

COOK**MEDICAL****CE**
0123

EN 3	Neff Percutaneous Access Sets Instructions for Use
CS 4	Soupravy pro perkutánní přístup Neff Návod k použití
DA 6	Neff-sæt til perkutan adgang Brugsanvisning
DE 8	Neff perkutane Punktions-Sets Gebrauchsanweisung
EL 11	Σετ διαδερμικής πρόσβασης Neff Οδηγίες χρήσης
ES 13	Equipos de acceso percutáneo Neff Instrucciones de uso
ET 16	Perkutaanse juurdepääsu komplektid Neff Kasutusjuhend
FI 18	Perkutaaniseen sisäänvientiin tarkoitettut Neff-setit Käyttöohjeet
FR 20	Sets d'accès percutané Neff Mode d'emploi
HR 22	Kompleti za perkutani pristup Neff Upute za uporabu
HU 24	Neff perkután punkciós szettek Használati utasítás
IT 27	Set per accesso percutaneo Neff Istruzioni per l'uso
LT 29	„Neff“ perkutaninės prieigos rinkiniai Naudojimo instrukcija
LV 31	Neff perkutānās piekļuves komplekti Lietošanas instrukcija
NL 33	Neff perkutane toegangssets Gebruiksaanwijzing
NO 36	Neff perkutane tilgangssett Bruksanvisning
PL 38	Zestawy do dostępu przezskórnego Neff Instrukcja użycia
PT 40	Conjuntos de acesso percutâneo Neff Instruções de utilização
RO 43	Seturi de acces percutanat Neff Instrucțiuni de utilizare
SK 45	Súpravy na perkutánný prístup Neff Návod na použitie
SL 47	Kompleti za perkutani dostop Neff Navodila za uporabo
SV 49	Neff set för perkutan åtkomst Bruksanvisning
TR 51	Neff Perkütan Erişim Setleri Kullanma Talimatı



T _ N P A S - M _ R E V O

NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SETS

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 Neff Percutaneous Access Sets are comprised of three main components: the introducer set, the wire guide, and the disposable Chiba needle or trocar needle. The wire guide mandril is either nitinol (-NT) or stainless steel.

The introducer sets consist of a radiopaque sheath, an inner dilator, and a blunt stainless steel stiffening cannula. Some outer sheaths (-RH) have a platinum/iridium marker band and are designed with a hydrophilic coating. The stiffening cannula, dilator and sheath all have a transitional fit and are compatible with Luer-locking hubs.

The nitinol or stainless steel mandril wire guide is designed with a flexible spring coil tip manufactured from either platinum or stainless steel. The mandril is 0.018 inch in diameter and has a length of 60 cm.

The 22-gauge disposable Chiba needle or 21-gauge trocar needle is manufactured from stainless steel. Both needles are manufactured as a two part needle with a needle cannula and stylet in lengths of 15 or 20 cm. The Chiba needle has a lancet bevel and the trocar needle has a trocar tip. The Chiba 20-centimeter length needle has an echo-tip characterized by dimpling along the end of the needle.

Performance Characteristics

- Marker Bands
- Radiopaque Sheath
- Tapered Distal Tip of Introducer Set
- Hydrophilic Coating on Sheath
- Flexible Tip Wire Guide
- Sheath accepts a 0.038 inch working wire guide

Device Compatibility

- Sheath compatible with 0.018 and 0.038-inch diameter wire guide
- Compatible with 4 Fr devices

Patient Population

This device is used in adult patients with non-vascular medical conditions requiring percutaneous access for diagnostic or interventional procedures as directed by a physician or licensed healthcare provider.

Intended User

This device is intended for use by physicians and other properly licensed providers trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.

Contact with Body Tissue

This device is externally communicating contacting non-vascular tissue.

Operating Principle

Under imaging guidance (e.g., Ultrasound or CT scan) the needle of the device provides percutaneous access to an intended target anatomic site to facilitate a working channel that is used to introduce a 0.018-inch diameter wire guide into the target site. The introducer assembly is then placed over the 0.018-inch diameter wire guide. Once the introducer assembly is in place, the stiffening cannula and dilator are removed. The 0.018-inch diameter wire guide may be removed or left in place as a 0.038-inch diameter wire guide is placed through the introducer sheath.

INTENDED USE

This device is comprised of an introducer set, wire guide, and an access needle and is intended for single-micropuncture percutaneous access to facilitate placement of a working wire guide or introducing catheter for non-vascular interventional radiology procedures.

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for percutaneous access (for diagnosis and/or medical treatment) in non-vascular interventional radiology procedures.

CLINICAL BENEFITS

Gain percutaneous access to a non-vascular lumen, duct, viscus, abscess, fluid collection, or cavity.

CONTRAINDICATIONS

- Uncorrectable coagulopathy
- Bowel ischemia (for enteral access procedures)
- Peritonitis (for enteral access procedures)

- Portal hypertension or gastric varices (for enteral access procedures)

WARNINGS

- The mandril wire guide should not be withdrawn through the needle once placed beyond the needle tip.
- The Neff Percutaneous Access Sets should not be used in patients who are allergic to any of its materials. Nitinol wire guides should not be used in patients with nickel allergy.
- This single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

PRECAUTIONS

- Imaging guidance should be used for the placement of this device.
- This product must be used for non-vascular procedures only.
- Activate the hydrophilic coating, if present, by wetting the sheath with sterile water or saline. For best results, keep sheath surface wet during placement.
-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a cobalt alloy (or stainless steel alloy containing cobalt), which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Bleeding, hematoma
- Fever
- Fistula
- Harms associated with device fracture
- Harms associated with wire guide separation, breakage, or unraveling
- Infection
- Inflammation, edema, necrosis, or scarring
- Injury, laceration or perforation of nerve, organ, tissue, or vessel
- Leakage of air, bile, blood, fluid, gastrointestinal contents, lymph, or urine
- Pain
- Sepsis, hypotensive shock, and death
- Tumor seeding of needle tract
- User injury
- Vasovagal reaction

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or 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

NOTE: This procedure should be performed under imaging guidance.

1. Insert needle.
2. Advance the 0.018 inch wire guide through the needle.
3. Withdraw needle, leaving wire guide in place.
4. Advance the assembled introducer (sheath, dilator, and stiffening cannula) over the wire guide while maintaining control of the wire guide.
5. Remove the dilator and stiffening cannula, leaving the sheath in place. The 0.018 wire guide may be removed.
6. Advance a wire guide (up to 0.038 inch diameter) through the introducer sheath.
7. Remove the introducer sheath, leaving the wire guide in place.
8. Proceed with planned intervention.

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 that the patient should be aware of. You can use the basic unique device identifier for this device – (0827002CINC050-181_B12B) – to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the Eudamed website (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

ČESKY

SOUPRAVY PRO PERKUTÁNNÍ PŘÍSTUP NEFF

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude 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 licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Soupravy pro perkutánní přístup Neff se skládají ze tří hlavních komponent: ze soupravy zavaděče, z vodicího drátu a z jednorázové jehly Chiba nebo z trokarové jehly. Mandrén vodicího drátu je buď z nitinolu (-NT), nebo nerezové oceli.

Soupravy zavaděčů obsahují rentgenkontrastní sheath, vnitřní dilatátor a tupou výztužnou kanylu z nerezové oceli. Některé vnější sheathy (-RH) mají platinový/iridiový značící proužek a jsou navrženy s hydrofilním povlakem. Výztužná kanyla, dilatátor a sheath mají přechodné uložení a jsou kompatibilní s ústími Luer-lock.

Mandrénový vodicí drát z nitinolu nebo nerezové oceli je navržen s ohebným pružinovým hrotem vyrobeným buď z platiny, nebo nerezové oceli. Mandrén má průměr 0,018 inch a délku 60 cm.

Jednorázová jehla Chiba o velikosti 22 gauge nebo trokarová jehla o velikosti 21 gauge jsou vyrobeny z nerezové oceli. Obě jehly jsou vyrobeny jako dvoudílná jehla o délce 15 nebo 20 cm s kanylou jehly a styletem. Jehla Chiba má lancetové zkosení a trokarová jehla má trokarový hrot. Jehla Chiba o délce 20 centimetrů má prvek EchoTip, který se vyznačuje důlky podél konce jehly.

Charakteristiky účinnosti

- Značící proužky
- Rentgenkontrastní sheath
- Zúžený distální hrot soupravy zavaděče
- Hydrofilní povlak na sheathu
- Vodicí drát s ohebným hrotem
- Sheath pojme pracovní vodicí drát o průměru 0,038 inch

Kompatibilita prostředku

- Sheath kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,018 inch a 0,038 inch
- Kompatibilní s prostředky o velikosti 4 Fr

Populace pacientů

Tento prostředek se používá u dospělých pacientů s nevaskulárními zdravotními stavy vyžadujícími perkutánní přístup pro diagnostické nebo intervenční zákroky podle pokynů lékaře nebo licencovaného poskytovatele zdravotní péče.

Určený uživatel

Tento prostředek je určen k použití lékaři nebo jinými řádně licencovanými poskytovateli zdravotní péče, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody zavádění perkutánních katetrů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tento prostředek je externě komunikující a přichází do styku s nevaskulární tkání.

Princip funkce

Pod zobrazovacím naváděním (např. ultrazvukem nebo CT skenem) jehla prostředku umožňuje perkutánní přístup k zamýšlenému cílovému anatomickému místu, aby se vytvořil pracovní kanál, který se používá k zavedení vodicího drátu o průměru 0,018 inch do cílového místa. Poté se zavede sestava zavaděče po vodicím drátu o průměru 0,018 inch. Po umístění sestavy zavaděče se vyjmou výztužná kanyla a dilatátor. Vodicí drát o průměru 0,018 inch lze vyjmout nebo ponechat na místě, protože se zaváděcím sheathem umísťuje vodicí drát o průměru 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se skládá ze soupravy zavaděče, vodícího drátu a přístupové jehly a je určen pro perkutánní přístup s jednou mikropunkcí pro snazší umístění pracovního vodícího drátu nebo zaváděcího katetru pro nevaskulární intervenční radiologické zákroky.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek je indikován pro perkutánní přístup (k diagnostice a/nebo léčbě) při nevaskulárních intervenčních radiologických zákrocích.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Vytvoření perkutánního přístupu do nevaskulárního lumenu, kanálku, vnitřního orgánu, abscesu, tekutinové kolekce nebo dutiny.

KONTRAINDIKACE

- Nekorigovatelná koagulopatie
- Střevní ischémie (pro zákroky s enterálním přístupem)
- Peritonitida (pro zákroky s enterálním přístupem)
- Portální hypertenze nebo žilové varixy (pro zákroky s enterálním přístupem)

VAROVÁNÍ

- Mandrérový vodící drát se po umístění za hrot jehly nesmí vytahovat skrz jehlu.
- Soupravy pro perkutánní přístup Neff by se neměly používat u pacientů, kteří jsou alergičtí na některý z jejich materiálů. Nitinolové vodící dráty se nesmějí používat u pacientů s alergií na nikl.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při umísťování tohoto zařízení používejte navádění pomocí zobrazovacích metod.
- Výrobek používejte pouze pro nevaskulární zákroky.
- Pokud je přítomen hydrofilní povlak, aktivujte ho navlhčením sheathu sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch sheathu během zavádění navlhčený.
-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny kobaltu (nebo slitiny nerezové oceli obsahující kobalt), což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

K potenciálním nepříznivým událostem, které mohou nastat, patří mimo jiné následující:

- Bolest
- Horečka
- Infekce
- Krvácení, hematom
- Píštěl
- Poranění, lacerace nebo perforace nervu, orgánu, tkáně nebo cévy
- Rozsev nádoru v dráze jehly
- Sepse, hypotenzní šok a smrt
- Újmy spojené s oddělením, zlomením nebo rozpletením vodícího drátu
- Újmy spojené s prasknutím prostředku
- Únik vzduchu, žluči, krve, tekutiny, gastrointestinálního obsahu, lymfy nebo moči
- Vasovagální reakce
- Zánět, edém, nekróza nebo zjizvení
- Zranění uživatele

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo 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. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Tento postup je třeba provádět pod zobrazovacím naváděním.

1. Zaveďte jehlu.
2. Posuňte vodicí drát o průměru 0,018 inch skrz jehlu.
3. Ponechte vodicí drát na místě a vytáhněte jehlu.
4. Posunujte sestavený zaváděč (sheath, dilatátor a výztužnou kanylu) po vodicím drátu a přitom udržujte kontrolu nad vodicím drátem.
5. Odstraňte dilatátor a výztužnou kanylu a nechejte sheath na místě. Vodicí drát o průměru 0,018 inch je nyní možno odstranit.
6. Zaváděcím sheathem posuňte vodicí drát (o průměru až 0,038 inch).
7. Vyjměte zaváděcí sheath, přičemž vodicí drát ponechejte na místě.
8. Pokračujte v plánovaném zákroku.

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.

INFORMACE OHLEDNĚ PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku (0827002CINC050-181_B12B) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

DANSK

NEFF-SÆT TIL PERKUTAN ADGANG

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

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 UDS TYRET

Neff-sæt til perkutan adgang består af tre hovedkomponenter: indføringssættet, kateterlederen og Chibanålen til engangsbrug eller trokarkanylen. Kateterlederens "mandril" er enten af nitinol (-NT) eller rustfrit stål.

Indføringssættene består af en røntgenfast sheath, en indvendig dilatator og en stump afstivningskanyle af rustfrit stål. Nogle ydre sheaths (-RH) har et markørbånd af platin/iridium og er designet med en hydrofil coating. Afstivningskanylen, dilatatoren og sheathen har alle en overgangspasform og er kompatible med Luer-låsende muffer.

"Mandril"-kateterlederen af nitinol eller rustfrit stål er designet med en fleksibel fjedercoilspids fremstillet af enten platin eller rustfrit stål. "Mandrillen" er 0,018 inch i diameter og har en længde på 60 cm.

22 gauge Chibanålen til engangsbrug eller 21 gauge trokarkanylen er fremstillet af rustfrit stål. Både nålen og kanylen er fremstillet som en todelt nål med en nålekanyle og stilet i længder på 15 eller 20 cm. Chibanålen har en lancetaffasning, og trokarkanylen har en trokarspids. Den 20 cm lange Chibanål har en EchoTip, der er karakteriseret ved fordybning langs enden af nålen.

Ydeevnekarakteristika

- Markørbånd
- Røntgenfast sheath
- Indføringssættets koniske distale spids
- Hydrofil coating på sheath
- Kateterleder med fleksibel spids
- Sheathen passer til en 0,038 inch arbejds kateterleder

Udstyrets kompatibilitet

- Sheath kompatibel med en kateterleder med en diameter på 0,018 og 0,038 inch
- Kompatibel med 4 Fr udstyr

Patientpopulation

Dette udstyr anvendes hos voksne patienter med ikke-vaskulære medicinske tilstande, der kræver perkutan adgang til diagnostiske eller interventionelle indgreb anvist af en læge eller en autoriseret sundhedsperson.

Tilsigtet bruger

Dette udstyr er beregnet til anvendelse af læger eller andre autoriserede sundhedspersoner med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane katetre.

Kontakt med kropsvæv

Denne enhed kommunikerer eksternt og kommer i kontakt med ikke-vaskulært væv.

Funktionsmåde

Under billeddiagnostisk vejledning (f.eks. ultralyds- eller CT-scanning) giver nålen på udstyret perkutan adgang til et tilsigtet anatomisk målsted for at danne en arbejdskanal, der bruges til at indføre en kateterleder med en diameter på 0,018 inch i målstedet. Indføringssamlingen placeres derefter over kateterlederen med en diameter på 0,018 inch. Når indføringssamlingen er på plads, fjernes afstivningskanylen og dilatatoren. Kateterlederen med en diameter på 0,018 inch kan fjernes eller efterlades på plads, da en kateterleder med en diameter på 0,038 inch føres gennem indføringssheathen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr består af et indføringssæt, en kateterleder og en indføringskanylen og er beregnet til perkutan adgang med en enkelt mikropunktur for at lette anlæggelse af en arbejdskateterleder eller et introducerkateter til ikke-vaskulære interventionelle radiologiske procedurer.

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr er indiceret til perkutan adgang (til diagnosticering og/eller medicinsk behandling) i ikke-vaskulære interventionelle radiologiske procedurer.

KLINISKE FORDELE

Opnåelse af perkutan adgang til en/et ikke-vaskulær(t) lumen, kanal, organ, absces, væskeansamling eller kavitet.

KONTRAINDIKATIONER

- Ukorrigerbar koagulopati
- Tarmiskæmi (ved enterale adgangsprocedurer)
- Peritonitis (ved enterale adgangsprocedurer)
- Portalhypertension eller gastriske varicer (ved enterale adgangsprocedurer)

ADVARSLER

- "Mandril"-kateterlederen må ikke trækkes tilbage gennem nålen, når først den er placeret ude over nålespidsen.
- Neff perkutane adgangssæt må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for et eller flere af dets materialer. Kateterledere af nitinol må ikke anvendes til patienter med nikkelallergi.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

FORHOLDSREGLER

- Der bør anvendes gennemlysning ved anlæggelse af dette produkt.
- Dette produkt må kun anvendes til ikke-vaskulære procedurer.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis en sådan findes, ved at væde sheathen med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde sheathens overflade våd under anlæggelsen.
-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en koboltlegering (eller legering af rustfrit stål med kobolt), hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Blødning, hæmatom
- Brugerskade
- Feber
- Fistel
- Infektion
- Inflammation, ødem, nekrose eller ardannelse
- Lækage af luft, galde, blod, væske, gastrointestinalt indhold, lymfe eller urin
- Sepsis, hypotensivt shock og død

Die 22-Gauge-Chiba Einwegkanüle bzw. 21-Gauge-Trokarkanüle wird aus Edelstahl hergestellt. Beide Kanülen werden als zweiteilige Kanüle mit einer Nadelkanüle und einem Mandrin in Längen von 15 oder 20 cm hergestellt. Die Chiba Kanüle weist eine Lanzettenschliff und die Trokarkanüle eine Trokarspitze auf. Die 20 cm lange Chiba Kanüle weist eine EchoTip auf, die durch Vertiefungen am Ende der Kanüle gekennzeichnet ist.

Leistungsmerkmale

- Röntgenmarkerbänder
- Röntgendichte Schleuse
- Konische distale Spitze des Einführschleusen-Sets
- Hydrophile Beschichtung auf der Schleuse
- Führungsdraht mit flexibler Spitze
- Schleuse nimmt einen Arbeitsführungsdraht von 0,038 Inch auf

Produktkompatibilität

- Schleuse kompatibel mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,018 und 0,038 Inch
- Kompatibel mit 4-Fr-Produkten

Patientenpopulation

Dieses Produkt wird bei erwachsenen Patienten mit nonvaskulären Erkrankungen verwendet, die einen perkutanen Zugang für diagnostische oder interventionelle Verfahren gemäß den Anweisungen eines Arztes oder lizenzierten Leistungserbringers erfordern.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von Ärzten oder sonstigen ordnungsgemäß lizenzierten Leistungserbringern verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Kathetereinführung anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein extern kommunizierendes Produkt, das nonvaskuläres Gewebe berührt.

Funktionsprinzip

Unter Bildgebungskontrolle (z. B. Ultraschall oder CT) ermöglicht die Kanüle des Produkts einen perkutanen Zugang zu einer vorgesehenen anatomischen Zielstelle, um einen Arbeitskanal zu erleichtern, der zum Einführen eines Führungsdrahts mit einem Durchmesser von 0,018 Inch in die Zielstelle verwendet wird. Die Einführschleuseneinheit wird dann über den Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,018 Inch gelegt. Nach der Platzierung der Einführschleuseneinheit werden die Versteifungskanüle und der Dilator entfernt. Der Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,018 Inch kann entfernt oder an Ort und Stelle belassen werden, während ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,038 Inch durch die Einführschleuse eingeführt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt besteht aus einem Einführschleusen-Set, einem Führungsdraht und einer Punktionskanüle und ist für den perkutanen Zugang mit nur einer Mikropunktion vorgesehen, um die Platzierung eines Arbeitsführungsdrahts oder eines Einführkatheters für nonvaskuläre interventionelle radiologische Verfahren zu erleichtern.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für den perkutanen Zugang (zur Diagnose und/oder medizinischen Behandlung) bei nonvaskulären interventionellen radiologischen Verfahren indiziert.

KLINISCHER NUTZEN

Schaffung eines perkutanen Zugangs zu einem nonvaskulären Lumen, Gang, Eingeweideorgan, Abszess, einer Flüssigkeitsansammlung oder einem Hohlraum.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht korrigierbare Koagulopathie
- Darmischämie (für enterale Zugangsverfahren)
- Peritonitis (für enterale Zugangsverfahren)
- Pfortaderhochdruck oder Magenvarizen (für enterale Zugangsverfahren)

WARNHINWEISE

- Der Mandrin-Führungsdraht darf nicht durch die Kanüle zurückgezogen werden, sobald er über die Kanülenspitze hinaus platziert wurde.
- Die Neff perkutanen Punktions-Sets dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf eines ihrer Materialien reagieren. Nitinol-Führungsdrähte dürfen nicht bei Patienten mit Nickelallergie verwendet werden.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument muss unter Bildgebungsführung platziert werden.
- Dieses Produkt darf nur für nonvaskuläre Verfahren verwendet werden.
- Die Schleuse ggf. zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit sterilem Wasser bzw. Kochsalzlösung anfeuchten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Schleusenoberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.
-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als Kobaltlegierung (bzw. kobalthaltige Edelstahllegierung), die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Blutung, Hämatom
- Entzündung, Ödem, Nekrose oder Vernarbung
- Fieber
- Fistel
- Infektion
- Leckage von Luft, Galle, Blut, Flüssigkeit, Magen-Darm-Inhalt, Lymphe oder Urin
- Schmerzen
- Schäden im Zusammenhang mit Ablösung, Bruch oder Abwickeln des Führungsdrahts
- Schäden im Zusammenhang mit Produktfrakturen
- Sepsis, hypotensiver Schock und Tod
- Tumorstreuung des Kanülengangs
- Vasovagale Reaktion
- Verletzung, Laceration oder Perforation von Nerven, Organen, Geweben oder Gefäßen
- Verletzung des Anwenders

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter oder 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

HINWEIS: Dieses Verfahren sollte unter Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.

1. Die Kanüle einführen.
2. Den Führungsdraht von 0,018 Inch durch die Kanüle schieben.
3. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
4. Die zusammengesetzte Einführschleuse (Schleuse, Dilator und Versteifungskanüle) über den Führungsdraht schieben und dabei die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
5. Den Dilator und die Versteifungskanüle entfernen und die Schleuse in ihrer Position belassen. Der Führungsdraht von 0,018 Inch kann nun entfernt werden.
6. Einen Führungsdraht (mit einem Durchmesser von bis zu 0,038 Inch) durch die Einführschleuse schieben.
7. Die Einführschleuse entfernen und die Schleuse und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
8. Mit der geplanten Intervention fortfahren.

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 AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Sie können die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) für dieses Produkt verwenden (0827002CINC050-181_B12B), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Eudamed-Website (ec.europa.eu/tools/eudamed) zu finden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ NEFF

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

Τα σετ διαδερμικής πρόσβασης Neff αποτελούνται από τρία κύρια εξαρτήματα: το σετ εισαγωγέα, τον συρμάτινο οδηγό και την αναλώσιμη βελόνα Chiba ή τη βελόνα τροκάρ. Ο συρμάτινος οδηγός mandril είναι είτε από νιτινόλη (-NT) είτε από ανοξείδωτο χάλυβα.

Τα σετ εισαγωγέα αποτελούνται από ένα ακτινοσκοπικό θηκάρι, έναν εσωτερικό διαστολέα και έναν αμβλύ στειλεό ενίσχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα. Ορισμένα εξωτερικά θηκάρια (-RH) διαθέτουν έναν δακτύλιο σήμανσης από πλατίνα/ιρίδιο και έχουν σχεδιαστεί με υδρόφιλη επικάλυψη. Ο στειλεός ενίσχυσης, ο διαστολέας και το θηκάρι έχουν όλα εφαρμογή μετάβασης και είναι συμβατά με ομφαλούς ασφάλισης Luer.

Ο συρμάτινος οδηγός mandril από νιτινόλη ή ανοξείδωτο χάλυβα έχει σχεδιαστεί με εύκαμπτο άκρο ελατηριωτού σπειράματος που κατασκευάζεται από πλατίνα ή ανοξείδωτο χάλυβα. Το οδηγό σύρμα mandril έχει διάμετρο 0,018 inch και μήκος 60 cm.

Η αναλώσιμη βελόνα Chiba 22 gauge ή η βελόνα τροκάρ 21 gauge κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Και οι δύο βελόνες κατασκευάζονται ως βελόνα δύο τμημάτων μήκους 15 cm ή 20 cm με κάνουλα βελόνας και στειλεό. Η βελόνα Chiba έχει λογχοειδή λοξότμηση και η βελόνα τροκάρ έχει άκρο τροκάρ. Η βελόνα Chiba μήκους 20 εκατοστών έχει ένα EchoTip που χαρακτηρίζεται από πτύχωση κατά μήκος του άκρου της βελόνας.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Δακτύλιοι σήμανσης
- Ακτινοσκοπικό θηκάρι
- Κωνικό περιφερικό άκρο του σετ εισαγωγέα
- Υδρόφιλη επικάλυψη στο θηκάρι
- Συρμάτινος οδηγός με εύκαμπτο άκρο
- Το θηκάρι δέχεται συρμάτινο οδηγό εργασίας 0,038 inch

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Θηκάρι συμβατό με συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 inch και 0,038 inch
- Συμβατό με τεχνολογικά προϊόντα 4 Fr

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με μη αγγειακές ιατρικές παθήσεις που απαιτούν διαδερμική πρόσβαση για διαγνωστικές ή παρεμβατικές διαδικασίες, σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού ή διπλωματούχου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς και άλλους κατάλληλα αδειοδοτημένους παρόχους, εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και παρεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν επικοινωνεί εξωτερικά και έρχεται σε επαφή με μη αγγειακό ιστό.

Αρχή λειτουργίας

Υπό απεικονιστική καθοδήγηση (π.χ. υπερηχογράφημα ή αξονική τομογραφία), η βελόνα του τεχνολογικού προϊόντος παρέχει διαδερμική πρόσβαση σε μια προοριζόμενη ανατομική θέση-στόχο για τη διευκόλυνση ενός καναλιού εργασίας που χρησιμοποιείται για την εισαγωγή ενός

συρμάτινου οδηγού διαμέτρου 0,018 inch στη θέση-στόχο. Στη συνέχεια, ο εισαγωγέας τοποθετείται πάνω από τον συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 inch. Μόλις τοποθετηθεί στη θέση του η διάταξη εισαγωγέα, ο στελεός ενίσχυσης και ο διαστολέας αφαιρούνται. Ο συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,018 inch μπορεί να αφαιρεθεί ή να παραμείνει στη θέση του, καθώς ένας συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 inch τοποθετείται διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν αποτελείται από ένα σετ εισαγωγέα, έναν συρμάτινο οδηγό και μια βελόνα εισαγωγέα και προορίζεται για διαδερμική πρόσβαση με μία μικρο-παρακέντηση για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενός συρμάτινου οδηγού εργασίας ή ενός καθετήρα εισαγωγής για διαδικασίες μη αγγειακής παρεμβατικής ακτινολογίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για διαδερμική πρόσβαση (για διάγνωση ή/και ιατρική θεραπεία) σε μη αγγειακές επεμβατικές διαδικασίες ακτινολογίας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αποκτήστε διαδερμική πρόσβαση σε μη αγγειακό αυλό, πόρο, σπλάγγχο, απόστημα, συλλογή υγρού ή κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη διορθώσιμη διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος
- Εντερική ισχαιμία (για διαδικασίες εντερικής πρόσβασης)
- Περιτονίτιδα (για διαδικασίες εντερικής πρόσβασης)
- Πυλαία υπέρταση ή γαστρικοί κίρσοι (για διαδικασίες εντερικής πρόσβασης)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο συρμάτινος οδηγός mandril δεν θα πρέπει να αποσύρεται διαμέσου της βελόνας μετά από την εισαγωγή του σε βάθος πέρα από το άκρο της βελόνας.
- Τα σετ διαδερμικής πρόσβασης Neff δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα υλικά τους. Οι συρμάτινοι οδηγοί από νιτινόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί απεικονιστική καθοδήγηση για την τοποθέτηση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μη αγγειακές διαδικασίες.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας το θηκάρι με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του θηκαριού υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος κοβαλτίου (ή κράμα ανοξειδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο), το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και τα εξής:

- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Αιμορραγία, αιμάτωμα
- Βλάβες που σχετίζονται με θραύση του τεχνολογικού προϊόντος
- Βλάβες που σχετίζονται με τον διαχωρισμό, τη θραύση ή το ξετύλιγμα του συρμάτινου οδηγού
- Διαρροή αέρα, χολής, αίματος, υγρού, γαστρεντερικών περιεχομένων, λεμφοκυττάρων ή ούρων
- Διασπορά όγκου μέσω της διαδρομής της βελόνας
- Λοίμωξη
- Πυρετός
- Πόνος
- Σήψη, υποτασική καταπληξία και θάνατος
- Συρίγγιο
- Τραυματισμός, ρήξη ή διάτρηση νεύρου, οργάνου, ιστού ή αγγείου
- Τραυματισμός χρήστη
- Φλεγμονή, οίδημα, νέκρωση ή ουλοποίηση

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείται 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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται υπό απεικονιστική καθοδήγηση.

1. Εισαγάγετε τη βελόνα.
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 inch διαμέσου της βελόνας.
3. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Προωθήστε τον συναρμολογημένο εισαγωγέα (θηκάρι, διαστολέας και στειλεός ενίσχυσης) επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας παράλληλα τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού.
5. Αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα και τον στειλεό ενίσχυσης. Ο συρμάτινος οδηγός 0,018 inch μπορεί να αφαιρεθεί.
6. Προωθήστε έναν συρμάτινο οδηγό (διαμέτρου έως και 0,038 inch) διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής.
7. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
8. Προχωρήστε σε προγραμματισμένη παρέμβαση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, 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, τις σχετικές αντενδείξεις, τα σχετικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν και τους σχετικούς περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν - (0827002CINC050-181_B12B) - για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

EQUIPOS DE ACCESO PERCUTÁNEO NEFF

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

Los equipos de acceso percutáneo Neff constan de tres componentes principales: el equipo introductor, la guía y la aguja Chiba desechable o la aguja trocar desechable. El mandril de la guía es de nitinol (-NT) o de acero inoxidable.

Los equipos introductores constan de una vaina radiopaca, un dilatador interior y una cánula de refuerzo roma de acero inoxidable. Algunas vainas exteriores (-RH) tienen una banda marcadora de platino/iridio y están diseñadas con un revestimiento hidrofílico. La cánula de refuerzo, el dilatador y la vaina tienen un ajuste de transición y son compatibles con los conectores de fijación Luer.

La guía con mandril de nitinol o acero inoxidable está diseñada con una punta de muelle espiral flexible fabricada con platino o acero inoxidable. El mandril tiene un diámetro de 0,018 inch y una longitud de 60 cm.

La aguja Chiba desechable de calibre 22 G o la aguja trocar desechable de calibre 21 G están fabricadas en acero inoxidable. Ambas agujas se fabrican como una aguja de dos partes de 15 o 20 cm de longitud con una cánula de aguja y un estilete. La aguja Chiba tiene un bisel de lanceta y la aguja trocar tiene una punta trocar. La aguja Chiba de 20 cm de longitud tiene una EchoTip con hoyuelos a lo largo del extremo de la aguja.

Características de funcionamiento

- Bandas marcadoras
- Vaina radiopaca
- Punta distal cónica del equipo introductor
- Revestimiento hidrofílico en la vaina
- Guía de punta flexible
- La vaina acepta una guía de trabajo de 0,038 inch

Compatibilidad del dispositivo

- Vaina compatible con guías de 0,018 inch y 0,038 inch de diámetro
- Compatible con dispositivos de 4 Fr

Población de pacientes

Este dispositivo se utiliza en pacientes adultos con afecciones médicas no vasculares que requieran acceso percutáneo para procedimientos diagnósticos o intervencionistas según las indicaciones de un médico o un profesional sanitario autorizado.

Usuario previsto

Estos dispositivos están concebidos para que los utilicen médicos u otros profesionales sanitarios con la autorización adecuada, con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.

Contacto con tejido corporal

Este dispositivo es un dispositivo de comunicación externa que entra en contacto con tejido no vascular.

Principios de funcionamiento

Utilizando técnicas de visualización (p. ej., ecografía o TAC), la aguja del dispositivo proporciona acceso percutáneo a un lugar anatómico deseado previsto para facilitar un canal de trabajo que se utiliza para introducir una guía de 0,018 inch de diámetro en el lugar deseado. A continuación, el conjunto introductor se coloca sobre la guía de 0,018 inch de diámetro. Una vez colocado el conjunto introductor, se retiran la cánula de refuerzo y el dilatador. La guía de 0,018 inch de diámetro puede retirarse o dejarse colocada a medida que se coloca una guía de 0,038 inch de diámetro a través de la vaina introductora.

USO PREVISTO

Este dispositivo se compone de un equipo introductor, una guía y una aguja introductora, y está concebido para el acceso percutáneo con una sola micropunción para facilitar la colocación de una guía de trabajo o un catéter de introducción para procedimientos de radiología intervencionista no vasculares.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para el acceso percutáneo (para diagnóstico o tratamiento médico) en procedimientos no vasculares de radiología intervencionista.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Obtenga acceso percutáneo a una luz, conducto, víscera, absceso, acumulación de líquido o cavidad no vasculares.

CONTRAINDICACIONES

- Coagulopatía incorregible
- Isquemia intestinal (para procedimientos de acceso enteral)
- Peritonitis (para procedimientos de acceso enteral)
- Hipertensión portal o varices gástricas (para procedimientos de acceso enteral)

ADVERTENCIAS

- La guía con mandril no debe retirarse a través de la aguja una vez que aquella esté colocada más allá de la punta de la aguja.
- Los equipos de acceso percutáneo Neff no deben utilizarse en pacientes alérgicos a ninguno de sus materiales. Las guías de nitinol no deben utilizarse en pacientes con alergia al níquel.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) o reutilización puede provocar el fallo del dispositivo 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.

PRECAUCIONES

- La colocación de este dispositivo debe realizarse con ayuda de técnicas de visualización.
- Este producto solamente debe utilizarse para procedimientos no vasculares.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el vaina con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie de la vaina durante la colocación.
-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de cobalto (o aleación de acero inoxidable con cobalto), que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles que pueden producirse incluyen, entre otros, los siguientes:

- Daños asociados a la fractura del dispositivo
- Daños asociados a la separación, rotura o desprendimiento de la guía
- Diseminación tumoral del conducto de la aguja
- Dolor
- Fiebre
- Fístula
- Fuga de aire, bilis, sangre, líquido, contenido gastrointestinal, linfa u orina
- Hemorragia/hematoma
- Infección
- Inflamación, edema, necrosis o cicatrización
- Lesión, laceración o perforación de nervios, órganos, tejidos o vasos
- Lesión del usuario
- Reacción vasovagal
- Sepsis, choque hipotensivo y muerte

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

NOTA: Este procedimiento debe realizarse bajo técnicas de visualización.

1. Inserte la aguja.
2. Haga avanzar la guía de 0,018 inch a través de la aguja.
3. Retire la aguja y deje la guía en posición.
4. Haga avanzar el introductor montado (vaina, dilatador y cánula de refuerzo) sobre la guía mientras mantiene el control de la guía.
5. Extraiga el dilatador y la cánula de refuerzo y deje la vaina en posición. Puede extraer ahora la guía de 0,018 inch.
6. Haga avanzar una guía (de hasta 0,038 inch de diámetro) a través de la vaina introductora.
7. Retire la vaina introductora, dejando la guía en su sitio.
8. Proceda con la intervención planificada.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este dispositivo 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 respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo - (0827002CINC050-181_B12B) - para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

PERKUTAANSE JUURDEPÄÄSU KOMPLEKTID NEFF

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Perkutaansed juurdepääsu komplektid Neff koosnevad kolmest põhikomponendist: sisestuskomplekt, juhtetraat ja ühekordselt kasutatav Chiba nõel või trokaarnõel. Juhtetraat-spindel on valmistatud kas nitinoolist (-NT) või roostevabast terasest.

Sisestuskomplektid koosnevad röntgenkontrastsest hülsist, sisemisest dilataatorist ja tõmbist roostevabast terasest jäigastuskanüülist. Mõnel välis hülsil (-RH) on platinast/iriidiumist markerriba ja need on konstrueeritud hüdrofiilse kattega. Jäigastuskanüüli, dilataatori ja hülsi istuvus on transitoorne ja need ühilduvad Luer-lukustusmuhvidega.

Nitinoolist või roostevabast terasest spindli juhtetraat on konstrueeritud painduva vedruspiraalotsaga, mis on valmistatud kas platinast või roostevabast terasest. Spindli läbimõõt on 0,018 tolli (inch) ja selle pikkus on 60 cm.

22 G ühekordselt kasutatav Chiba nõel või 21 G trokaarnõel on valmistatud roostevabast terasest. Mõlemad nõelad on toodetud kaheosalise nõelana, millel on nõelakanüül ja stilett pikkusega 15 või 20 cm. Chiba nõelal on lantseti kaldenurk ja trokaarnõelal on trokaarots. Chiba 20-sentimeetrise pikkusega nõelal on EchoTip-ots, mille otsa katavad lohukesed.

Toimivusnäitajad

- Markerribad
- Röntgenkontrastne hüls
- Sisestuskomplekti koonusjas distaalne ots
- Hüdrofiilne kate hülsil
- Painduva otsaga juhtetraat
- Hüls sobib 0,038-tollise (inch) tööjuhtetraadiga

Seadme ühilduvus

- Hüls, mis ühildub 0,018- ja 0,038-tollise (inch) läbimõõduga juhtetraadiga
- Ühildub 4 Fr seadmetega

Patsientide populatsioon

Seda seadet kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on mittevaskulaarsed meditsiinilised seisundid, mis nõuavad perkutaanset juurdepääsu diagnostilisteks või menetlusprotseduurideks vastavalt arsti või litsentseeritud tervishoiuteenuse osutaja juhiste.

Kavandatud kasutaja

See seade on ette nähtud kasutamiseks arstidele või teistele nõuetekohaselt litsentsitud teenusepakkujatele, kes on koolitatud ja kogenud diagnostika- ja menetlustehnikate alal. Rakendada tuleb standardseid võtteid perkutaansete kateetrite paigaldamiseks.

Kokkupuude kudedega

See seade on väliselt kontaktis mittevaskulaarse koega.

Toimivuspõhimõte

Kuvaris (nt ultraheli või kompuutertomograafia abil) võimaldab seadme nõel perkutaanset juurdepääsu sihtanatomilisse kohta, et võimaldada töökanalit, mida kasutatakse 0,018-tollise (inch) läbimõõduga juhtetraadi sisestamiseks sihtkohta. Seejärel asetatakse sisestuskomplekt üle 0,018-tollise (inch) läbimõõduga juhtetraadi. Kui sisestuskomplekt on paigas, eemaldatakse jäigastuskanüül ja dilataator. 0,018-tollise (inch) läbimõõduga juhtetraadi võib eemaldada või jätta paigale, kui 0,038-tollise (inch) läbimõõduga juhtetraat asetatakse läbi sisestushülsi.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade koosneb sisestuskomplektist, juhtetraadist ja juurdepääsunõelast ning on ette nähtud ühe mikropunktsiooniga perkutaanseks juurdepääsuks, et hõlbustada tööjuhtetraadi või sisestamiskateetri paigaldamist mittevaskulaarseteks menetlusradioloogilisteks protseduurideks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

See seade on näidustatud perkutaanseks juurdepääsuks (diagnoosimiseks ja/või raviks) mittevaskulaarsetel menetlusradioloogilistel protseduuridel.

KLIINILINE KASU

Perkutaanse juurdepääsu loomine mittevaskulaarsele valendikule, juhale, siseelundile, abstsessile, vedelikukogumile või õõnsusele.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Korrigeerimatu koagulopaatia
- Sooleisheemia (enteraalsete juurdepääsuprotseduuride korral)
- Peritoniit (enteraalsete juurdepääsuprotseduuride korral)
- Portaalhüpertensioon või maovaariks (enteraalsete juurdepääsuprotseduuride korral)

HOIATUSED

- Spindli juhtetraati ei tohi läbi nõela tagasi tõmmata, kui see on nõela otsast kaugemale asetatud.
- Perkutaanseid juurdepääsukomplekte Neff ei tohi kasutada patsientidel, kes on mõne selle materjali suhtes allergilised. Nikliallergiaga patsientidel ei või nitinoolist juhtetraate kasutada.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötlemise (resteriliseerimise) ja/või korduskasutuse katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguste ülekandumise.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Selle seadme peab asetama radiograafilise juhtimise all.
- Seda toodet võib kasutada ainult mittevaskulaarsetel protseduuridel.
- Hüdrofiilse katte esinemisel aktiveerige see, niisutades hülssi steriilse vee või füsioloogilise lahusega. Parimate tulemuste saavutamiseks hoidke hülsi pinda paigaldamise ajal märjana.
-  See sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit koobaltisulami (või koobaltit sisaldava roostevaba terase sulami) kujul, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiriski suurenemist ega kahjulikku toimet viljakusele.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

- Fistul
- Infektsioon
- Juhtetraadi eraldumise, purunemise või hargnemisega seotud kahju
- Kasutaja vigastus
- Kasvaja külv nõelateel
- Närvi, elundi, koe või veresoone vigastus, rebend või perforatsioon
- Palavik
- Põletik, turse, nekroos või armistumine
- Seadme murdumisega seotud kahju
- Sepsis, hüpotensiivne šokk ja surm
- Valu
- Vasovagaalne reaktsioon
- Verejooks, hematoom
- Öhu, sapi, vere, vedeliku, seedetrakti sisu, lümfi või uriini leke

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordselt kasutamiseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

MÄRKUS. Seda protseduuri tuleb teha radiograafilise juhtimise all.

1. Sisestage nõel.
2. Viige 0,018-tolline (inch) juhtetraat läbi nõela.
3. Tõmmake nõel välja, jättes juhtetraadi paigale.
4. Suunake kokkupandud sisestaja (hülss, dilataator ja jäigastuskanüül) üle juhtetraadi, säilitades samal ajal kontrolli juhtetraadi üle.
5. Eemaldage dilataator ja jäigastuskanüül, jättes hülsi paika. 0,018-tollise (inch) juhtetraadi võib eemaldada.
6. Viige juhtetraat (läbimõõduga kuni 0,038 tolli (inch)) sisse läbi sisestushülssi.
7. Eemaldage sisestushülss, jättes juhtetraadi paika.
8. Jätke planeeritud menetlusega.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõtte Cook müügiesindajalt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peab teadlik olema. Seadme põhilise kordumatu identifitseerimistunnuse (0827002CINC050-181_B12B) abil saate Eudamedi veebisaidilt leida ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) (ec.europa.eu/tools/eudamed).

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

PERKUTAANISEEN SISÄÄNVIENTIIN TARKOITETUT NEFF-SETIT

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

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

LAITTEEN KUVAUS

Perkutaaniseen sisäänvientiin tarkoitettud Neff-setit koostuvad kolmesta pääosasta: asetinsetti, johdin ja kertakäyttöinen Chiba-neula tai troakaarineula. Johdinmandrill on valmistettu joko nitinolista (-NT) tai ruostumattomasta teräksestä.

Asetinsetit koostuvad röntgenpositiivisest holkist, sisälaajentimesta ja ruostumattomasta teräksestä valmistetust tulpast jäykistäväst kanyylist. Joissakin ulkohlakeissa (-RH) on platina-/iridiummerkkijuova, ja niissä on hydrofiilne pinnoite. Jäykistävässä kanyylissa, laajentimessa ja holkissa on kaikissa ylimenosovite, ja ne ovat yhteensopivia luer-lock-kantojen kanssa.

Nitinolista tai ruostumattomasta teräksestä valmistetud mandrillin sisälväessä johtimessa on joustava jousikierukkakärki, joka on valmistettu joko platinasta tai ruostumattomasta teräksestä. Mandrillin läpimitta on 0,018 inch ja pituus 60 cm. 22 G:n kertakäyttöine Chiba-neula tai 21 G:n troakaarineula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Molemmat neulat on valmistettu 15 tai 20 cm:n pituiseks kaksiosaiseks neulaks, jossa on neulakanyyli ja mandriini. Chiba-neulassa on lansettiviiste ja troakaarineulassa on troakaarikärki. 20 cm:n pituises Chiba-neulassa on EchoTip, jolle on ominaista neulan loppuosan upotuskuviointi.

Suorituskykyominaisuudet

- Merkkijuovat
- Röntgenpositiivine holkki
- Asetinsetin suippeneva distaalikärki
- Holkin hydrofiilne pinnoite
- Joustavakärkine johdin
- Holkkiin sopii 0,038 inch -kokoine työskentelyjohdin

Laitteen yhteensopivus

- Holkki yhteensopiva läpimitaltaan 0,018 inch- ja 0,038 inch -kokoise johtime kanssa
- Yhteensopiva 4 Fr -kokoiste laitteiden kanssa

Potilasryhmä

Tätä laitetta käytetään aikuispotilaille, joiden ei-vaskulaarine sairaus edellyttää perkutaanista sisäänvientiä diagnostisia tai interventiotoinenpiteitä varten lääkäri tai laillistetud terveydenhuollon palveluntuottajan ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu niiden lääkärien ja muiden asianmukaisesti laillistetudjen palveluntarjoajien käyttöön, joilla on koulutus diagnostisiin ja interventionaalsiin tekniikoihin ja kokemusta näistä tekniikoista. Perkutaanisten katetrien asettamisessa on käytettävä vakiomenetelmiä.

Kosketus kehon kudokseen

Tämä laite on ulkoisesti yhteydessä ja kosketuksissa ei-vaskulaarisen kudoksen kanssa.

Toimintaperiaate

Laitteen neula mahdollistaa perkutaanisen sisäänviennin haluttuun anatomiseen paikkaan kuvantamisohjauksessa (esim. ultraääni- tai TT-kuvauksessa), niin että helpotetaan työskentelykanavaa, jota käytetään

läpimitaltaan 0,018 inch -kokoisen johtimen viemiseen kohdepaikkaan. Asetinkokoonpano asetetaan sen jälkeen läpimitaltaan 0,018 inch -kokoisen johtimen päälle. Kun asetinkokoonpano on paikallaan, jäykistävä kanyyli ja laajennin poistetaan. Läpimitaltaan 0,018 inch -kokoinen johdin voidaan poistaa tai jättää paikalleen, kun läpimitaltaan 0,038 inch -kokoinen johdin asetetaan asetinholkin kautta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä väline koostuu asetinsetistä, johtimesta ja sisäänvientineulasta, ja se on tarkoitettu yhden mikropunktion perkutaaniseen sisäänvientiin työskentelyjohtimen sijoittamisen tai katettrin asettamisen helpottamiseksi ei-vaskulaarisia interventionaalisen radiologian toimenpiteitä varten.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu perkutaaniseen sisäänvientiin (diagnoosiin ja/tai lääketieteelliseen hoitoon) ei-vaskulaarisissa interventionaalisen radiologian toimenpiteissä.

KLIINiset HYÖDYT

Luo perkutaaninen sisäänvienti ei-vaskulaariseen luumeniin, tiehyeeseen, sisäelimeen, absessiin, nestekertymään tai onteloon.

VASTA-AIHEET

- Koagulopatia, joka ei ole korjattavissa
- Suoli-iskemia (enteraalisiin sisäänvientitoimenpiteisiin)
- Peritoniitti (enteraalisiin sisäänvientitoimenpiteisiin)
- Porttilaskimon hypertensio tai mahalaukun suonikohjut (enteraalisiin sisäänvientitoimenpiteisiin)

VAROITUKSET

- Mandrillijohdinta ei saa vetää neulan läpi, kun se on viety kauemmas kuin neulan kärki.
- Perkutaaniseen sisäänvientiin tarkoitettuja Neff-settejä ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia jollekin sen materiaalille. Nitinolijohtimia ei saa käyttää potilaille, joilla on nikkeliallergia.
- Tätä kertakäyttöistä välinettä ei ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi. Uudelleen käsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

VAROTOIMET

- Tämän laitteen sijoittamisessa on käytettävä kuvantamisohjausta.
- Tätä tuotetta saa käyttää vain ei-vaskulaarisiin toimenpiteisiin.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite, jos sitä on, kastelemalla holkki steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella. Pidä holkin pinta märkänä asettamisen aikana parhaiden tulosten saavuttamiseksi.
-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttiseoksena (tai kobolttia sisältävänä ruostumattoman teräksen seoksena), joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia ilmeneviä haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- fisteli
- hermon, elimen, kudoksen tai verisuonen vaurio, laseraatio tai perforaatio
- ilman, saven, veren, nesteen, maha-suolikanavan sisällön, imunesteen tai virtsan vuotaminen
- infektio
- johtimen irtoamiseen, rikkoutumiseen tai purkautumiseen liittyvät haitat
- kasvainkylvö neulan reitiltä
- kipu
- kuume
- käyttäjän vamma
- laitteen murtumaan liittyvät haitat
- sepsis, hypotensiivinen sokki ja kuolema
- tulehdus, turvotus, nekroosi tai arpeutuminen
- vasovagaalinen reaktio
- verenvuoto/hematooma.

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksissa. 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

HUOMAUTUS: Tämä toimenpide on tehtävä kuvantamisohjauksessa.

1. Työnnä neula sisään.
2. Työnnä 0,018 inch -kokoinen johdin neulan läpi.
3. Vedä neula pois ja jätä johdin paikalleen.
4. Työnnä koottua asetinta (holkki, laajennin ja jäykistävä kanyyli) johdinta pitkin samalla, kun pidät johdinta hallinnassa.
5. Poista laajennin ja jäykistävä kanyyli ja jätä holkki paikalleen. 0,018 inch -kokoinen johdin voidaan poistaa.
6. Työnnä johdin (läpimitta enintään 0,038 inch) asetinholkin läpi.
7. Poista asetinholkki ja jätä johdin paikalleen.
8. Jatka suunniteltua interventiota.

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, joista potilaan tulee tietää. Voit käyttää tämän laitteen perusmuotoista yksilöllistä laitetunnistetta – (0827002CINC050-181_B12B) – löytääksesi Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjan Eudamed-verkkosivustolta (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

SETS D'ACCÈS PERCUTANÉ NEFF

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

Les sets d'accès percutané Neff se composent de trois composants principaux : le set d'introduction, le guide et l'aiguille Chiba ou l'aiguille-trocart jetable. Le mandrin du guide est en nitinol (-NT) ou en acier inoxydable.

Les sets d'introduction se composent d'une gaine radio-opaque, d'un dilateur interne et d'un stylet métallique mousse en acier inoxydable. Certaines gaines externes (-RH) sont dotées d'un marqueur en platine/iridium et d'un revêtement hydrophile. Le stylet métallique, le dilateur et la gaine permettent tous un ajustement de transition et sont compatibles avec les embases Luer-Lock.

Le guide mandrin en nitinol ou en acier inoxydable est conçu avec une extrémité à ressort en platine ou en acier inoxydable. Le mandrin a un diamètre de 0,018 inch et une longueur de 60 cm.

L'aiguille Chiba jetable 22G ou l'aiguille-trocart 21G est fabriquée en acier inoxydable. Les deux aiguilles se présentent sous la forme d'une aiguille en deux parties, avec une canule et un stylet, dans des longueurs de 15 ou 20 cm. L'aiguille Chiba est dotée d'un biseau lancette et l'aiguille-trocart est dotée d'une pointe trocart. L'aiguille Chiba de 20 centimètres de long est dotée d'une extrémité EchoTip qui présente un motif alvéolé le long de l'extrémité.

Caractéristiques de performances

- Marqueurs
- Gaine radio-opaque
- Extrémité distale conique du set d'introduction
- Revêtement hydrophile sur la gaine
- Guide à extrémité souple
- La gaine est compatible avec un guide de 0,038 inch

Compatibilité du dispositif

- Gaine compatible avec un guide de 0,018 inch et 0,038 inch de diamètre
- Compatible avec les dispositifs 4 Fr

Catégorie de patients

Ce dispositif est utilisé chez les patients adultes atteints d'affections médicales non vasculaires nécessitant un accès percutané dans le cadre d'interventions de diagnostic ou interventionnelles selon les instructions d'un médecin ou d'un prestataire de soins agréé.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins et d'autres prestataires agréés ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Procéder selon les méthodes classiques de mise en place des cathéters percutanés.

Contact avec les tissus organiques

Ce dispositif est un dispositif communicant externe en contact avec les tissus non vasculaires.

Principe de fonctionnement

Sous guidage par imagerie (p. ex., échographie ou tomodensitométrie (TDM)), l'aiguille du dispositif fournit un accès percutané à un site anatomique cible prévu pour faciliter un canal de travail utilisé pour introduire un guide de 0,018 inch de diamètre dans le site cible. L'ensemble introducteur est ensuite placé sur le guide de 0,018 inch de diamètre. Une fois l'ensemble introducteur en place, retirer le stylet métallique et le dilateur. Le guide de 0,018 inch de diamètre peut être retiré ou laissé en place lorsqu'un guide de 0,038 inch de diamètre est placé à travers la gaine d'introduction.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif se compose d'un set d'introduction, d'un guide et d'une aiguille de ponction. Il est destiné à l'accès percutané par microponction unique pour faciliter la mise en place d'un guide ou d'un cathéter d'introduction dans le cadre de procédures de radiologie interventionnelle non vasculaires.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour l'accès percutané (pour le diagnostic et/ou le traitement médical) dans le cadre d'interventions radiologiques interventionnelles non vasculaires.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Établir un accès percutané à une lumière, un canal, un viscère, un abcès, une accumulation de liquide ou une cavité non vasculaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Coagulopathie non corrigible
- Ischémie digestive (pour les procédures d'accès entéral)
- Péritonite (pour les procédures d'accès entéral)
- Hypertension portale ou varices gastriques (pour les procédures d'accès entéral)

AVERTISSEMENTS

- Le guide mandrin ne doit pas être retiré par l'aiguille une fois qu'il a été positionné au-delà de l'extrémité de l'aiguille.
- Les sets d'accès percutané Neff ne doivent pas être utilisés chez les patients allergiques à l'un de ses matériaux. Les guides en nitinol ne doivent pas être utilisés chez les patients allergiques au nickel.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (stérilisation) et/ou réutilisation peut provoquer 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.

MISES EN GARDE

- Le guidage par imagerie doit être utilisé pour la mise en place de ce dispositif.
- Ce produit doit être utilisé uniquement pour les procédures non vasculaires.
- Pour activer le revêtement hydrophile, le cas échéant, mouiller la gaine avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, maintenir la surface de la gaine humide pendant la pose.
-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage de cobalt (ou d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt), qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Blessure de l'utilisateur
- Douleur
- Ensemencement tumoral de la voie de l'aiguille
- Fistule
- Fièvre

- Fuite d'air, de bile, de sang, de liquide, de contenu gastro-intestinal, de lymphe ou d'urine
- Infection
- Inflammation, œdème, nécrose ou cicatrisation
- Lésion, lacération ou perforation d'un nerf, d'un organe, d'un tissu ou d'un vaisseau
- Préjudices liés à la fracture du dispositif
- Préjudices liés à la séparation, la rupture ou le démêlage du guide
- Réaction vasovagale
- Saignement, hématome
- Sepsis, choc hypotenseur et décès

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

REMARQUE : cette intervention doit être réalisée sous guidage par imagerie.

1. Insérer l'aiguille.
2. Faire avancer le guide de 0,018 inch à travers l'aiguille.
3. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
4. Faire avancer l'introducteur assemblé (gaine, dilateur et stylet métallique) sur le guide tout en maintenant le contrôle du guide.
5. Retirer le dilateur et le stylet métallique et laisser la gaine en place. Le guide de 0,018 inch peut maintenant être retiré.
6. Faire avancer le guide (d'un diamètre maximum de 0,038 inch) à travers la gaine d'introduction.
7. Retirer la gaine d'introduction, en laissant le guide en place.
8. Poursuivre l'intervention prévue.

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 qu'il est important de connaître. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002CINC050-181_B12B) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

HRVATSKI

KOMPLETI ZA PERKUTANI PRISTUP NEFF

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Kompleti za perkutani pristup Neff sastoje se od tri glavne komponente: kompleta za postavljanje, žice vodilice i jednokratne igle Chiba ili igle troakara. Mandren žice vodilice izrađen je od nitinola (-NT) ili nehrđajućeg čelika. Kompleti za uvođenje sastoje se od rendgenski vidljive ovojnice, unutarnjeg dilatatora i tupe kanile za učvršćivanje od nehrđajućeg čelika. Neke vanjske ovojnice (-RH) imaju traku markera od platine/iridija i dolaze s hidrofilnim premazom. Sve kanile za učvršćivanje, dilatatori i ovojnice imaju prijelazni dosjed i kompatibilne su s Luer blokirnim čvorištima. Žica vodilica mandra od nitinola ili nehrđajućeg čelika ima fleksibilni vrh opružne zavojnice od platine ili nehrđajućeg čelika. Mandren je promjera 0,018 inch i duljine 60 cm.

Jednokratna Chiba igla od 22 G ili igla troakara od 21 G izrađena je od nehrđajućeg čelika. Obje igle proizvedene su kao dvodijelna igla s kanilom za iglu i sondom duljine 15 ili 20 cm. Igla Chiba ima zakošenje lancete, a igla troakara ima vrh troakara. Igla Chiba duljine 20 centimetara ima eho-vrh koji karakterizira udubljenje na kraju igle.

Karakteristike učinkovitosti

- Trake markera
- Rendgenski vidljiva ovojnica
- Konusni distalni vrh kompleta za postavljanje
- Hidrofilni premaz na ovojnici
- Žica vodilica s fleksibilnim vrhom
- U ovojnicu može stati radna žica vodilica od 0,038 inch

Kompatibilnost proizvoda

- Ovojnica kompatibilna sa žicom vodilicom promjera 0,018 i 0,038 inch
- Kompatibilno s proizvodima veličine 4 Fr

Populacija pacijenata

Ovaj se proizvod koristi u odraslih pacijenata s nevaskularnim medicinskim stanjima koja zahtijevaju perkutani pristup za dijagnostičke ili intervencijske postupke prema uputama liječnika ili licenciranog zdravstvenog djelatnika.

Predviđeni korisnik

Proizvod trebaju koristiti obučeni liječnici i drugi licencirani rukovatelji koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama. Treba primijeniti standardne tehnike za postavljanje perkutanih katetera.

Dodir s tjelesnim tkivom

Ovo je proizvod za vanjsku komunikaciju koji dolazi u kontakt s nevaskularnim tkivom.

Princip rada

Uz slikovno navođenje (npr. ultrazvukom ili CT snimanjem) igla proizvoda omogućuje perkutani pristup predviđenom ciljnom anatomskom mjestu radi uspostavljanja radnog kanala koji se koristi za uvođenje žice vodilice promjera 0,018 inch u ciljno mjesto. Sklop uvodnice zatim se postavlja preko žice vodilice promjera 0,018 inch. Nakon što se sklop uvodnice postavi na mjesto, uklanjaju se kanila za učvršćivanje i dilatator. Žica vodilica promjera 0,018 inch može se ukloniti ili ostaviti na mjestu dok se žica vodilica promjera 0,038 inch postavlja kroz uvodnu ovojnicu.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se proizvod sastoji od kompleta za postavljanje, žice vodilice i pristupne igle te je namijenjen perkutanom pristupu jednom mikropunkcijom kako bi se olakšalo postavljanje radne žice vodilice ili uvođenje katetera za nevaskularne zahvate u okviru intervencijske radiologije.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj proizvod indiciran je za perkutani pristup (za dijagnozu i/ili liječenje) u nevaskularnim intervencijskim radiološkim postupcima.

KLINIČKE KORISTI

Omogućavanje perkutanog pristupa nevaskularnom lumen, kanalu, unutarnjem organu, apscesu, za prikupljanje tekućine ili šupljini.

KONTRAINDIKACIJE

- neispravljiva koagulopatija
- ishemija crijeva (za postupke s enteralnim pristupom)
- peritonitis (za postupke s enteralnim pristupom)
- portalna hipertenzija ili varikozne želuca (za postupke s enteralnim pristupom)

UPOZORENJA

- Žica vodilica mandrila ne smije se izvlačiti kroz iglu nakon što se postavi preko vrha igle.
- Kompleti za perkutani pristup Neff ne smiju se koristiti kod pacijenata koji su alergični na bilo koji od njegovih materijala. Nitinolske žice vodilice ne smiju se upotrebljavati u pacijenata s alergijom na nikal.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

MJERE OPREZA

- Za postavljanje ovog proizvoda treba koristiti slikovno navođenje.
- Ovaj proizvod smije se koristiti samo za nevaskularne postupke.
- Aktivirajte hidrofilni premaz, ako postoji, tako što ćete navlažiti ovojnicu sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Za postizanje najboljih rezultata, održavajte površinu ovojnice mokrom tijekom postavljanja.



Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine kobalta (ili slitine nehrđajućeg čelika koja sadrži kobalt) koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji koji se mogu javiti uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

- bol
- curenje zraka, žuči, krvi, tekućine, gastrointestinalnog sadržaja, limfe ili urina
- fistulu
- groznicu
- infekciju
- krvarenje, hematoma
- ozljedu korisnika
- ozljedu, laceraciju ili perforaciju živca, organa ili krvne žile
- sepsu, hipotenzivni šok i smrt
- širenje tumora putem igle
- štete povezane s lomom proizvoda
- štete povezane s odvajanjem, lomom ili odmotavanjem žice vodilice
- upalu, edem, nekrozu ili stvaranje ožiljaka
- vazovagalnu reakciju

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako ambalaža nije otvorena ni oštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

NAPOMENA: Ovaj postupak treba provesti uz slikovno navođenje.

1. Umetnite iglu.
2. Uvedite žicu vodilicu od 0,018 inch kroz iglu.
3. Izvucite iglu ostavljajući žicu vodilicu na mjestu.
4. Uvedite sastavljenu uvodnicu (ovojnicu, dilatator i kanilu za učvršćivanje) preko žice vodilice održavajući pritom kontrolu nad žicom vodilicom.
5. Uklonite dilatator i kanilu za učvršćivanje, a ostavite ovojnicu na mjestu. Žica vodilica 0,018 inch može se ukloniti.
6. Uvedite žicu vodilicu (promjera do 0,038 inch) kroz uvodnu ovojnicu.
7. Izvadite uvodnu ovojnicu, a ostavite žicu vodilicu na mjestu.
8. Nastavite s planiranom intervencijom.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan. Pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda – (0827002CINC050-181_B12B) – možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) na web-stranici Eudameda (ec.europa.eu/tools/eudamed).

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

NEFF PERKUTÁN PUNKCIÓS SZETTEK

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 Neff perkután perkután punkciós szettek három fő komponensből állnak: bevezetőkészletből, vezetődrótból, valamint egyszer használatos Chiba tűből vagy trokártűből. A vezetődrót szára nitinolból (-NT) vagy rozsdamentes acélból készül.

A bevezetőkészletek egy sugárfogó hüvelyből, egy belső dilatátorból és egy tompa, rozsdamentes acél merevítő kanülből állnak. Egyes külső hüvelyek (-RH) platina/irídium markersávval rendelkeznek, és azokat hidrofil bevonattal alakítják ki. A merevítő kanül, a dilatátor és a hüvely egyaránt átmeneti illeszkedésű, és kompatibilisek a Luer-záras kónuszokkal.

A nitinol vagy rozsdamentes acél szár-vezetődróthoz hajlékony, platinából vagy rozsdamentes acélból készült rugós tekercsvég tartozik. A szár 0,018 inch átmérőjű és 60 cm hosszúságú.

A 22 G méretű, egyszer használatos Chiba tű vagy a 21 G méretű, trokártű rozsdamentes acélból készül. Mindkét tű kétrészes tűként, tűkanüllel és 15 vagy 20 cm hosszú mandrinnal készül. A Chiba tű lándzsaszerű ferde éllel, a trokártű pedig trokárheggyel rendelkezik. A 20 centiméter hosszúságú Chiba tűhöz EchoTip hegy tartozik, amit a tű végrészén bordázottság jellemez.

Teljesítményjellemzők

- Markersávok
- Sugárfogó hüvely
- A bevezetőkészlet elkeskenyedő disztális vége
- Hidrofil bevonat a hüvelyen
- Hajlékony csúcsú vezetődrót
- A hüvelybe 0,038 inch méretű munka-vezetődrót helyezhető

Az eszköz kompatibilitása

- 0,018 inch és 0,038 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilis hüvely
- 4 Fr méretű eszközökkel kompatibilis

Betegpopuláció

Ez az eszköz olyan, nem vaszkuláris betegségben szenvedő, felnőtt betegeknél használatos, akik orvos vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató útmutatása alapján perkután hozzáférést igényelnek diagnosztikai vagy intervenciós eljárásokhoz.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ez az eszköz a diagnosztikai és intervenciós technikák tekintetében képzett és azokban járatos orvosok vagy más, megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók által használható. A perkután katéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz nem vaszkuláris szövetekkel érintkező, külső környezetbe vezető eszköz.

Működési elv

Képalkotó eljárásos ellenőrzés (pl. ultrahang- vagy CT-vizsgálat) alkalmazása mellett az eszköz tüje perkután hozzáférést biztosít a tervezett anatómiai célterülethez, így megkönnyíti a 0,018 inch átmérőjű vezetődrót célterületre történő bevezetésére szolgáló munkacsatorna létrehozását. Ezt követően a bevezetőeszköz-szerelvényt a 0,018 inch átmérőjű vezetődrót fölé helyezik. Amint a bevezetőeszköz-szerelvény a helyére került, a merevítő kanült és a dilatátort el kell távolítani. A 0,038 inch átmérőjű vezetődrótnak a bevezetőhüvelyen keresztül történő behelyezése során a 0,018 inch átmérőjű vezetődrót eltávolítható vagy a helyén is hagyható.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz bevezetőkészletből, vezetődrótból és punkciós tűből áll, és rendeltetése szerint egyszeri mikropunkciós perkután hozzáférésre szolgál munka-vezetődrót vagy bevezetőkatéter elhelyezésének megkönnyítése érdekében, nem vaszkuláris intervenciós radiológiai eljárásokban.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz (diagnózishoz és/vagy orvosi kezeléshez) perkután hozzáférésre javallott nem vaszkuláris intervenciós radiológiai eljárásokban.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Perkután hozzáférés elérése nem vaszkuláris lumenhez, vezetékhez, zsigerhez, tályoghoz, folyadékgyülemhez vagy üreghez.

ELLENJAVALLATOK

- Kezelhetetlen coagulopathia
- Bélrendszeri iszkémia (enterális hozzáférési eljárások esetében)
- Peritonitis (enterális hozzáférési eljárások esetében)
- Portális hypertónia vagy gyomor varixok (enterális hozzáférési eljárások esetében)

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A szár-vezetődrótot nem szabad visszahúzni a tűn keresztül, ha behelyezése során a tű hegyén túlra lett tolvá.

- A Neff percután percután punkciós szettek nem használhatók olyan betegeknek, akik allergiásak azok bármelyik anyagára. Nitinol vezetődrótok nem használhatók nikkelallergiában szenvedő betegeknek.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és/az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz elhelyezéséhez képkalkotó eljárásos ellenőrzést kell alkalmazni.
- Ezt a terméket kizárólag nem vaszkuláris eljárásokhoz szabad használni.
- A hidrofil bevonat (ha van ilyen) aktiválásához steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a hüvelyt. A legjobb eredmény elérése érdekében a hüvely felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.
-  Ez a címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalttövezet (vagy kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet) formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek között az alábbiak:

- A felhasználó sérülése
- A vezetődrót leválásával, elszakadásával vagy szétbomlásával összefüggő ártalmak
- Az eszköz törésével összefüggő ártalmak
- Az ideg, szerv, szövet vagy ér sérülése, szakadása vagy perforációja
- Fájdalom
- Fertőzés
- Gyulladás, ödéma, nekrosis vagy hegesezés
- Láz
- Levegő-, epe-, vér-, folyadék-, gasztrointesztinális tartalom szivárgása, nyirok- vagy vizeletszivárgás
- Sipoly
- Szepszis, hipotenzív sokk és halál
- Tumorszórás a tű csatornájában
- Vazovagális reakció
- Vérzés, hematoma

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és 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 VIZSGÁLATA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Ezt az eljárást képkalkotó eljárásos ellenőrzés mellett kell elvégezni.

1. Vezesse be a tűt.
2. Toljon előre egy 0,018 inch átmérőjű vezetődrótot a tűn.
3. Húzza vissza a tűt, közben hagyja a helyén a vezetődrótot.
4. Tolja előre az összeszerelt bevezetőeszközt (hüvely, dilatátor és merevítő kanül) a vezetődrót mentén, miközben ellenőrzés alatt tartja a vezetődrótot.
5. A hüvelyt a helyén hagyva távolítsa el a dilatátort és a merevítő kanült. Ekkor eltávolítható a 0,018 inch vezetődrót.
6. Toljon előre egy (legfeljebb 0,038 inch átmérőjű) vezetődrótot a bevezetőhüvelyen keresztül.
7. A vezetőhüvelyt a helyén hagyva távolítsa el a bevezetőhüvelyt.
8. Folytassa a tervezett beavatkozással.

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.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell. A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (0827002CINC050-181_B12B) alapján megtalálható az Eudamed weboldalon (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

SET PER ACCESSO PERCUTANEO NEFF

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

I set per accesso percutaneo Neff sono formati da tre componenti principali: il set con introduttore, la guida e l'ago monouso Chiba o ago trocar. Il mandrino della guida è in nitinol (-NT) o acciaio inossidabile.

I set con introduttore sono costituiti da una guaina radiopaca, un dilatatore interno e una cannula di irrigidimento smussa in acciaio inossidabile. Alcune guaine esterne (-RH) sono dotate di marker a banda in platino/iridio e sono progettate con rivestimento idrofilo. La cannula di irrigidimento, il dilatatore e la guaina sono tutti dotati di accoppiamento di transizione e sono compatibili con connettori Luer Lock.

La guida a mandrino in nitinol o acciaio inossidabile è progettata con una punta a spirale flessibile in platino o acciaio inossidabile. Il mandrino ha un diametro di 0,018 inch e una lunghezza di 60 cm.

L'ago monouso Chiba calibro 22 o l'ago trocar calibro 21 è realizzato in acciaio inossidabile. Entrambi gli aghi sono fabbricati in due parti, in lunghezze di 15 cm o 20 cm, con ago-cannula e mandrino. L'ago Chiba ha uno smusso a lancetta, mentre l'ago trocar ha una punta a trocar. L'ago Chiba di 20 centimetri è dotato di EchoTip caratterizzata da rientranze lungo l'estremità dell'ago.

Caratteristiche prestazionali

- Marker a banda
- Guaina radiopaca
- Punta distale rastremata del set con introduttore
- Rivestimento idrofilo sulla guaina
- Guida a punta flessibile
- La guaina accoglie una guida operativa da 0,038 inch

Compatibilità del dispositivo

- Guaina compatibile con guida da 0,018 inch e 0,038 inch di diametro
- Compatibile con dispositivi da 4 Fr

Popolazione di pazienti

Il presente dispositivo viene impiegato su pazienti adulti con condizioni mediche non vascolari che richiedono l'accesso percutaneo per procedure diagnostiche o interventistiche, come indicato da un medico o da un operatore sanitario abilitato.

Utilizzatori previsti

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o altri operatori sanitari abilitati, competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'inserimento dei cateteri percutanei prevede l'impiego di tecniche standard.

Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo comunica con l'esterno ed entra in contatto con tessuto non vascolarizzato.

Principio operativo

Sotto guida per immagini (ad es., ecografia o TC), l'ago del dispositivo consente l'accesso percutaneo a un sito anatomico target, previsto per fornire un canale operativo usato per introdurre nel sito target una guida da 0,018 inch di diametro. Il gruppo dell'introduttore viene quindi posizionato lungo la guida da 0,018 inch di diametro. Una volta posizionato il gruppo dell'introduttore, la cannula di irrigidimento e il dilatatore vengono rimossi. La guida da 0,018 inch di diametro può essere rimossa o lasciata in posizione mentre, attraverso la guaina di introduzione, viene inserita una guida da 0,038 inch di diametro.

USO PREVISTO

Il dispositivo è composto da un set con introduttore, una guida e un ago di accesso ed è destinato all'uso per l'accesso percutaneo mediante micropuntura singola, per facilitare il posizionamento di una guida operativa o di un catetere di introduzione per procedure non vascolari di radiologia interventistica.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per l'accesso percutaneo (per diagnosi e/o trattamento medico) nelle procedure non vascolari di radiologia interventistica.

BENEFICI CLINICI

Ottenimento dell'accesso percutaneo a un lume non vascolare, dotto, viscere, ascesso, raccolta di liquido o cavità.

CONTROINDICAZIONI

- Coagulopatia non correggibile
- Ischemia intestinale (per procedure di accesso enterale)
- Peritonite (per procedure di accesso enterale)
- Ipertensione portale o varici gastriche (per procedure di accesso enterale)

AVVERTENZE

- La guida a mandrino non deve essere ritirata attraverso l'ago dopo averne superato la punta.
- I set per accesso percutaneo Neff non devono essere usati in pazienti allergici a uno qualsiasi dei materiali di cui sono composti. Le guide in nitinol non devono essere usate in pazienti con allergia al nichel.
- Il presente dispositivo monouso non è destinato a essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

PRECAUZIONI

- Il posizionamento di questo dispositivo deve essere effettuato sotto guida per immagini.
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per procedure non vascolari.
- Per attivare l'eventuale rivestimento idrofilo, inumidire la guaina con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie della guaina durante il posizionamento.
-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di cobalto (o lega di acciaio inossidabile contenente cobalto) che, stando alle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi includono, senza limitazioni, i seguenti.

- Danni associati alla frattura del dispositivo
- Danni associati alla separazione, alla rottura o allo srotolamento della guida
- Diffusione di cellule tumorali lungo il percorso dell'ago
- Dolore
- Febbre
- Fistola
- Infezione
- Infiammazione, edema, necrosi o formazione di tessuto cicatriziale
- Lesione, lacerazione o perforazione di nervi, organi, tessuti o vasi
- Lesione dell'utilizzatore
- Perdita di aria, bile, sangue, liquido, contenuto gastrointestinale, linfa o urina
- Reazione vasovagale
- Sanguinamento, ematoma
- Sepsì, shock ipotensivo e decesso

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 sua confezione è chiusa e non danneggiata. Mantenere asciutto e al riparo 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

NOTA – Questa procedura deve essere eseguita sotto guida per immagini.

1. Inserire l'ago.
2. Fare avanzare la guida da 0,018 inch attraverso l'ago.
3. Ritirare l'ago lasciando la guida in posizione.
4. Fare avanzare l'introduttore assemblato (guaina, dilatatore e cannula di irrigidimento) lungo la guida, mantenendo nel contempo il controllo della guida.
5. Rimuovere il dilatatore e la cannula di irrigidimento, lasciando la guaina in posizione. La guida da 0,018 inch può essere rimossa.
6. Fare avanzare una guida (con diametro massimo di 0,038 inch) attraverso la guaina di introduzione.
7. Rimuovere la guaina di introduzione, lasciando in posizione la guida.
8. Procedere con l'intervento pianificato.

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 opportunamente il paziente riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza. L'identificativo unico del dispositivo ("UDI") (0827002CINC050-181_B12B) può essere usato per trovare nel sito Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

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.

„NEFF“ PERKUTANINĖS PRIEIGOS RINKINIAI

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) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Neff“ perkutaninės prieigos rinkinius sudaro trys pagrindiniai komponentai: įstūmimo movos rinkinys, vielinis kreipiklis ir vienkartinė Chiba adata arba troakaro adata. Vielinio kreipiklio mandrenas pagamintas iš nitinolo (-NT) arba nerūdijančiojo plieno.

Įstūmimo movos rinkinius sudaro rentgenokonstrastinis vamzdelis, vidinis plėtiklis ir buka nerūdijančiojo plieno standinamoji kaniulė. Kai kurie išoriniai vamzdeliai (-RH) turi platinos ir iridžio žymeklio juostelę bei yra su hidrofiline danga. Standinamoji kaniulė, plėtiklis ir vamzdelis turi glotnias sandūras ir suderinami su srieginėmis Luerio jungtimis.

Vielinis kreipiklis su nitinolo arba nerūdijančiojo plieno mandrenu turi lankstų spyruoklinę spiralę galiuką, pagamintą iš platinos arba nerūdijančiojo plieno. Mandrenas yra 0,018 inch skersmens ir 60 cm ilgio.

22 dydžio vienkartinė Chiba adata arba 21 dydžio troakaro adata pagaminta iš nerūdijančiojo plieno. Abi adatos pagamintos kaip 15 ar 20 cm ilgio dviejų dalių adata su adatos kaniule ir zonu. Chiba adata turi lancetinę nuožulnumą, o troakaro adata turi troakaro galiuką. Chiba 20 cm ilgio adata turi „EchoTip“ galiuką, išsiskiriantį įdubimais išilgai adatos galo.

Veiksmingumo charakteristikos

- Žymeklio juostelės
- Rentgenokonstrastinis vamzdelis
- Įstūmimo movos rinkinio kūginis distalinis galiukas
- Hidrofilinė danga ant vamzdelio
- Vielinis kreipiklis lanksčiu galiuku
- Vamzdeliui tinka 0,038 inch darbinis vielinis kreipiklis

Priemonės suderinamumas

- Vamzdelis suderinamas su 0,018 ir 0,038 inch skersmens vieliniais kreipikliais
- Suderinamas su 4 Fr priemonėmis

Pacientų populiacija

Ši priemonė naudojama suaugusiems pacientams, sergantiems ne kraujagyslių ligomis, kai reikalinga perkutaninė prieiga diagnostinėms ar intervencinėms procedūroms atlikti, kaip nurodė gydytojas arba licenciją turintis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

Numatytasis naudotojas

Ši priemonė skirta naudoti gydytojams ir kitiems tinkamą licenciją turintiems paslaugų teikėjams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo kvalifikaciją ir patirtį. Būtina taikyti standartinius perkutaninių kateterių įterpimo metodus.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė yra išorinė, turintį sąlytį su ne kraujagyslių audiniais.

Veikimo principas

Vizualizavimo įranga stebima (pvz., atliekant ultragarso arba CT skenavimą) priemonės adata suteikia perkutaninę prieigą prie numatytos tikslinės anatomicinės vietos, kad būtų lengviau sudaryti darbinį kanalą, naudojamą 0,018 inch skersmens vieliniam kreipikliui įstumti į tikslinę vietą. Tada įstūmimo movos mazgas užmaunamas ant 0,018 inch skersmens vielinio kreipiklio. Įterpus įstūmimo movos mazgą, standinamoji kaniulė ir plėtiklis ištraukiami. Kai per įstūmimo movos vamzdelį įkišamas 0,038 inch skersmens vielinis kreipiklis, 0,018 inch skersmens vielinį kreipiklį galima ištraukti arba palikti.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šią priemonę sudaro įstūmimo movos rinkinys, vielinis kreipiklis ir prieigos adata, ji skirta naudoti vieno mikrodūrio perkutaninei prieigai sukurti, kad būtų lengviau įstatyti darbinį vielinį kreipiklį arba įstūmimo kateterį per ne kraujagyslių intervencinės radiologijos procedūras.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė indikuotina perkutaninei prieigai (diagnostikai ir (arba) mediciniam gydymui) per ne kraujagyslių intervencinės radiologijos procedūras.

KLINIKINĖ NAUDA

Gaukite perkutaninę prieigą prie ne kraujagyslių spindžio, latako, vidaus organo, absceso, skysčių sankaupos arba ertmės.

KONTRAINDIKACIJOS

- Neišgydoma koaguliopatija
- Žarnyno išemija (atliekant enterinės prieigos procedūras)
- Peritonitas (atliekant enterinės prieigos procedūras)
- Portinė hipertenzija arba skrandžio varikoziniai mazgai (atliekant enterinės prieigos procedūras)

ĮSPĖJIMAI

- Vielinio kreipiklio su mandrenu negalima ištraukti per adatą, iškišus jį per adatos galiuką.
- „Neff“ perkutaninės prieigos rinkinių negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriai jų medžiagai. Nitinolo vielinių kreipiklių negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški nikeliui.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įterpiant šią priemonę reikia naudoti vizualizavimo įrangą.
- Šį gaminį galima naudoti tik ne kraujagyslių procedūroms.
- Jei yra, suaktyvinkite hidrofilinę dangą sudrėkindami vamzdelį steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Siekdami geriausių rezultatų, įterpdami išlaikykite vamzdelio paviršių drėgną.
-  Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (IB klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra kobalto lydinio (arba nerūdijančiojo plieno lydinio, kurio sudėtyje yra kobalto) pavidalu, kuris, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Tarp nepageidaujamų įvykių, be kitų, gali pasitaikyti:

- Fistulė
- Infekcija
- Karščiavimas
- Kraujavimas, hematoma
- Naudotojo sužalojimas
- Naviko diseminacija adatos trakte
- Nervo, organo, audinių ar kraujagyslės sužalojimas, įplėšimas ar perforacija

- Oro, tulžies, kraujo, skysčių, virškinimo trakto turinio, limfos arba šlapimo pratekėjimas
- Sepsis, hipotenzinis šokas ir mirtis
- Skausmas
- Su priemonės lūžimu susijusi žala
- Su vielinio kreipiklio atsiskyrimu, lūžimu ar iširimu susijusi žala
- Uždegimas, edema, nekrozė arba randų susidarymas
- Vazovagalinė reakcija

KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikyti sausoje vietoje, saugant 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 jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASTABA. Šią procedūrą reikia atlikti naudojant vizualizavimo įrangą.

1. Įterpkite adatą.
2. Įstumkite 0,018 inch vielinį kreipiklį per adatą.
3. Ištraukite adatą, palikdami vielinį kreipiklį įterptą.
4. Stumkite surinktą įstūmimo movą (vamzdelį, plėtiklį ir standinamąją kaniulę) užmautą ant vielinio kreipiklio, išlaikydami vielinio kreipiklio kontrolę.
5. Pašalinkite plėtiklį ir standinamąją kaniulę, palikdami vamzdelį įterptą. 0,018 inch vielinį kreipiklį galima ištraukti.
6. Įstumkite vielinį kreipiklį (iki 0,038 inch skersmens) per įstūmimo movos vamzdelį.
7. Ištraukite įstūmimo movos vamzdelį, palikdami vielinį kreipiklį įterptą.
8. Atlikite suplanuotą intervenciją.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai 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, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) „Eudamed“ svetainėje (ec.europa.eu/tools/eudamed), galite naudoti šios priemonės bazinį unikalųjį priemonės identifikatorių – 0827002CINC050-181_B12B.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

LATVISKI

NEFF PERKUTĀNĀS PIEKĻUVES KOMPLEKTI

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

Neff perkutānās piekļuves komplekti sastāv no trim galvenajiem komponentiem: ievadītāja komplekta, vadītājstīgas un vienreizlietojamās Chiba adatas vai troakāra adatas. Vadītājstīgas serdenis ir nitinola (-NT) vai nerūsējošā tērauda.

Ievadītāju komplekti sastāv no starojumu necaurlaidīgām ievadslūžām, iekšējā dilatatora un neasas, nerūsējošā tērauda nostiprinošās kanulas. Dažām ārējām ievadslūžām (-RH) ir platīna/irīdija marķiera josla, un tās ir izveidotas ar hidrofilu pārklājumu. Nostiprinošajai kanulai, dilatatoram un ievadslūžām ir pielāgojamas pēc nepieciešamības, un tās ir saderīgas ar Luera tipa fiksācijas galviņām.

Nitinola vai nerūsējošā tērauda serdeņa vadītājstīga ir izstrādāta ar elastīgu atsperes spirāles galu, kas izgatavots no platīna vai nerūsējošā tērauda. Serdeņa diametrs ir 0,018 inch, un tā garums ir 60 cm.

22. izmēra vienreizlietojamā Chiba adata vai 21. izmēra troakāra adata ir izgatavota no nerūsējošā tērauda. Abas adatas ir izgatavotas kā divdaļīga adata 15 vai 20 cm garumā ar adatas kanulu un stileti. Chiba adatai ir lancetisks noslīpinājums, un troakāra adatai ir troakāra gals. Chiba 20 centimetru garuma adatai ir EchoTip gals, ko raksturo iedobumi gar adatas galu.

Veiktspējas raksturlielumi

- Marķieru joslas
- Starojumu necaurļaidīgas ievadslūžas
- Ievadītāja komplekta konusveida distālais gals
- Hidrofils pārklājums uz ievadslūžām
- Vadītājstīga ar elastīgu galu
- Ievadslūžās var ievadīt 0,038 inch darba vadītājstīgu

Ierīces saderība

- Ievadslūžas ir saderīgas ar 0,018 un 0,038 inch diametra vadītājstīgu
- Saderīgs ar 4 Fr ierīcēm

Pacientu populācija

Šī ierīce tiek izmantota pieaugušiem pacientiem, kuriem ir nevaskulāri medicīniski stāvokļi, kam nepieciešama perkutāna piekļuve diagnostikas vai invazīvām procedūrām, kā norādījis ārsts vai licencēts veselības aprūpes speciālists.

Paredzētais galalietotājs

Šī ierīce paredzēta lietošanai ārstiem un citiem atbilstoši apmācītiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kam ir apmācība un pieredze diagnostikas un invazīvo tehniku izmantošanā. Perkutānu katetru ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ir ārējās komunikācijas ierīce, kas nonāk saskarē ar audiem, kas nav asinsvadi.

Darbības princips

Attēlveidošanas kontrolē (piem., ultraskaņas vai DT skenēšanā) ierīces adata nodrošina perkutānu piekļuvi paredzētajai anatomiskajai mērķa vietai, lai izveidotu darba kanālu, kas tiek izmantots 0,018 inch diametra vadītājstīgas ievietošanai mērķa vietā. Pēc tam ievadītāja bloks tiek novietots uz 0,018 inch diametra vadītājstīgas. Tiklīdz ievadītāja komplekts ir ievietots, nostiprinošā kanula un dilatators tiek izņemti. 0,018 inch diametra vadītājstīgu var izņemt vai atstāt vietā, jo 0,038 inch diametra vadītājstīga tiek ievietota caur ievadslūžām.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce sastāv no ievadītāja komplekta, vadītājstīgas un piekļuves adatas, un tā ir paredzēta vienas mikropunkcijas perkutānai piekļuvei, lai atvieglotu darba vadītājstīgas ievietošanu vai katetra ievadīšanu invazīvām radioloģijas procedūrām, kas nav saistītas ar asinsvadiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir indicēta perkutānai piekļuvei (diagnostikai un/vai medicīniskai ārstēšanai) invazīvās radioloģijas procedūrās, kas nav saistītas ar asinsvadiem.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Iegūstiet perkutānu piekļuvi nevaskulāram lūmenam, vadām, viscerālajiem orgāniem, abscesam, vietai, kur uzkrājas šķidrums, vai dobumam.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nekoriģējama koagulopātija
- Zarnu išēmija (enterālās piekļuves procedūrām)
- Peritonīts (enterālās piekļuves procedūrām)
- Portāla hipertensija vai kuņģa vēnu varikoze (enterālās piekļuves procedūrām)

BRĪDINĀJUMI

- Serdeņa vadītājstīgu nedrīkst izņemt caur adatu, kad tā ir tikusi novietota aiz adatas gala.
- Neff perkutānās piekļuves komplektus nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret kādu no to materiāliem. Nitinola vadītājstīgas nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju pret niķeli.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējams ierīces funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šīs ierīces ievietošanai jāizmanto attēlveidošanas kontrole.
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai nevaskulārām procedūrām.

- Aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, ja tāds ir, samitrinot ievadslūžas ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, ievietošanas laikā uzturiet ievadslūžu virsmu mitru.
-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un **Co** kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā kobalta sakausējumu (vai nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu), kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar:

- Ar ierīces lūzumu saistītie kaitējumi
- Ar vadītārstīgas atdalīšanos, salūšanu vai atšķelšanos saistīti kaitējumi
- Asiņošana, hematoma
- Audzēja izsēšana caur adatas traktu
- Drudzis
- Fistula
- Gaisa, žults, asiņu, šķidruma, kuņģa-zarnu trakta satura, limfas vai urīna noplūde
- Galalietotāja savainojums
- Iekaisums, tūska, nekroze vai rētošanās
- Infekcija
- Nervu, orgānu, audu vai asinsvadu ievainojums, plīsums vai perforācija
- Sāpes
- Sēpse, hipotensīvs šoks un nāve
- Vazovagāla reakcija

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai 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 pārlicinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PIEZĪME. Šī procedūra ir jāveic attēlveidošanas kontrolē.

1. Ievadiet adatu.
2. Virziet 0,018 inch vadītārstīgu cauri adatai.
3. Izņemiet adatu, atstājot vadītārstīgu vietā.
4. Virziet samontēto ievadītāju (ievadslūžas, dilatatoru un nostiprinošo kanulu) pa vadītārstīgai, vienlaikus saglabājot vadītārstīgas kontroli.
5. Izņemiet dilatatoru un nostiprinošo kanulu, atstājot ievadslūžas vietā. 0,018 inch vadītārstīgu var izņemt.
6. Virziet vadītārstīgu (līdz 0,038 inch diametram) cauri ievadslūžām.
7. Izņemiet ievadslūžas, atstājot vadītārstīgu ievietotu vietā.
8. Turpiniet ar plānoto invazīvo procedūru.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā 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, par ko pacientam būtu jāzina. Varat izmantot šīs ierīces pamata unikālo ierīces identifikatoru — (0827002CINC050-181_B12B) —, lai Eudamed timeklā vietnē (ec.europa.eu/tools/eudamed) atrastu Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK).

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

NEFF PERCUTANE TOEGANGSSETS

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 Neff percutane toegangssets bestaan uit drie hoofdcomponenten: de introducerset, de voerdraad en de disposable Chiba-naald of trocartnaald. De voerdraadmandrijn is van nitinol (-NT) of roestvrij staal.

De introducersets bestaan uit een radiopake sheath, een binnenste dilatator en een stompe roestvrijstalen verstevigingscanule. Sommige buitenste sheaths (-RH) hebben een markeringsband van platina/iridium en zijn ontworpen met een hydrofiele coating. De verstevigingscanule, dilatator en sheath hebben alle een overgangspassing en zijn compatibel met Luer-lockaanzetstukken.

De nitinol of roestvrijstalen mandrijnvoerdraad is ontworpen met een flexibele veercoiltip die is vervaardigd uit platina of roestvrij staal. De mandrijn heeft een diameter van 0,018 inch en een lengte van 60 cm.

De 22 gauge disposable Chiba-naald of 21 gauge trocartnaald is vervaardigd uit roestvrij staal. Beide naalden worden vervaardigd als een tweedelige naald met een naaldcanule en een stilet, in lengtes van 15 of 20 cm. De Chiba-naald heeft een schuine lancetrand en de trocartnaald heeft een trocartpunt. De Chiba-naald van 20 centimeter lang heeft een EchoTip die wordt gekenmerkt door kuiltjes bij het uiteinde van de naald.

Prestatiekenmerken

- Markeringsbanden
- Radiopake sheath
- Tapse distale tip van introducerset
- Hydrofiele coating op sheath
- Voerdraad met flexibele tip
- De sheath biedt plaats aan een werkvoerdraad van 0,038 inch

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Sheath compatibel met voerdraad met diameter 0,018 inch en 0,038 inch
- Compatibel met hulpmiddelen van 4 Fr

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel wordt gebruikt bij volwassen patiënten met niet-vasculaire medische aandoeningen bij wie percutane toegang vereist is voor diagnostische of interventionele procedures die zijn voorgeschreven door een arts of bevoegde zorgverlener.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen en andere bevoegde zorgverleners met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane katheters worden toegepast.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel communiceert uitwendig en komt in aanraking met niet-vasculair weefsel.

Werkingsprincipe

Onder beeldvorming (bijv. echografie of CT-scan) biedt de naald van het hulpmiddel percutane toegang tot een beoogde anatomische doelplaats om een werkkanaal te verkrijgen dat wordt gebruikt om een voerdraad met een diameter van 0,018 inch in de doelplaats in te brengen. Vervolgens wordt de introducereenheid ingebracht over de voerdraad met een diameter van 0,018 inch. Wanneer de introducereenheid op haar plaats zit, worden de verstevigingscanule en dilatator verwijderd. De voerdraad met een diameter van 0,018 inch kan worden verwijderd of op zijn plaats worden gelaten wanneer een voerdraad met een diameter van 0,038 inch wordt ingebracht via de introducersheath.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel bestaat uit een introducerset, een voerdraad en een introductienaald en is bestemd voor percutane toegang met één micropunctie met het oog op de plaatsing van een werkvoerdraad of introductiekatheter voor niet-vasculaire interventionele radiologische procedures.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor percutane toegang (voor diagnose en/of medische behandeling) bij niet-vasculaire interventionele radiologische procedures.

KLINISCHE VOORDELEN

Het verkrijgen van percutane toegang tot een niet-vasculair lumen, kanaal, viscus, abces, vloeistofophoping of holte.

CONTRA-INDICATIES

- niet-corrigeerbare stollingsstoornis
- darmischemie (voor enterale-toegangsprocedures)

- peritonitis (voor enterale-toegangsprocedures)
- portale hypertensie of maagvarices (voor enterale-toegangsprocedures)

WAARSCHUWINGEN

- De mandrijnvoerdraad mag niet worden teruggetrokken door de naald nadat hij voorbij de naaldpunt geplaatst is.
- De Neff percutane toegangssets mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor een van de materialen. Nitinol voerdraden mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een nikkelallergie.
- Dit 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 falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit hulpmiddel dient op geleide van beeldvorming te worden geplaatst.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt voor niet-vasculaire ingrepen.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door de sheath met steriel water of steriel fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten moet het oppervlak van de sheath tijdens plaatsing nat worden gehouden.
-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een kobaltlegering (of een roestvrijstaallegering die kobalt bevat), wat volgens actueel wetenschappelijk bewijsmateriaal geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- Bloeding, hematoom
- Fistel
- Infectie
- Koorts
- Lekkage van lucht, gal, bloed, vloeistof, gastro-intestinale inhoud, lymfe of urine
- Letsel bij de gebruiker
- Letsel, laceratie of perforatie van zenuwen, organen, weefsel of vaten
- Ontsteking, oedeem, necrose of littekenvorming
- Pijn
- Schade in verband met breuk van het hulpmiddel
- Schade in verband met losraken, breken of uitrafelen van de voerdraad
- Sepsis, hypotensieve shock en overlijden
- Uitzaaïng van tumorcellen via het naaldtraject
- Vasovagale reactie

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel mits 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

NB: Deze procedure moet onder beeldvorming worden uitgevoerd.

1. Breng de naald in.
2. Voer de voerdraad van 0,018 inch door de naald op.
3. Trek de naald terug en houd de voerdraad op zijn plaats.
4. Voer de in elkaar gezette introducer (sheath, dilatator en verstevigingscanule) over de voerdraad op terwijl u de voerdraad onder controle houdt.
5. Verwijder de dilatator en verstevigingscanule en houd de sheath op zijn plaats. De voerdraad van 0,018 inch kan nu worden verwijderd.
6. Voer een voerdraad (met een diameter van maximaal 0,038 inch) door de introducersheath op.
7. Verwijder de introducersheath en houd de voerdraad op zijn plaats.
8. Voer de geplande ingreep uit.

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 naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de unique device identifier van dit hulpmiddel – (0827002CINC050-181_B12B) – gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

NEFF PERKUTANE TILGANGSSETT

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

Neff perkutane tilgangssett består av tre hovedkomponenter: innføringssettet, ledevaieren og Chiba-nålen eller trokarnålen til engangsbruk. Mandrengledevaieren er enten i nitinol (-NT) eller rustfritt stål.

Innføringssettene består av en radiopak hylse, en indre dilatator og en butt avstivingskanyle i rustfritt stål. Noen ytre hylser (-RH) har et markørbånd i platina/iridium og er utformet med et hydrofilt belegg. Avstivingskanylen, dilatatoren og hylsen har en overgangstilpasning og er kompatible med luer-lock-muffer.

Mandrengledevaieren i nitinol eller rustfritt stål er utformet med en fleksibel fjærspiralspiss laget av enten platina eller rustfritt stål. Mandrengen har en diameter på 0,018 inch og en lengde på 60 cm.

22 G Chiba-nålen til engangsbruk eller 21 G trokarnålen er laget av rustfritt stål. Begge nålene er laget som en todelt nål med en nålkanyle og stilett i lengder på 15 eller 20 cm. Chiba-nålen har en skrå lansettspiss, og trokarnålen har en trokarspiss. Chiba-nålen med 20 centimeter lengde har en EchoTip som kjennetegnes ved fordypning langs enden av nålen.

Ytelsesegenskaper

- Markørbånd
- Radiopak hylse
- Konisk distal spiss på innføringssettet
- Hydrofilt belegg på hylsen
- Ledevaier med fleksibel spiss
- Hylsen passer til en 0,038 inch arbeidsledevaier

Anordningens kompatibilitet

- Hylsen er kompatibel med en ledevaier med 0,018 og 0,038 inch diameter
- Kompatibel med 4 Fr anordninger

Pasientpopulasjon

Denne anordningen brukes hos voksne pasienter med ikke-vaskulære medisinske tilstander som nødvendiggjør perkutan tilgang for diagnostiske eller intervensjonelle prosedyrer som anvist av en lege eller autorisert helsepersonell.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen er beregnet brukt av leger og andre autoriserte behandlere med opplæring og erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av perkutane katetre skal benyttes.

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen kommuniserer eksternt og kommer i kontakt med ikke-vaskulært vev.

Bruksprinsipp

Under bildeveiledning (f.eks. ultralyd- eller CT-skanning) gir nålen på anordningen perkutan tilgang til et tiltenkt anatomisk målsted for å tilrettelegge for en arbeidskanal som brukes til å føre inn en ledevaier med 0,018 inch diameter i målstedet. Innføringsenheten plasseres deretter over ledevaieren med 0,018 inch diameter. Når innføringsenheten er på plass, fjernes avstivingskanylen og dilatatoren. Ledevaieren med 0,018 inch diameter kan fjernes eller etterlates på plass når en ledevaier med 0,038 inch diameter plasseres gjennom innføringshylsen.

TILTENKT BRUK

Anordningen består av et sett med innføringsenhet, en ledevaier og en tilgangsnål og er beregnet for perkutan tilgang for enkeltmikropunksjon for å underlette plassering av en arbeidsledevaier eller et innføringskateter for ikke-vaskulære prosedyrer for intervensjonell radiologi.

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne anordningen er indisert for perkutan tilgang (for diagnostisering og/eller medisinsk behandling) under ikke-vaskulære prosedyrer for intervensjonell radiologi.

KLINISKE FORDELER

Oppnå perkutan tilgang til et ikke-vaskulært lumen, en kanal, et viscus, en abscess, en væskeansamling eller et hulrom.

KONTRAINDIKASJONER

- Uopprettelig koagulopati
- Tarmiskemi (for prosedyrer for enteral tilgang)
- Peritonitt (for prosedyrer for enteral tilgang)
- Portal hypertensjon eller gastriske varicer (for prosedyrer for enteral tilgang)

ADVARSLER

- Mandrengledevaieren skal ikke trekkes tilbake gjennom nålen etter at den er plassert utover nålespissen.
- Neff perkutane tilgangssett skal ikke brukes på pasienter som er allergiske mot noen av materialene. Nitinolledevaiere skal ikke brukes på pasienter med nikkelallergi.
- Denne engangsanordningen er ikke utviklet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

FORHOLDSREGLER

- Bildeveiledning skal brukes til plassering av denne anordningen.
- Dette produktet må kun brukes til ikke-vaskulære prosedyrer.
- Aktiver det hydrofile belegget, hvis dette finnes, ved å fukte hylsen med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat må hylseoverflaten holdes våt under plasseringen.

-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av kobolt (eller legering av rustfritt stål som inneholder kobolt), som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger som kan oppstå, omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- blødning, hematom
- brukerskade
- feber
- fistel
- infeksjon
- inflammasjon, ødem, nekrose eller arrdannelse
- lekkasje av luft, galle, blod, væske, gastrointestinalt innhold, lymfe eller urin
- sepsis, hypotensivt sjokk og død
- skade, laserasjon eller perforasjon av nerve, organ, vev eller kar
- skader forbundet med brudd i anordningen
- skader forbundet med separasjon av, brudd i eller oppkveiling av ledevaieren
- smerter
- tumorspredning i nålkanalen
- vasovagal reaksjon

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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

MERKNAD: Denne prosedyren skal utføres under bildeveiledning.

1. Sett inn nålen.
2. Før 0,018 inch ledevaieren gjennom nålen.

3. Trekk ut nålen, og etterlat ledevaieren på plass.
4. Før den monterte innføringsenheten (hylse, dilatator og avstivingskanyle) frem over ledevaieren mens du opprettholder kontroll over ledevaieren.
5. Fjern dilatatoren og avstivingskanylen, og etterlat hylsen på plass. 0,018 inch ledevaieren kan fjernes.
6. Før en ledevaier (med en diameter på opptil 0,038 inch) gjennom innføringshylsen.
7. Fjern innføringshylsen, og etterlat ledevaieren på plass.
8. Fortsett med den planlagte intervensjonen.

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

Informér pasienten som nødvendig om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på. Du kan bruke den grunnleggende unike utstysidentifikasjonen for denne anordningen – (0827002CINC050-181_B12B) – for å finne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på Eudameds nettsted (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

ZESTAWY DO DOSTĘPU PRZEZSKÓRNEGO NEFF

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 zezwolenie).

OPIS WYROBU

Zestawy do dostępu przezskórnego Neff składają się z trzech głównych elementów: zestawu introduktora, przewodnika oraz jednorazowej igły Chiba lub igły trokara. Mandryn przewodnika jest wykonany z nitynolu (-NT) lub stali nierdzewnej.

Zestaw introduktora składa się z cieniodajnej koszulki, wewnętrznego rozszerzacza i tępej kaniuli usztywniającej ze stali nierdzewnej. Niektóre koszulki zewnętrzne (-RH) mają platynowy/irydowy pasek znacznika i są pokryte powłoką hydrofilną. Kaniula usztywniająca, rozszerzacz i koszulka cechują się dopasowaniem przejściowym i są kompatybilne ze złączkami blokującymi typu Luer.

Przewodnik typu mandryn z nitynolu lub stali nierdzewnej jest wyposażony w giętką końcówkę w postaci zwoju sprężyny wytwarzaną z platyny lub stali nierdzewnej. Mandryn ma średnicę 0,018 inch i długość 60 cm.

Jednorazowa igła Chiba 22 G lub igła trokara 21 G są wytwarzane ze stali nierdzewnej. Obie igły są wytwarzane jako dwuczęściowa igła o długości 15 lub 20 cm z kaniulą igły i mandrynem. Igła Chiba ma skos lancetu, a igła trokara ma końcówkę trokara. Igła Chiba o długości 20 cm ma końcówkę EchoTip, charakteryzującą się wgłębieniami wzdłuż końca igły.

Charakterystyka działania

- Paski znaczników
- Cieniodajna koszulka
- Stożkowa końcówka dystalna zestawu introduktora
- Powłoka hydrofilna na koszulce
- Przewodnik z giętką końcówką
- Koszulka jest zgodna z przewodnikiem roboczym o średnicy 0,038 inch

Zgodność wyrobu

- Koszulka zgodna z przewodnikiem o średnicy 0,018 i 0,038 inch
- Zgodny z wyrobami o rozmiarze 4 Fr

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów ze schorzeniami nienaczyniowymi wymagającymi dostępu przezskórnego na potrzeby zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych zgodnie z zaleceniami lekarza lub licencjonowanego pracownika ochrony zdrowia.

Użytkownik docelowy

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy i innych pracowników ochrony zdrowia mających prawo do wykonywania zawodu przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania cewników przezskórnych.

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób jest wyrobem z komunikacją zewnętrzną mającym kontakt z tkanką nienaczyniową.

Zasada działania

Pod kontrolą obrazową (np. ultrasonografii lub tomografii komputerowej) igła wyrobu zapewnia dostęp przezskórny do planowanego docelowego miejsca anatomicznego, aby utworzyć kanał roboczy używany do wprowadzania przewodnika o średnicy 0,018 inch do miejsca docelowego. Zespół introduktora jest następnie umieszczany po przewodniku o średnicy 0,018 inch. Po umieszczeniu zespołu introduktora kaniula usztywniająca i rozszerzacz są usuwane. Przewodnik o średnicy 0,018 inch można usunąć lub pozostawić na miejscu, ponieważ przewodnik o średnicy 0,038 inch jest umieszczany przez koszulkę wprowadzającą.

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób składa się z zestawu introduktora, przewodnika i igły dostępowej i jest przeznaczony do jednomikronaczyniowego dostępu przezskórnego w celu ułatwienia umieszczenia przewodnika roboczego lub cewnika wprowadzającego w zabiegach radiologii interwencyjnej innych niż naczyniowe.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób jest wskazany do dostępu przezskórnego (do diagnostyki i/lub leczenia) w zabiegach radiologii interwencyjnej innych niż naczyniowe.

KORZYŚCI KLINICZNE

Uzyskanie dostępu przezskórnego do kanału nienaczyniowego, przewodu, narządu wewnętrznego, ropnia, nagromadzonego płynu lub jamy ciała.

PRZECIWSKAZANIA

- Koagulopatia niepoddająca się korekcji
- Niedokrwienie jelit (w przypadku zabiegów dostępu dojelitowego)
- Zapalenie otrzewnej (w przypadku zabiegów dostępu dojelitowego)
- Nadciśnienie wrotne lub żylaki żołądka (w przypadku zabiegów dostępu dojelitowego)

OSTRZEŻENIA

- Przewodnika typu mandryn nie należy wycofywać przez igłę po wysunięciu go poza końcówkę igły.
- Zestawów do dostępu przezskórnego Neff nie należy stosować u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego materiałów. Przewodników nitynowych nie należy stosować u pacjentów z uczuleniem na nikiel.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie należy zakładać pod kontrolą obrazową.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do zabiegów poza naczyniowych.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną, jeśli jest obecna, zwilżając koszulkę wodą jałową lub jałową solą fizjologiczną. W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni koszulki podczas jej umieszczania.
-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu kobaltu (lub stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt), który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Ból
- Gorączka
- Krwawienie, krwiak
- Posocznica, wstrząs hipotensyjny i zgon
- Przetoka
- Reakcja wazowagalna
- Rozsiew guza w kanale igły
- Stan zapalny, obrzęk, martwica lub bliznowacenie

- Szkody związane z oddzieleniem, złamaniem lub rozwinięciem przewodnika
- Szkody związane ze złamaniem wyrobu
- Uraz użytkownika
- Uraz, pokaleczenie lub perforacja nerwu, narządu, tkanki lub naczynia
- Wyciek powietrza, żółci, krwi, płynu, zawartości przewodu pokarmowego, limfy lub moczu
- Zakażenie

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest 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. Wzrokowo sprawdzić i upewnić się, że nie doszło do żadnego naruszenia integralności bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Ten zabieg należy wykonywać pod kontrolą obrazową.

1. Wprowadzić igłę.
2. Wsunąć przewodnik 0,018 inch przez igłę.
3. Wycofać igłę, pozostawiając przewodnik na miejscu.
4. Wsunąć zmontowany introduktor (koszulkę, rozszerzacz i kaniulę usztywniającą) po przewodniku, zachowując kontrolę nad przewodnikiem.
5. Usunąć rozszerzacz i kaniulę usztywniającą, pozostawiając koszulkę na miejscu. Można teraz usunąć przewodnik 0,018 inch.
6. Wsunąć przewodnik (o średnicy do 0,038 inch) przez koszulkę wprowadzającą.
7. Usunąć koszulkę wprowadzającą, pozostawiając przewodnik na miejscu.
8. Przeprowadzić planowaną interwencję.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENICTWO

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, o których pacjent powinien wiedzieć. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (0827002CINC050-181_B12B) w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

CONJUNTOS DE ACESSO PERCUTÂNEO NEFF

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 do 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

Os conjuntos de acesso percutâneo Neff são constituídos por três componentes principais: o conjunto introdutor, o fio guia e agulha Chiba descartável ou agulha de troca. O mandril do fio guia é de nitinol (-NT) ou aço inoxidável.

Os conjuntos introdutores consistem numa bainha radiopaca, num dilatador interno e numa cânula de reforço romba de aço inoxidável. Algumas bainhas externas (-RH) têm uma banda de marcação de platina/irídio e foram concebidas com um revestimento hidrófilo. A cânula de reforço, o dilatador e a bainha têm um encaixe de transição e são compatíveis com conectores Luer-Lock.

O fio guia de mandril de nitinol ou aço inoxidável foi concebido com uma ponta em espiral de mola flexível fabricada em platina ou aço inoxidável. O mandril tem 0,018 inch de diâmetro e 60 cm de comprimento.

A agulha Chiba descartável de calibre 22 ou a agulha de trocar de calibre 21 são fabricadas em aço inoxidável. Ambas as agulhas são fabricadas como uma agulha de duas partes com uma cânula de agulha e estilete com 15 cm ou 20 cm de comprimento. A agulha Chiba tem um bisel em lanceta e a agulha em trocar de tem uma ponta em trocar. A agulha Chiba de 20 cm de comprimento tem uma EchoTip caracterizada por uma depressão ao longo da extremidade da agulha.

Características de desempenho

- Bandas de marcação
- Bainha radiopaca
- Ponta distal cônica do conjunto introdutor
- Revestimento hidrófilo na bainha
- Fio guia com ponta flexível
- A bainha aceita um fio guia operacional de 0,038 inch

Compatibilidade do dispositivo

- Bainha compatível com fio guia de 0,018 inch e 0,038 inch de diâmetro
- Compatível com dispositivos de 4 Fr

População de doentes

Este dispositivo é utilizado em doentes adultos com afeções médicas não vasculares que exijam acesso percutâneo para procedimentos de diagnóstico ou intervenção, conforme indicado por um médico ou profissional de saúde credenciado.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou outros profissionais devidamente credenciados experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres percutâneos.

Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo está a comunicar externamente, contactando com tecido não vascular.

Princípio de funcionamento

Sob orientação imagiológica (por ex., ecografia ou exame de TAC), a agulha do dispositivo fornece acesso percutâneo a um local anatómico alvo pretendido para criar um canal de trabalho utilizado para introduzir um fio guia de 0,018 inch de diâmetro no local-alvo. Em seguida, o conjunto introdutor é colocado sobre o fio guia de 0,018 inch de diâmetro. Logo que o conjunto introdutor esteja colocado, a cânula de reforço e o dilatador são removidos. O fio guia de 0,018 inch de diâmetro pode ser removido ou deixado colocado à medida que um fio guia de 0,038 inch de diâmetro é colocado através da bainha introdutora.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é constituído por um conjunto introdutor, um fio guia e uma agulha introdutora e destina-se ao acesso percutâneo com micropunção única para facilitar a colocação de um fio guia operacional ou de um cateter introdutor para procedimentos de radiologia de intervenção não vasculares.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo está indicado para acesso percutâneo (para diagnóstico e/ou tratamento médico) em procedimentos de radiologia de intervenção não vasculares.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Obter acesso percutâneo a um lúmen não vascular, canal, víscera, abscesso, coleção de fluido ou cavidade.

CONTRAINDICAÇÕES

- Coagulopatia impossível de corrigir
- Isquemia intestinal (para procedimentos de acesso entérico)
- Peritonite (para procedimentos de acesso entérico)
- Hipertensão portal ou varizes gástricas (para procedimentos de acesso entérico)

ADVERTÊNCIAS

- O fio guia de mandril não deve se retirado através da agulha depois de ser colocado para lá da ponta da agulha.
- Os conjuntos de acesso percutâneo Neff não devem ser utilizados em doentes alérgicos a qualquer um dos materiais componentes. Os fios guia de nitinol não devem ser utilizados em doentes alérgicos ao níquel.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas de reprocessamento (reesterilização) e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

PRECAUÇÕES

- A colocação deste dispositivo deve ser realizada sob orientação imagiológica.
- Este produto destina-se a utilização exclusiva em procedimentos não vasculares.
- No caso de a bainha possuir um revestimento hidrófilo, ative-o, molhando a bainha com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície da bainha durante a colocação.
-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe IB). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de liga de cobalto (ou liga de aço inoxidável que contém cobalto), que, de acordo com as atuais evidências científicas, não causa um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

- Danos associados à fratura do dispositivo
- Danos associados à separação, rotura ou desenrolamento do fio guia
- Disseminação tumoral no trajeto da agulha
- Dor
- Febre
- Fístula
- Fuga de ar, biliar, sangue, fluido, conteúdo gastrointestinal, linfa ou urina
- Hemorragia, hematoma
- Infecção
- Inflamação, edema, necrose ou formação de tecido cicatricial
- Lesão do utilizador
- Lesão, laceração ou perfuração de nervo, órgão, tecido ou vaso
- Reação vasovagal
- Sépsis, choque hipotensivo e morte

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 tenha sido aberta nem esteja 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

NOTA: Este procedimento deve ser realizado sob orientação imagiológica.

1. Insira a agulha.
2. Faça avançar o fio guia de 0,018 inch através da agulha.
3. Retire a agulha, deixando o fio-guia colocado.
4. Faça avançar o introdutor montado (bainha, dilatador e cânula de reforço) sobre o fio guia, enquanto mantém o controlo do fio guia.
5. Retire o dilatador e a cânula de reforço, deixando a bainha colocada. Pode, agora, remover o fio guia de 0,018 inch.
6. Faça avançar um fio guia (até 0,038 inch de diâmetro) através da bainha introdutora.
7. Retire a bainha introdutora, deixando o fio guia colocado.
8. Prossiga com a intervenção planeada.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas 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, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização de que o doente deve estar ciente. Pode utilizar a identificação única de dispositivo básica para este dispositivo – (0827002CINC050-181_B12B) – para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

SETURI DE ACCES PERCUTANAT NEFF

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Seturile de acces percutanat Neff sunt alcătuite din trei componente principale: set introductor, fir de ghidaj și ac Chiba de unică folosință sau ac de trocar. Mandrenul pentru firul de ghidaj este fie din nitinol (-NT), fie din oțel inoxidabil.

Seturile introductor constau dintr-o teacă radioopacă, un dilatator intern și o canulă de rigidizare boantă din oțel inoxidabil. Unele teci exterioare (-RH) au o bandă marker din platină/iridiu și sunt concepute cu un înveliș hidrofil. Canula de rigidizare, dilatatorul și teaca au toate un spațiu de tranziție și sunt compatibile cu ambourile de blocare Luer.

Mandrenul pentru firul de ghidaj din nitinol sau oțel inoxidabil este conceput cu un vârf cu resort spiralat, fabricat fie din platină, fie din oțel inoxidabil. Mandrenul are diametrul de 0,018 inch și o lungime de 60 cm.

Acul Chiba de calibru 22 sau acul de trocar de calibru 21 sunt fabricate din oțel inoxidabil. Ambele ace sunt fabricate ca un ac cu două părți, cu o canulă cu ac și un stilet, cu lungimi de 15 sau 20 cm. Acul Chiba are un bizou pentru lanțetă, iar acul de trocar are un vârf de trocar. Acul Chiba de 20 cm lungime are un EchoTip caracterizat printr-o adâncire de-a lungul capătului acului.

Caracteristici de performanță

- Benzi marker
- Teacă radioopacă
- Set vârf distal conic al setului introductor
- Înveliș hidrofil pe teacă
- Fir de ghidaj cu vârf flexibil
- Teaca este compatibilă cu un fir de ghidaj de lucru de 0,038 inch

Compatibilitatea dispozitivului

- Teacă compatibilă cu firul de ghidaj cu diametrul de 0,018 și 0,038 inch
- Compatibil cu dispozitive de 4 Fr

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este utilizat la pacienți adulți cu afecțiuni medicale non-vasculare care necesită acces percutanat pentru proceduri de diagnosticare sau intervenție, conform instrucțiunilor unui medic sau unui furnizor autorizat de servicii medicale.

Utilizatorii preconizați

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici și alți furnizori de servicii autorizați corespunzător, instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție. Trebuie aplicate tehnicile standard pentru introducerea cateterelor percutanate.

Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv comunică extern și intră în contact cu țesut non-vascular.

Principiul de funcționare

Sub ghidaj imagistic (de ex., ecografie sau scanare CT), acul dispozitivului permite accesul percutanat la o zonă anatomică țintă vizată pentru a facilita un canal de lucru utilizat pentru a introduce un fir de ghidaj cu diametrul de 0,018 inch în locul vizat. Ansamblul introductor este apoi trecut peste firul de ghidaj cu diametrul de 0,018 inch. După ce ansamblul introductor ajunge în poziție, canula de rigidizare și dilatatorul sunt îndepărtate. Firul de ghidaj cu diametru de 0,018 inch poate fi îndepărtat sau lăsat în poziție pe măsură ce prin teaca introductorului este introdus un fir de ghidaj cu diametrul de 0,038 inch.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este alcătuit dintr-un set introductor, un fir de ghidaj și un ac de acces și este destinat pentru acces percutanat cu o singură micropuncție, pentru a facilita amplasarea unui fir de ghidaj de lucru sau a unui cateter de introducere pentru proceduri de radiologie intervențională nevasculară.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este indicat pentru accesul percutanat (pentru diagnostic și/sau tratament medical) în procedurile radiologice non-vasculare intervenționale.

BENEFICII CLINICE

Obținerea accesului percutanat la un lumen non-vascular, canal, viscere, abces, acumulare de lichide sau cavitate.

CONTRAINDICAȚII

- Coagulopatie care nu poate fi corectată
- Ischemie intestinală (pentru proceduri de acces enteral)
- Peritonită (pentru proceduri de acces enteral)
- Hipertensiune portală sau varice gastrice (pentru proceduri de acces enteral)

AVERTISMENTE

- Mandrenul pentru firului de ghidaj nu trebuie retras prin ac după ce este introdus dincolo de vârful acului.
- Seturile de acces percutanat Neff nu trebuie utilizate la pacienți alergici la oricare dintre materialele acestuia. Firele de ghidaj din nitinol nu trebuie utilizate la pacienți cu alergii la nichel.
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Tentativele de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.

PRECAUȚII

- Pentru introducerea acestui dispozitiv trebuie utilizat ghidajul imagistic.
- Acest produs trebuie utilizat doar pentru proceduri non-vasculare.
- Activați învelișul hidrofob, dacă există, umezind teaca cu apă sau soluție salină sterilă. Pentru rezultate optime, mențineți suprafața tecii umedă în timpul introducerii.
-  Acest simbol de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de cobalt (sau aliaj de oțel inoxidabil ce conține cobalt), ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale care ar putea apărea includ, fără a fi limitate la, următoarele:

- Durere
- Febră
- Fistulă
- Infecție
- Inflamație, edem, necroză sau cicatrizare
- Însămânțare tumorală pe traiectul acului
- Lezarea, lacerarea sau perforarea unui nerv, organ, țesut sau vas
- Reacție vasovagală
- Sângerare, hematom
- Scurgeri de aer, bilă, sânge, lichid, conținut gastrointestinal, limfă sau urină
- Sepsis, șoc hipotensiv și deces
- Vătămarea utilizatorului
- Vătămări asociate cu ruperea dispozitivului
- Vătămări asociate cu separarea, ruperea sau destrămarea firului de ghidaj

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul, inclusiv toate straturile ambalajului (după caz), pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Inspectați vizual și confirmați că nu a fost compromisă în niciun mod integritatea barierei sterile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: Această procedură trebuie efectuată sub ghidaj imagistic.

1. Introduceți acul.
2. Avansați firul de ghidaj de 0,018 inch prin ac.
3. Retrageți acul, lăsând firul de ghidaj în poziție.
4. Avansați introductorul asamblat (teacă, dilatator și canulă de rigidizare) dincolo de firul de ghidaj, menținând în același timp controlul firului de ghidaj.
5. Îndepărtați dilatatorul și canula de rigidizare, lăsând teacă în poziție. Firul de ghidaj de 0,018 inch poate fi îndepărtat.
6. Avansați un fir de ghidaj (cu diametrul de până la 0,038 inch) prin teacă introductorului.
7. Îndepărtați teacă introductorului, lăsând firul de ghidaj în poziție.
8. Continuați cu intervenția planificată.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

REFERINTE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient. Puteți utiliza identificatorul unic de bază al dispozitivului – (0827002CINC050-181_B12B) – pentru a găsi Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pe site-ul web Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

SÚPRAVY NA PERKUTÁNNY PRÍSTUP NEFF

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.

OPIS POMÔCKY

Súpravy na perkutánný prístup Neff sa skladajú z troch hlavných komponentov: súpravy zavádzača, vodiaceho drôtu a jednorazovej ihly Chiba alebo trokárovej ihly. Mandrel vodiaceho drôtu je buď z nitinolu (-NT) alebo nehrdzavejúcej ocele.

Súpravy zavádzačov pozostávajú z RTG-kontrastného puzdra, vnútorného dilatátora a tupej vystužovacej kanyly z nehrdzavejúcej ocele. Niektoré vonkajšie puzdrá (-RH) majú platinový/irídiový značkovací pásik a sú navrhnuté s hydrofilnou vrstvou. Spevňovacia kanyla, dilatátor a puzdro majú prechodné upevnenie a sú kompatibilné s Luerovými poistnými hlavicami. Vodiaci drôt s mandrelom z nitinolu alebo nehrdzavejúcej ocele je navrhnutý s pružným hrotom pružinovej cievky vyrobeným buď z platiny alebo nehrdzavejúcej ocele. Mandrel má priemer 0,018 inch a dĺžku 60 cm.

Jednorazová ihla Chiba veľkosti 22 G alebo trokárová ihla veľkosti 21 G je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Obe ihly sa vyrábajú ako dvojdielna ihla s kanylou ihly a styletom s dĺžkou 15 alebo 20 cm. Ihla Chiba má skosenie lancety a trokárová ihla má hrot trokára. Ihla Chiba s dĺžkou 20 centimetrov má hrot EchoTip charakterizovaný jamkami pozdĺž konca ihly.

Výkonnostné charakteristiky

- Značkovacie pruhy
- Rádioopakné puzdro
- Skosený distálny hrot súpravy zavádzača
- Hydrofilná vrstva na puzdre
- Vodiaci drôt s flexibilným hrotom
- Puzdro je kompatibilné s pracovným vodiacim drôtom veľkosti 0,038 inch

Kompatibilita pomôcky

- Puzdro kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom 0,018 a 0,038 inch
- Kompatibilné s pomôckami veľkosti 4 Fr

Populácia pacientov

Táto pomôcka sa používa u dospelých pacientov s nevaskulárnym ochorením vyžadujúcim perkutánný prístup pri diagnostických alebo intervenčných zákrokoch podľa pokynov lekára alebo licencovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Určený používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie vyškolenými lekármi a inými poskytovateľmi s príslušnou licenciou so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami. Mali by sa použiť štandardné techniky na zavedenie perkutánnych katétrov.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka komunikuje externe a je v kontakte s nevaskulárnym tkanivom.

Princíp prevádzky

S použitím zobrazovacieho navádzania (napr. ultrazvukové alebo CT snímání) poskytuje ihla pomôcky perkutánný prístup k zamýšľanému cieľovému anatomickému miestu na uľahčenie pracovného kanála, ktorý sa používa na zavedenie vodiaceho drôtu s priemerom 0,018 inch do cieľového miesta. Zostava zavádzača sa potom umiestni na vodiaci drôt s priemerom 0,018 inch. Keď je zostava zavádzača na mieste, vystužovacia kanyla a dilatátor sa odstraňuje.

Vodiaci drôt s priemerom 0,018 inch možno vybrať alebo nechať na mieste, keď sa vodiaci drôt s priemerom 0,038 inch zavádza cez zavádzacie puzdro.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka pozostáva zo súpravy zavádzača, vodiaceho drôtu a prístupovej ihly a je určená na perkutánný prístup s jednou mikropunkciou na uľahčenie umiestnenia pracovného vodiaceho drôtu alebo zavedenie katétra na nevaskulárne intervenčné rádiologické zákroky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka je indikovaná na perkutánný prístup (na diagnostiku a/alebo lekárske ošetrovanie) pri nevaskulárnych intervenčných rádiologických zákrokoch.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Získanie perkutánného prístupu k nevaskulárnemu lúmenu, vývodu, útrobám, abscesu, zachytávaníu tekutín alebo dutine.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nenapraviteľná koagulopatia
- Črevná ischémia (na postupy enterálneho prístupu)
- Peritonitída (na postupy enterálneho prístupu)
- Portálna hypertenzia alebo žalúdočné varixy (na postupy enterálneho prístupu)

VAROVANIA

- Vodiaci drôt mandrelu sa nemá vyťahovať cez ihlu, keď je umiestnený za špičkou ihly.
- Súpravy na perkutánný prístup Neff sa nesmú používať u pacientov alergických na niektorý z ich materiálov. U pacientov s alergiou na nikel sa nemajú používať vodiace drôty na nitinol.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na umiestnenie tejto pomôcky sa musí použiť zobrazovacie navádzanie.
- Tento produkt sa smie používať len na nevaskulárne zákroky.
- Ak je prítomná hydrofilná vrstva, aktivujte ju navlhčením puzdra sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak počas zavádzania udržiavajte povrch puzdra vlhký.
-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme kobaltovej zliatiny (alebo zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt), ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti patria okrem iných nasledujúce:

- bolesť,
- fistula,
- horúčka,
- infekcia,
- krvácanie, hematóm,
- nádorové výsevy dráhy ihly,
- poranenie používateľa,
- poranenie, lacerácia alebo perforácia nervu, orgánu, tkaniva alebo cievy,
- sepsa, hypotenzný šok a smrť,
- škody spojené s oddelením vodiaceho drôtu, zlomením alebo rozmotaním,
- škody spojené so zlomením pomôcky,
- únik vzduchu, žlče, krvi, tekutiny, gastrointestinálneho obsahu, lymf alebo moču,
- vazovagálna reakcia,
- zápal, edém, nekróza alebo zjazvenie.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať 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 je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: Tento postup by sa mal vykonávať s použitím zobrazovacieho navádzania.

1. Zavedte ihlu.
2. Vodiaci drôt s priemerom 0,018 inch zasúvajte cez ihlu.
3. Vytiahnite ihlu a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
4. Zostavený zavádzací (puzdro, dilatátor a spevňovacia kanyla) zasúvajte po vodiacom drôte, pričom udržiavajte kontrolu nad vodiacim drôtom.
5. Odstráňte dilatátor a spevňovaciu kanylu, pričom puzdro ponechajte na mieste. Vodiaci drôt veľkosti 0,018 inch možno odstrániť.
6. Vodiaci drôt (s priemerom do 0,038 inch) zasúvajte cez zavádzacie puzdro.
7. Vytiahnite zavádzacie puzdro, pričom vodiaci drôt nechajte na mieste.
8. Pokračujte v plánovanom zákroku.

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, o ktorých by mal byť pacient informovaný. Základný unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) – (0827002CINC050-181_B12B) – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke spoločnosti Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

KOMPLETI ZA PERKUTANI DOSTOP NEFF

Pazlivo preberite celotná navodila. Neupoštevajte 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

Kompleti za perkutani dostop Neff so sestavljeni iz treh glavnih komponent: uvajalni komplet, vodilne žice in igle Chiba za enkratno uporabo ali igle za troakar. Mandren z vodilno žico je iz nitinola (-NT) ali nerjavnega jekla.

Uvajalni kompleti so sestavljeni iz radioneprepustnega tulca, notranjega dilatatorja in tope toge kanile iz nerjavnega jekla. Nekateri zunanji tulci (-RH) imajo označevalec iz platine/iridija in so zasnovani skupaj s hidrofilno oblogo. Toga kanila, dilatator in tulec omogočajo prehodno prileganje in so združljivi z nastavki luer lock.

Vodilna žica z mandrenom iz nitinola ali nerjavnega jekla je zasnovana skupaj s fleksibilno spiralno konico, izdelano iz platine ali nerjavnega jekla. Mandren ima premer 0,018 inch in dolžino 60 cm.

Igla Chiba velikosti 22 G za enkratno uporabo ali igla za troakar velikosti 21 G je izdelana iz nerjavnega jekla. Obe igli sta izdelani kot dvodelna igla, ki vključuje igelno kanilo in mandren dolžine 15 ali 20 cm. Igla Chiba ima poševno lanceto, igla trokarja pa konico trokarja. Igla Chiba dolžine 20 centimetrov ehogeno konico, ki ima jamice vzdolž konca igle.

Značilnosti učinkovitosti

- Označevalci
- Radioneprepustni tulec
- Zašiljena distalna konica uvajalnega kompleta
- Hidrofilna prevleka na tulcu
- Vodilna žica s fleksibilno konico
- Tulec sprejme 0,038 inch delovno vodilno žico

Združljivost pripomočka

- Tulec, združljiv z vodilno žico premera 0,018 in 0,038 inch
- Združljivo s pripomočki velikosti 4 Fr

Populacija pacientov

Ta pripomoček se uporablja pri odraslih pacientih z nevaskularnimi zdravstvenimi stanji, ki potrebujejo perkutani dostop za diagnostične ali

intervencijske posege po naročilu zdravnika ali ustrezno usposobljenega zdravstvenega delavca.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen uporabi s strani zdravnikov in drugih ustrezno licenciranih izvajalcev, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami. Za nameščanje perkutanih katetrov je treba uporabiti standardne tehnike.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček ob stiku z nevaskularnim tkivom vzpostavi zunanjo komunikacijo.

Princip delovanja

Pod slikovnim nadzorom (npr. ultrazvokom ali CT-slikanjem) igla pripomočka omogoča perkutani dostop do predvidenega ciljnega anatomskega mesta za vzpostavitev delovnega kanala, ki se uporablja za uvajanje vodilne žice premera 0,018 inch do ciljnega mesta. Sklop uvajala se nato namesti čez vodilno žico premera 0,018 inch. Ko je sklop uvajala nameščen, odstranite togo kanilo in dilatator. Ko vodilno žico premera 0,038 inch namestite skozi uvajalni tulec, lahko vodilno žico premera 0,018 inch odstranite ali pustite na mestu.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček sestavljajo komplet uvajala, žičnato vodilo in igla za dostop ter je namenjen za perkutani dostop z eno mikropunkcijo za lažjo namestitev delovnega žičnatega vodila ali uvajalnega katetra za nevaskularne intervencijske radiološke posege.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček je indiciran za perkutani dostop (za diagnozo in/ali zdravljenje) pri nevaskularnih intervencijskih radioloških posegih.

KLINIČNE KORISTI

Vzpostavitev perkutanega dostopa do nevaskularne svetline, voda, viscusa, abscesa, nakopičene tekočine ali votline.

KONTRAINDIKACIJE

- Nepopravljiva koagulopatija
- Ishemija črevesa (za postopke enteralnega dostopa)
- Peritonitis (za postopke enteralnega dostopa)
- Portalna hipertenzija ali želodčne varice (za postopke enteralnega dostopa)

OPOZORILA

- Ko vodilno žico z mandrilom namestite čez konico igle, je ne smete izvleči skozi iglo.
- Kompletov za perkutani dostop Neff ne smete uporabljati pri pacientih, alergičnih na katerega koli od njihovih materialov. Vodilnih žic iz nitinola ne smete uporabljati pri pacientih z alergijo na nikelj.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za namestitev tega pripomočka je treba uporabiti slikovne napotke.
- Ta izdelek se sme uporabljati samo pri nevaskularnih posegih.
- Aktivirajte hidrofilno prevleko, če je prisotna, tako, da tulec navlažite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Za najboljše rezultate naj bo površina tulca med nameščanjem mokra.
-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki kobaltove zlitine (ali zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt), kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, ki lahko nastopijo, med drugim vključujejo naslednje:

- Bolečina
- Fistula
- Krvavitev, hematom
- Okužba
- Poškodba, raztrganina ali perforacija živca, organa, tkiva ali žile
- Poškodba uporabnika
- Poškodbe, povezane z ločitvijo, zlomom ali odmotanjem vodilne žice
- Poškodbe, povezane z zlomom pripomočka
- Razsejanje tumorja v traktu z iglo
- Sepsa, hipotenzivni šok in smrt
- Uhajanje zraka, žolča, krvi, tekočine, vsebine prebavil, limfe ali urina
- Vazovagalna reakcija

- Vnetje, edem, nekroza ali brazgotinjenje
- Zvišana telesna temperatura

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojina ni odprta oziroma ni 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

OPOMBA: Ta postopek je treba izvesti pod slikovnim nadzorom.

1. Vstavite iglo.
2. Skozi iglo potisnite vodilno žico premera 0,018 inch.
3. Izvlecite iglo in pustite vodilno žico na mestu.
4. Sestavljeno uvajalo (tulec, dilatator in toga kanila) potiskajte čez vodilno žico, pri tem pa ohranjajte nadzor nad vodilno žico.
5. Odstranite dilatator in togo kanilo, pri tem pa pustite tulec na mestu. Vodilno žico velikosti 0,018 inch lahko odstranite.
6. Vodilno žico (premera do 0,038 inch) potiskajte skozi uvajalni tulec.
7. Odstranite uvajalni tulec in pustite vodilno žico na mestu.
8. Nadaljujte z načrtovanim posegom.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku 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 seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati. Uporabite lahko edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček – (0827002CINC050-181_B12B), – da poiščete povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletni strani Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

SVENSKA

NEFF SET FÖR PERKUTAN ÅTKOMST

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).

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Neff seten för perkutan åtkomst består av tre huvudkomponenter: införsarsetet, ledaren och Chiba-nålen eller troakarnålen för engångsbruk. Mandrinledaren är antingen nitinol (-NT) eller rostfritt stål.

Införsarseten består av en röntgentät hylsa, en inre dilatator och en trubbig förstyvande kanyl av rostfritt stål. Vissa yttre hylsor (-RH) har ett markeringsband av platina/iridium och är utformade med en hydrofil beläggning. Den förstyvande kanylen, dilatatorn och hylsan har alla en övergångspassform och är kompatibla med Luer-låsfattningar.

Mandrinledaren av nitinol eller rostfritt stål är utformad med en böjlig spets med fjäderspiral tillverkad av antingen platina eller rostfritt stål. Mandrinen är 0,018 inch i diameter och har en längd på 60 cm.

Chiba-nålen på 22 G för engångsbruk eller troakarnålen på 21 G är tillverkad av rostfritt stål. Båda nålarna är tillverkade som en nål i två delar med en nålkanyl och mandräng och finns i längder på 15 eller 20 cm. Chiba-nålen har en snedslipad lansett och troakarnålen har en troakarspets. Den 20 centimeter långa Chiba-nålen har en EchoTip som kännetecknas av ett försänkingsmönster längs nålens ände.

Prestandaegenskaper

- Markeringsband
- Röntgentät hylsa

- Avsmalnande distal spets på införarset
- Hydrofil beläggning på hylsa
- Ledare med böjlig spets
- Hylsa rymmer en 0,038 inch arbetande ledare

Produktens kompatibilitet

- Hylsa kompatibel med ledare med en diameter på 0,018 inch och 0,038 inch
- Kompatibel med produkter på 4 Fr

Patientpopulation

Denna produkt används på vuxna patienter med icke-vaskulära medicinska tillstånd som kräver perkutan åtkomst för diagnostiska eller interventionella ingrepp enligt anvisningar från en läkare eller legitimerad vårdgivare.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av läkare och andra licensierad praktiker med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av perkutana katetrar ska användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt är externt kommunicerande och kommer i kontakt med icke-vaskulär vävnad.

Driftsprincip

Nålen ger perkutan åtkomst under bildvägledning (t.ex. ultraljuds- eller DT-skanning) till ett avsett anatomiskt målställe för att underlätta en arbetskanal som används för att föra in en ledare med en diameter på 0,018 inch i målstället. Införarenheten placeras sedan över ledaren med en diameter på 0,018 inch. När införarenheten är på plats avlägsnas den förstyvande kanylen och dilatatorn. Ledaren med en diameter på 0,018 inch kan avlägsnas eller lämnas på plats eftersom en ledare med en diameter på 0,038 inch placeras genom införarhylsan.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt består av ett införarset, en ledare och en introducernål och är avsett för perkutan åtkomst via enkel mikropunktion för att underlätta placering av en arbetande ledare eller införingskateter för icke-vaskulära interventionella röntgeningrepp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt är indicerad för perkutan åtkomst (för diagnos och/eller medicinsk behandling) vid icke-vaskulära interventionella röntgeningrepp.

KLINISK NYTTA

Skapa perkutan åtkomst till ett icke-vaskulärt lumen, kanal, inälvor, abscess, vätskeansamling eller håligheter.

KONTRAINDIKATIONER

- Okorrigerbar koagulopati
- Tarmischemi (för ingrepp med enteral åtkomst)
- Peritonit (för ingrepp med enteral åtkomst)
- Portal hypertension eller gastriska varicer (för ingrepp med enteral åtkomst)

VARNINGAR

- När mandrinledaren placerats bortom nålspetsen får den inte dras tillbaka genom nålen.
- Neff set för perkutan åtkomst ska inte användas på patienter som är allergiska mot något av dess material. Ledare av nitinol ska inte användas på patienter med nickelallergi.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd bildvägledning vid placering av den här anordningen.
- Denna produkt får endast användas för icke-vaskulära procedurer.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att blöta hylsan med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat, håll hylsans yta blöt vid placering.
-  Denna symbol på etiketten anger att anordningen innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten som däremot innehåller kobolt som en koboltlegering (eller legering med rostfritt stål som innehåller kobolt), vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Eventuella negativa händelser som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till följande:

- Blödning, hematom
- Feber

- Fistel
- Infektion
- Inflammation, ödem, nekros eller ärrbildning
- Läckage av luft, galla, blod, vätska, gastrointestinalt innehåll, lymfa eller urin
- Sepsis, hypotensiv chock och dödsfall
- Skada, laceration eller perforation av nerv, organ, vävnad eller kärl
- Skada på användaren
- Skador förknippade med produktfraktur
- Skador förknippade med separation, brott av ledare eller att ledare repas upp
- Smärta
- Tumörutsädd i nålkanal
- Vasovagal reaktion

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen 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 komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

OBS! Denna procedur ska utföras under bildvägledning.

1. För in nålen.
2. Avancera ledaren på 0,018 inch genom nålen.
3. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
4. Avancera den monterade införaren (hylsa, dilatator och förstyvande kanyl) över ledaren samtidigt som kontroll över ledaren bibehålls.
5. Avlägsna dilatatorn och den förstyvande kanylen och lämna hylsan på plats. Ledaren på 0,018 inch kan nu avlägsnas.
6. Avancera en ledare (upp till 0,038 inch i diameter) genom införrhylsan.
7. Avlägsna införrhylsan och lämna kvar ledaren på plats.
8. Fortskrid med det planerade ingreppet.

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 som patienten bör känna till. Det går att använda den allmänna unika produktidentifieringen för den här produkten – (0827002CINC050-181_B12B) – för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på Eudameds webbplats (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

NEFF PERKÜTAN ERİŞİM SETLERİ

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 yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Neff Perkütan Erişim Setleri, üç ana bileşenden oluşur: introdüser seti, kılavuz tel ve tek kullanımlık Chiba iğnesi veya trokar iğne. Kılavuz tel mandreli, nitinol (-NT) veya paslanmaz çeliktir.

İntrodüser setleri bir radyopak kılıf, bir iç dilatör ve bir künt paslanmaz çelik sertleştirme kanülünden oluşur. Bazı dış kılıflarda (-RH) platin/iridyum işaret bandı bulunur ve bunlar hidrofilik kaplamalı olarak tasarlanmıştır. Sertleştirme kanülü, dilatör ve kılıfın her birinin bir geçici oturma unsuru vardır ve Luer lock göbekleriyle uyumludur.

Nitinol veya paslanmaz çelik mandrel kılavuz tel, platin veya paslanmaz çelikten üretilmiş esnek bir yaylı sarmal uçlu olarak tasarlanmıştır. Mandrel'in çapı 0,018 inch ve uzunluğu 60 cm'dir.

22 G tek kullanımlık Chiba iğnesi veya 21 G trokar iğne, paslanmaz çelikten üretilmiştir. Her iki iğne de 15 veya 20 cm uzunluğunda bir iğne kanülü ve stileyle iki parçalı bir iğne olarak üretilir. Chiba iğnesinde lanset eğimi ve trokar iğnede trokar ucu bulunur. Chiba 20 santimetre uzunluğundaki iğnede iğnenin ucu boyunca çukurlaşmayla karakterize bir EchoTip bulunur.

Performans Özellikleri

- İşaret Bantları
- Radyopak Kılıf
- İntrodüser Setinin Konik Distal Ucu
- Kılıfın üzerindeki Hidrofilik Kaplama
- Esnek Uçlu Kılavuz Tel
- Kılıf, 0,038 inch çalışma kılavuz teline uygundur

Cihaz Uyumluluğu

- 0,018 ve 0,038 inch çaplı kılavuz telle uyumlu kılıf
- 4 Fr cihazlarla uyumludur

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz, hekim veya lisanslı sağlık uzmanı tarafından yönlendirildiği üzere tanısal veya girişimsel işlemler için perkütan erişim gerektiren vasküler dışı tıbbi kondisyonu bulunan yetişkin hastalarda kullanılır.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihaz, tanısal ve girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler veya diğer uygun lisanslı sağlayıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Perkütan kateterlerin yerleştirilmesi için standart teknikler kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz, vasküler dışı dokuyla temas ederek haricen iletişim kurmaktadır.

Çalışma Prensibi

Görüntüleme kılavuzluğu altında (ör., ultrason veya BT taraması) cihazın iğnesi, 0,018 inch çaplı kılavuz teli hedef bölgeye sokmak için kullanılan çalışma kanalına yardımcı olmak üzere hedeflenmiş anatomik bölgeye perkütan erişim sağlar. İntrodüser tertibatı daha sonra 0,018 inch çaplı kılavuz telin üzerine yerleştirilir. İntrodüser tertibatı yerine yerleştğinde sertleştirme kanülü ve dilatör çıkarılır. 0,018 inch çaplı kılavuz tel, introdüser kılıfın içinden 0,038 inch çaplı kılavuz tel sokulduktan sonra çıkarılabilir veya yerinde bırakılabilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz introdüser seti, kılavuz tel ve erişim iğnesinden oluşur ve vasküler dışı girişimsel radyoloji işlemleri için çalışma kılavuz telinin yerleştirilmesini veya giriş kateterinin sokulmasını kolaylaştırmak üzere tek mikropnksiyonlu perkütan erişim için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, vasküler dışı girişimsel radyoloji işlemlerinde perkütan erişim (tanı ve/veya tıbbi tedavi için) için endikedir.

KLİNİK FAYDALAR

Vasküler dışı lümen, kanal, iç organ, apse, birikmiş sıvı veya boşluğa perkütan erişim elde edilmesi.

KONTRENDİKASYONLAR

- Düzeltilemeyen koagülopati
- Bağırsak iskemisi (enteral erişim işlemleri için)
- Peritonit (enteral erişim işlemleri için)
- Portal hipertansiyon veya gastrik varisler (enteral erişim işlemleri için)

UYARILAR

- Mandrel kılavuz tel, iğne ucunun ötesine yerleştirildikten sonra iğnenin içinden geri çekilmemelidir.
- Neff Perkütan Erişim Setleri, materyallerinden herhangi birine alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Nikel alerjisi olan hastalarda nitinol kılavuz teller kullanılmamalıdır.
- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Bu cihazın yerleştirilmesi için görüntüleme kılavuzu kullanılmalıdır.
- Bu ürün yalnızca vasküler dışı işlemler için kullanılmalıdır.
- Kılıfı steril su veya salinle ıslatarak varsa hidrofilik kaplamayı aktive edin. En iyi sonuçlar için kılıf yüzeyini yerleştirme sırasında ıslak tutun.

-  Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt alaşımı (veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımı) formunda kobalt içerir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Oluşabilecek potansiyel advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ağrı
- Ateş
- Cihaz kırılmasıyla ilişkili zararlar
- Enfeksiyon
- Enflamasyon, ödem, nekroz veya skarlaşma
- Fistül
- Hava, safra, kan, sıvı, gastrointestinal içerik, lenf veya idrar kaçağı
- İğne kanalında tümör ekimi
- Kanama, hematoma
- Kılavuz teli ayrılması, kırılması veya sökülmesiyle ilişkili zararlar
- Kullanıcı yaralanması
- Sepsis, hipotansif şok ve ölüm
- Sinir, organ, doku veya damarda yaralanma, laserasyon veya perforasyon
- Vazovagal reaksiyon

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalaj açılmadıysa veya hasar görmediyse sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZI İNCELEME

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

NOT: Bu işlem görüntüleme kılavuzluğu altında gerçekleştirilmelidir.

1. İğneyi sokun.
2. 0,018 inch kılavuz teli iğneden geçirerek ilerletin.
3. Kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi geri çekin.
4. Monte edilmiş introdüseri (kılıf, dilatör ve sertleştirme kanülü), kılavuz telin kontrolünü koruyarak kılavuz teli üzerinden ilerletin.
5. Kılıfı yerinde bırakarak dilatörü ve sertleştirme kanülünü çıkarın. 0,018 inch kılavuz tel çıkarılabilir.
6. Kılavuz teli (0,038 inch çapa kadar) introdüser kılıftan geçirerek ilerletin.
7. Kılavuz teli yerinde bırakarak introdüser kılıfı çıkarın.
8. Planlanan girişimle devam edin.

CİHAZLARIN BERTARAFI

İşlemden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

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

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğinde bilgilendirin. Eudamed web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002CINC050-181_B12B) kullanabilirsiniz (ec.europa.eu/tools/eudamed).

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 • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **ET** Ühekordne steriilne kaitsebarjäär koos kaitsva sisepakendiga • **FI** Yksinkertainen steriilisuojaajärjestelmä, jossa on suoja pakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem • **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 • **RO** Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi



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 • **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 • **ET** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **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, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Contains the hazardous substance cobalt

EN Contains the hazardous substance cobalt • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **ET** Sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HR** Sadrži opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LT** Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • **LV** Satur bīstamu vielu kobaltu • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **RO** Conține substanța periculoasă cobalt • **SK** Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir



Medical Device

EN Medical Device • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **ET** Meditsiiniiseade • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Dispositivo médico • **PT** Medical Device • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz

Australian Sponsor

Australian Sponsor

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



Importer

EN Importer • **CS** Dovozce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **ET** Importija • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **RO** Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



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

2024-07
T_NPAS-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2024