra a parede da veia, empurre de uma só vez a agulha para a frente através do parênquima hepático e na direcção do sistema porta.
7. Ligue uma seringa com meio de contraste à agulha, aspire e recue a agulha até observar sangue. Injecte uma pequena quantidade de meio de contraste de forma a confirmar a posição no sistema porta.
8. Avance ainda mais o cateter transjugular revestido de TFE sobre a agulha transjugular para dentro da veia porta. Retire a agulha transjugular.
9. Introduza um fio guia Newton LLT à escolha dentro do ramo da veia porta e seleccione a veia porta principal.
10. Avance o cateter transjugular revestido de TFE e a bainha para a posição através do trajecto no parênquima hepático.
11. Faça avançar para o interior da veia porta o cateter Van Andel de TFE através do cateter transjugular revestido de TFE.
12. Prossiga com as intervenções indicadas. (Para uma medição exacta do comprimento do trajecto ou para saber o factor de ampliação, poderá colocar o cateter de medição Auros através do trajecto e utilizá-lo para injeção.)

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

HASKAL TRANSJUGULÄRT PORTA-SHUNTSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Haskal transjugulärt porta-shuntset består av:

- Transjugulär kateter med TFE-beläggning samt transjugulär nål
- Check-Flo® II införingsset
- Hylsa med röntgentätt band
- Aorous kateter för centimeterdimensionering
- Torcon NB Advantage angiografisk kateter
- Van Andel angiografisk kateter med TFE-beläggning
- The Firm LT Roadrunner-ledare
- Amplatz extra styv ledare med TFE-beläggning
- Böjd Newton LLT-ledare med TFE-beläggning
- Newton LLT-ledare med TFE-beläggning
- Dilatator, 12 Fr.
- Micropuncture införingsset:
 - koaxial kateter
 - införingsnål
 - ledare av rostfritt stål

AVSEDD ANVÄNDNING

Haskal transjugulärt porta-shuntset är avsett för transjugulär leveråtkomst vid diagnostiska och interventionella ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Manipulation av produkterna erfordrar vägledning med fluoroskopi.
- Patienten bör övervakas (via EKG, oximetri, blodtrycks- och pulsmätning) under ingreppet.
- Den transjugulära införrarhysan bör spolats igenom med saltlösning efter införing och regelbundet under ingreppet.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- blödning i bukhinnan
- hematom i punktionsområdet
- hjärtarrytmi
- arteriovenös fistel

BRUKSANVISNING

1. Tillämpa åtkomstteknik med Micropuncture införingsset eller 18 G-nål av standardtyp och för in en lämplig ledare på 0,035 tum (0,89 mm) i vena cava inferior via halsvenen.
2. Använd selektiv leverkateter och önskad ledare för att katetrisera den högra levervenen eller lämpligaste förgrening av levervenen. Lämna kvar ledaren i säkert, distalt läge och avlägsna katetern.
3. För fram den transjugulära enheten med införrarhysan över ledaren och så distalt som möjligt i levervenen. Avlägsna ledaren och dilatatorn.
4. För in enheten med den transjugulära katetern med TFE-beläggning och nålen genom hysan. Nålen bör inte sticka ut ur kateterns ände.
5. För in enheten med katetern och nålen i levervenen. Justera den transjugulära katetern med TFE-beläggning interiort, och rotera den anterior (nålens pilformade basplatta indikerar nålböjningens riktning).
6. Kila fast enheten med katetern och nålen mot venväggen och skjut nålen framåt i en enhetlig rörelse genom leverparenkymet och mot portasystemet.

7. Anslut en spruta med kontrastmedel till nålen. Påbörja aspiration och dra tillbaka nålen tills det börjar synas blod. Injicera en liten mängd kontrastmedel för att bekräfta portasystemets läge.
8. För fram den transjugulära katetern med TFE-beläggning över den transjugulära nålen och vidare in i portvenen. Avlägsna den transjugulära nålen.
9. För in önskad Newton LLT-ledare i portvensförgreningen och välj huvudportvenen.
10. För fram den transjugulära katetern med TFE-beläggning och hylsan på plats längs parenkymområdet.
11. För fram Van Andel-katetern med TFE-beläggning över den transjugulära katetern med TFE-beläggning och vidare in i portvenen.
12. Fortsätt med eventuella indicerade interventionella ingrepp. (För väsentlig uppmätning av områdets längd eller för att fastställa förstöringsfaktorer kan Aurous dimensioneringskateter placeras längs området och användas för injektion.)

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

**Manufacturer**

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

www.cookmedical.com

© COOK 2014

**EC Representative**

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

2014-10

T_HTIPA_REV4