

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

**Aprima Access Set
with Transitionless Technology**

Instructions for Use

DA
3

**Aprima indføringssæt
med overgangsfri teknologi**

Brugsanvisning

DE
4

**Aprima Zugangsset
mit übergangsloser Technologie**

Gebrauchsanweisung

EL
5

**Σετ πρόσβασης Aprima
με τεχνολογία ομαλής συναρμογής**

Οδηγίες χρήσης

ES
6

**Equipo de acceso Aprima
con tecnología sin transición**

Instrucciones de uso

FR
7

**Set d'accès Aprima
avec technologie sans transition**

Mode d'emploi

IT
8

**Set di accesso Aprima
a profilo liscio**

Istruzioni per l'uso

NL
8

**Aprima introductieset
met overgangslope technologie**

Gebruiksaanwijzing

PT
9

**Conjunto de acesso Aprima
com tecnologia de perfil uniforme**

Instruções de utilização

SV
10

**Aprima åtkomstset
med övergångsfri teknik**

Bruksanvisning



T _ N P A S _ R E V O

APRIMA ACCESS SET WITH TRANSITIONLESS TECHNOLOGY

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

DEVICE DESCRIPTION

The Aprima Access Set includes an access needle, mandril wire guide and introducer sheath assembly, which consists of an outer introducer sheath, a sheath dilator and a stiffening cannula.

INTENDED USE

The Aprima Access Set is intended for single-puncture percutaneous access to facilitate placement of an .038 inch (0.97 mm) diameter working wire guide for interventional radiology procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.
- The mandril wire guide should not be withdrawn through the needle once placed beyond the needle tip.
- Imaging guidance should be used for the placement of this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place the needle percutaneously from skin puncture site to the target anatomy.
2. Once the needle tip position is confirmed, remove the stylet from the percutaneous puncture needle.
3. Advance the mandril wire guide through the needle cannula into the target anatomy, confirming position with imaging guidance.
4. Maintaining position of the wire guide, remove the needle cannula.
5. Advance the introducer assembly over the wire guide until the distal tip is within target anatomy.
6. Maintaining position of the outer sheath, remove the wire guide, stiffening cannula and dilator. **NOTE:** If desired, the wire guide can remain in position as a safety wire.
7. Insert a .038 inch wire guide of choice through the lumen of the sheath and advance until the distal tip is within the target anatomy.
8. Maintaining position of wire guide, remove the introducer sheath.
9. Utilize wire guide for placement of further diagnostic or interventional devices.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

APRIMA INDFØRINGSSÆT MED OVERGANGSFRI TEKNOLOGI

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Aprima indføringssættet omfatter en indføringskanyle, en "mandril"-kateterleder og en indføringssheathsamling, som består af en udvendig indføringssheath, en sheathdilator og en afstivningskanyle.

TILSIGTET ANVENDELSE

Aprima indføringssættet er beregnet til perkutan indføring med en enkelt punktur for at lette anlæggelse af en arbejdskateterleder med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) ved interventionelle, radiologiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane katetre.
- "Mandril"-kateterlederen må ikke trækkes tilbage gennem kanylen, når først den er placeret ude over kanylespidsen.
- Der bør anvendes gennemlysning ved anlæggelse af dette produkt.

BRUGSANVISNING

1. Anbring kanylen perkutant fra punkturstedet på huden til målanatomien.
2. Når kanylespidsens position er blevet bekræftet, fjernes stiletten fra den perkutane punkturkanylen.
3. Før "mandril"-kateterlederen gennem nålekanylen ind i målanatomien, og bekræft positionen ved hjælp af gennemlysning.
4. Bevar kateterlederens position, og fjern nålekanylen.
5. Før indførsersamlingen frem over kateterlederen, indtil den distale spids er inde i målanatomien.
6. Bevar den udvendige sheaths position, og fjern kateterlederen, afstivningskanylen og dilatatoren. **BEMÆRK:** Hvis det ønskes, kan kateterlederen forblive i positionen som en sikkerhedskateterleder.
7. Indfør en 0,038 tomme (0,97 mm) kateterleder efter eget valg gennem sheathens lumen, og før den frem, indtil den distale spids er inde i målanatomien.
8. Bevar kateterlederens position, og fjern indføringsheathen.
9. Anvend kateterlederen til anlæggelse af yderligere diagnostiske eller interventionsprodukter.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

APRIMA ZUGANGSSET MIT ÜBERGANGSLOSER TECHNOLOGIE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Aprima Zugangsset umfasst eine Punktionskanüle, einen Mandrin-Führungsdraht und eine Einführschleuseneinheit, die aus einer äußeren Einführschleuse, einem Schleusendilatator und einer Versteifungskanüle besteht.

VERWENDUNGSZWECK

Das Aprima Zugangsset ist für den perkutanen Zugang durch eine einzelne Punktion vorgesehen, um die Platzierung eines Arbeitsführungsdrahtes mit einem Durchmesser von 0,038 Inch (0,97 mm) für radiologische Interventionen zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Kathetereinführung anzuwenden.
- Der Mandrin-Führungsdraht darf nicht durch die Kanüle zurückgezogen werden, sobald er über die Kanülenspitze hinaus platziert wurde.
- Dieses Instrument muss unter Bildgebungsführung platziert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Kanüle perkutan von der Punktionsstelle auf der Haut zur anatomischen Zielstruktur führen.

2. Nach Überprüfung der Kanülenspitzenposition den Mandrin aus der perkutanen Punktionskanüle ziehen.
3. Den Mandrin-Führungsdraht durch die Kanüle unter Bildgebungsführung in die anatomische Zielstruktur führen.
4. Die Kanüle unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes entfernen.
5. Die Einführeinheit über dem Führungsdraht verschieben, bis sich die distale Spitze in der anatomischen Zielstruktur befindet.
6. Den Führungsdraht, die Versteifungskanüle und den Dilator unter Beibehaltung der Position der äußeren Schleuse entfernen. **HINWEIS:** Falls gewünscht, kann der Führungsdraht als Sicherheitsdraht in seiner Position bleiben.
7. Einen 0,038 Inch (0,97 mm) Führungsdraht Ihrer Wahl durch das Lumen der Schleuse einführen und verschieben, bis sich die distale Spitze innerhalb der anatomischen Zielstruktur befindet.
8. Die Einführschleuse unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes entfernen.
9. Der Führungsdraht kann zur Platzierung weiterer diagnostischer oder interventioneller Instrumente benutzt werden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ APRIMA ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΟΜΑΛΗΣ ΣΥΝΑΡΜΟΓΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ πρόσβασης Aprima περιλαμβάνει μια βελόνα εισαγωγέα, συρμάτινο οδηγό mandril και διάταξη θηκαριού εισαγωγέα, η οποία αποτελείται από ένα εξωτερικό θηκάρι εισαγωγέα, έναν διαστολέα θηκαριού και έναν στειλεό ενίσχυσης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ πρόσβασης Aprima προορίζεται για διαδερμική πρόσβαση με μία παρακέντηση, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενός συρμάτινου οδηγού εργασίας διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) για διαδικασίες επεμβατικής ακτινολογίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων.
- Ο συρμάτινος οδηγός mandril δεν θα πρέπει να αποσύρεται διαμέσου της βελόνας μετά από την τοποθέτηση πέρα από το άκρο της βελόνας.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί απεικονιστική καθοδήγηση για την τοποθέτηση αυτής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τη βελόνα διαδερμικά από το σημείο παρακέντησης του δέρματος προς την ανατομική δομή που επιθυμείτε.
2. Μετά από την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου της βελόνας, αφαιρέστε τον στειλεό από τη βελόνα διαδερμικής παρακέντησης.
3. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό mandril διάμεσου της κάνουλας της βελόνας προς την ανατομική δομή που επιθυμείτε, επιβεβαιώνοντας τη θέση με απεικονιστική καθοδήγηση.
4. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας.
5. Προωθήστε τη διάταξη του εισαγωγέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι να βρεθεί το περιφερικό άκρο εντός της ανατομικής δομής που επιθυμείτε.

6. Διατηρώντας το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, τον στελεό ενίσχυσης και τον διαστολέα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του ως σύρμα ασφαλείας.
7. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm) της επιλογής σας διαμέσου του αυλού του θηκαρίου και προωθήστε τον μέχρι να βρεθεί το περιφερικό άκρο μέσα στην ανατομική δομή που επιθυμείτε.
8. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα.
9. Χρησιμοποιήστε συρμάτινο οδηγό για τοποθέτηση πρόσθετων διαγνωστικών ή επεμβατικών συσκευών.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE ACCESO APRIMA CON TECNOLOGÍA SIN TRANSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de acceso Aprima incluye una aguja introductora, una guía con mandril y un conjunto de vaina introductora compuesto por una vaina introductora exterior, un dilatador de vaina y una cánula de refuerzo.

INDICACIONES

El equipo de acceso Aprima está indicado para el acceso percutáneo con una sola punción a fin de facilitar la colocación de una guía de trabajo de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro en procedimientos de radiología intervencionista.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- 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.
- La colocación de este dispositivo debe realizarse con ayuda de técnicas de visualización.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque la aguja percutáneamente desde el lugar de la punción cutánea hasta la estructura anatómica diana.
2. Una vez confirmada la posición de la punta de la aguja, extraiga el estilite de la aguja de punción percutánea.
3. Haga avanzar la guía con mandril a través de la cánula de la aguja hasta la estructura anatómica diana, confirmando la posición con ayuda de técnicas de visualización.
4. Extraiga la cánula de la aguja mientras mantiene la guía en posición.
5. Haga avanzar el conjunto introductor sobre la guía hasta que la punta distal esté dentro de la estructura anatómica diana.
6. Extraiga la guía, la cánula de refuerzo y el dilatador mientras mantiene la vaina exterior en posición. **NOTA:** Si lo desea, puede dejar la guía en posición como guía de seguridad.
7. Introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) adecuada a través de la luz de la vaina y hágala avanzar hasta que la punta distal esté dentro de la estructura anatómica diana.
8. Extraiga la vaina introductora mientras mantiene la guía en posición.
9. Utilice la guía para colocar otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ACCÈS APRIMA AVEC TECHNOLOGIE SANS TRANSITION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'accès Aprima comprend une aiguille d'accès, un guide mandrin et un ensemble gaine d'introduction qui se compose d'une gaine d'introduction externe, d'un dilateur de gaine et d'une canule de redressement.

UTILISATION

Le set d'accès Aprima est prévu pour l'accès percutané par ponction unique afin de faciliter la mise en place d'un guide de travail de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre pour les procédures de radiologie interventionnelle.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de cathétérisme percutané.
- Le guide mandrin ne doit pas être retiré par l'aiguille une fois qu'il a été positionné au-delà de la pointe de l'aiguille.
- Le guidage par imagerie doit être utilisé pour la mise en place de ce dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Placer l'aiguille par voie percutanée à partir du site de ponction cutanée jusqu'à l'anatomie cible.
2. Une fois l'emplacement de la pointe de l'aiguille confirmé, retirer le stylet de l'aiguille de ponction percutanée.
3. Avancer le guide mandrin par la canule de l'aiguille jusque dans l'anatomie cible, en confirmant l'emplacement sous guidage par imagerie.
4. En maintenant l'emplacement du guide, retirer la canule de l'aiguille.
5. Avancer l'ensemble d'introduction sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale se trouve dans l'anatomie cible.
6. En maintenant l'emplacement de la gaine externe, retirer le guide, la canule de redressement et le dilateur. **REMARQUE :** Si le praticien le souhaite, le guide peut rester en place en tant que guide de sécurité.
7. Introduire un guide de 0,038 inch (0,97 mm) de son choix par la lumière de la gaine et l'avancer jusqu'à ce que l'extrémité distale se trouve dans l'anatomie cible.
8. En maintenant l'emplacement du guide, retirer la gaine d'introduction.
9. Utiliser le guide pour la mise en place ultérieure de dispositifs diagnostiques ou interventionnels.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

SET DI ACCESSO APRIMA A PROFILO LISCIO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di accesso Aprima include un ago introduttore, una guida a mandrino e un gruppo con guaina di introduzione, composto a sua volta da una guaina di introduzione esterna, un dilatatore a guaina e una cannula di irrigidimento.

USO PREVISTO

Il set di accesso Aprima è previsto per l'accesso percutaneo mediante puntura singola per consentire il posizionamento di una guida operativa con diametro di 0,038 pollici (0,97 mm) nel corso di procedure di radiologia interventistica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'inserimento dei cateteri percutanei prevede l'impiego di tecniche standard.
- La guida a mandrino non deve essere ritirata attraverso l'ago dopo averne superato la punta.
- Il posizionamento di questo dispositivo deve essere effettuato sotto guida per immagini.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'ago per via percutanea, dal sito di puntura a livello della cute, fino a raggiungere l'anatomia interessata.
2. Dopo avere confermato la posizione della punta dell'ago, rimuovere il mandrino dall'ago usato per la puntura percutanea.
3. Fare avanzare la guida a mandrino attraverso la cannula dell'ago fino a raggiungere l'anatomia interessata, confermando la posizione sotto guida per immagini.
4. Mantenendo invariata la posizione della guida, rimuovere la cannula dell'ago.
5. Fare avanzare il gruppo con guaina di introduzione sulla guida, fino a portarne la punta distale all'interno dell'anatomia interessata.
6. Mantenendo invariata la posizione della guaina esterna, rimuovere la guida, la cannula di irrigidimento e il dilatatore. **NOTA** - Se lo si desidera, la guida può essere lasciata in posizione e usata come filo di sicurezza.
7. Inserire una guida preselezionata da 0,038 pollici (0,97 mm) nel lume della guaina e farla avanzare fino a portarne la punta distale all'interno dell'anatomia interessata.
8. Mantenendo invariata la posizione della guida, rimuovere la guaina di introduzione.
9. Usare la guida per posizionare ulteriori dispositivi diagnostici o interventistici.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

APRIMA INTRODUCTIESET MET OVERGANGSLOZE TECHNOLOGIE

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

Tot de Aprima introductieset behoren een introductienaald, een mandrijnvoerdraad en een introducer sheath-systeem dat bestaat uit een buitenste introducersheath, een sheath-dilatator en een verstevigingscanule.

BEOOGD GEBRUIK

De Aprima introductieset is bestemd als hulpmiddel om met een enkele percutane punctie een werkvoerdraad van 0,038 inch (0,97 mm) diameter te plaatsen ten behoeve van interventieradiologische procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane katheters te worden toegepast.
- De mandrijnvoerdraad dient niet door de naald teruggetrokken te worden nadat deze tot voorbij de naaldpunt voortgeschoven is.
- Dit hulpmiddel dient op geleide van beeldvorming te worden geplaatst.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de naald via de insteekplaats in de huid percutaan in het anatomische doelgebied in.
2. Als de positie van de naaldpunt eenmaal bevestigd is, verwijder dan het stilet uit de percutane punctieaand.
3. Voer de mandrijnvoerdraad op via de naaldcanule tot in het anatomische doelgebied en bevestig de positie door middel van doorlichting.
4. Handhaaf de positie van de voerdraad en verwijder de naaldcanule.
5. Voer het introducer-systeem op over de voerdraad totdat de distale tip zich in het anatomische doelgebied bevindt.
6. Handhaaf de positie van de buitenste sheath, verwijder de voerdraad, de verstevigingscanule en de dilatator. **NB:** Indien gewenst kan de voerdraad op zijn plaats blijven als veiligheidsdraad.
7. Breng een voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm) naar keuze in via het lumen van de sheath en voer deze op totdat de distale tip zich in het anatomische doelgebied bevindt.
8. Handhaaf de positie van de voerdraad en verwijder de introducersheath.
9. Gebruik de voerdraad om eventuele volgende diagnostische of interventionele hulpmiddelen te plaatsen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE ACESSO APRIMA COM TECNOLOGIA DE PERFIL UNIFORME

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de acesso Aprima inclui uma agulha introdutora, fio guia de mandril e conjunto da bainha introdutora, constituído por uma bainha introdutora exterior, um dilatador de bainha e uma cânula de reforço.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de acesso Aprima destina-se a um acesso percutâneo de punção única para facilitar a colocação de um fio guia operacional com um diâmetro de 0,038 pol. (0,97 mm) para os procedimentos de radiologia de intervenção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres percutâneos.

- O fio guia de mandril não deve se retirado através da agulha depois de ser colocado para lá da ponta da agulha.
- A colocação deste dispositivo deve ser realizada sob orientação imagiológica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque a agulha percutaneamente, desde o local de punção na pele até à anatomia alvo.
2. Depois de a posição da ponta da agulha ser confirmada, retire o estilete da agulha de punção percutânea.
3. Faça avançar o fio guia de mandril através da cânula da agulha até à anatomia alvo, confirmando a posição sob orientação imagiológica.
4. Mantendo a posição do fio guia, retire a cânula da agulha.
5. Faça avançar o conjunto introdutor sobre o fio guia até a ponta distal ficar dentro da anatomia alvo.
6. Mantendo a posição da bainha exterior, retire o fio guia, a cânula de reforço e o dilatador. **NOTA:** Se desejar, o fio guia pode permanecer em posição como um fio de segurança.
7. Insira um fio guia de 0,038 pol. (0,97 mm) à escolha através do lúmen da bainha e faça avançar até a ponta distal se situar dentro da anatomia alvo.
8. Mantendo a posição do fio guia, retire a agulha introdutora.
9. Utilize o fio guia para a colocação de dispositivos adicionais de diagnóstico ou de intervenção.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

APRIMA ÅTKOMSTSET MED ÖVERGÅNGSFRI TEKNIK

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

PRODUKTBESKRIVNING

Aprima åtkomstset omfattar en sammansättning med introducernål, mandrinledare och införrarhylsa, som består av en yttre införrarhylsa, en hylsdilatator och en förstyvande kanyl.

AVSEDD ANVÄNDNING

Aprima åtkomstset är avsett för perkutant tillträde genom enstaka punktion för att underlätta placering av en 0,038 tum (0,97 mm) arbetande ledare för procedurer med interventionell radiologi.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av perkutana katetrar bör användas.
- När mandrinledaren placerats bortom nålspetsen får den inte dras tillbaka genom nålen.
- Använd radiologisk vägledning vid placering av den här anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Placera nålen perkutant från punktionsstället i huden till målanatomin.
2. När nålspetsens läge är bekräftat avlägsnar du mandrängen från den perkutana punktionsnålen.
3. För mandrinledaren framåt genom nålkanylen in i målanatomin samtidigt som du bekräftar läget under radiologisk vägledning.
4. Bibehåll läget på ledaren och avlägsna nålkanylen.
5. För introducerenheten framåt över ledaren tills den distala spetsen är inne i målanatomin.
6. Bibehåll läget på den yttre hylsan och avlägsna ledaren, den förstyvande kanylen och dilatatorn. **OBS!** Om så önskas kan ledaren behållas som en säkerhetsledare i läget.

7. För in en valfri ledare på 0,038 tum (0,97 mm) genom hylsans lumen och för den framåt tills den distala spetsen är inne i målanatomin.
8. Bibehåll läget på ledaren och avlägsna införrarhysan.
9. Utnyttja ledaren till att placera ytterligare diagnostiska eller interventionella anordningar.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2011

November 2011