

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3

Peel-Away® Introducer Set
Instructions for Use

CS
4

Souprava zavaděče
Peel-Away®
Návod k použití

DA
6

Peel-Away® indførsersæt
Brugsanvisning

DE
8

Peel-Away®
Einführschleusen-Set
Gebrauchsanweisung

EL
10

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ **Peel-Away®**
Οδηγίες χρήσης

ES
12

Equipo introductor
Peel-Away®
Instrucciones de uso

FR
13

Set d'introduction **Peel-Away®**
Mode d'emploi

HU
15

Peel-Away® bevezetőkészlet
Használati utasítás

IT
17

Set con introduttore
Peel-Away®
Istruzioni per l'uso

NL
19

Peel-Away® introducerset
Gebruiksaanwijzing

NO
21

Peel-Away®-innføringssett
Bruksanvisning

PL
22

Zestaw koszulki
wprowadzającej **Peel-Away®**
Instrukcja użycia

PT
24

Conjunto introdutor
Peel-Away®
Instruções de utilização

SV
26

Peel-Away® Introducerset
Bruksanvisning



T _ P A I S _ R E V 2

PEEL-AWAY INTRODUCER SET

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 Peel-Away Introducer Set consists of a coaxial introducer assembly (Peel-Away sheath and dilator). Sets may also contain a wire guide in a size fitted to the endhole of the dilator and may contain an access needle in a gauge that allows the included wire guide to pass through its lumen.

INTENDED USE

The Peel-Away Introducer Set is intended for the percutaneous introduction of balloon, electrode and closed or non-tapered end catheters into central and peripheral vasculature, and for nonvascular use.

CONTRAINDICATIONS

Patient has a known or suspected obstruction in the vessel.

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

During gastroenterologic procedures:

- Ascites
- Colonic interposition
- Portal hypertension
- Gastric varices
- Peritonitis
- Morbid obesity

During pulmonologic procedures:

- Severe chronic lung disease (may increase risk of pneumothorax)
- Irradiation to the anterior chest (may result in poor healing)

WARNINGS

- Do not alter this device in any way.
- Do not withdraw the wire guide through a metal needle; the wire guide may shear or unravel.
- Aspiration pneumonia may result from feeding tube placement.

PRECAUTIONS

- The wire guide in the Peel-Away Introducer Set should not be withdrawn through the needle once it has been placed beyond the needle tip.
- This product is intended for use by clinicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- If you encounter resistance during wire guide or catheter manipulation, stop and determine the cause before proceeding further.
NOTE: If you encounter resistance during insertion, do not force the device.
- The maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its passage through the introducer.
- When inserting, manipulating, or withdrawing a device through an introducer, always maintain introducer position.

- Pre-clinical data has shown minimal thrombus formation in the absence of anticoagulation which is comparable to other peel-away introducers.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep and drape the access site according to hospital protocol.
2. Introduce an access needle into the target anatomy.
3. Introduce a wire guide through the needle and into the target anatomy.
4. Withdraw the needle, leaving the wire guide in place. If desired, enlarge the skin access site with a #11 scalpel blade.
5. Introduce the Peel-Away introducer assembly (sheath and dilator) over the wire guide. With a twisting motion, advance the assembly into the target anatomy.
6. Leaving the sheath in place, remove the dilator and wire guide.

NOTE: In venous placements, to prevent inadvertent air aspiration after removing the wire guide and dilator, place a thumb or finger over the proximal end of the sheath.

7. Introduce the desired catheter/device into the sheath to the desired depth within the target anatomy.
8. Peel the sheath away from the catheter by grasping the two wings of the sheath and pulling outward and upward.

NOTE: Once the sheath is removed, the catheter/device position may need to be adjusted.

HOW SUPPLIED

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

ČESKY

SOUPRAVA ZAVADĚČE PEEL-AWAY

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava zavaděče Peel-Away sestává ze sestavy koaxiálního zavaděče (sheath Peel-Away a dilatátor). Soupravy mohou také obsahovat vodící drát ve velikosti odpovídající koncovému otvoru dilatátoru a přístupovou jehlu vhodné velikosti umožňující průchod vodícího drátu lumenem dilatátoru.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava zavaděče Peel-Away je určena pro perkutánní zavedení balónkových katetrů, elektrodových katetrů, katetrů s uzavřeným koncem nebo katetrů s nezúženým hrotem

do centrální a periferní vaskulatury a pro nevasculární použití.

KONTRAINDIKACE

Pacient se známou obstrukcí v cévě nebo s podezřením na ni.

RELATIVNÍ KONTRAINDIKACE

V průběhu gastroenterologických zákroků:

- ascites
- interpozice tračníku
- portální hypertenze
- žaludeční varixy
- peritonitida
- morbidní obezita

V průběhu pulmonologických zákroků:

- závažné chronické plicní onemocnění (může zvyšovat riziko pneumotoraxu)
- ozařování přední strany hrudníku (může způsobit špatné hojení)

VAROVÁNÍ

- Na tomto prostředku neprovádějte žádné změny.
- Nevytahujte vodící drát kovovou jehlou; vodící drát může prasknout nebo se rozštěpit.
- Umístění výživové sondy může způsobit aspirační pneumonii.

UPOZORNĚNÍ

- Vodící drát v soupravě zavaděče Peel-Away se po umístění za hrot jehly nesmí vytahovat skrz jehlu.
- Tento výrobek smějí používat pouze kliničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti.
- Pokud při manipulaci s vodícím drátem nebo katetrem narazíte na odpor, zastavte, a než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.
POZNÁMKA: Pokud při zavádění narazíte na odpor, prostředek nezavádějte silou.
- Musí být zjištěn maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru, aby byl zajištěn jejich průchod zavaděčem.
- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku zavaděčem musíte vždy udržovat zavaděč nehybný.
- Předklinická data ukazují minimální vytváření trombu v nepřítomnosti antikoagulace, což je srovnatelné s jinými odlupovacími zavaděči.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Přístupové místo připravte a zarouškujte podle nemocničních protokolů.
2. Do cílové anatomické struktury zaveďte přístupovou jehlu.
3. Skrz jehlu a do cílové anatomické struktury zaveďte vodící drát.
4. Ponechte vodící drát na místě a vytáhněte jehlu. Podle potřeby přístupové místo na kůži zvětšete skalpelem s čepelí č. 11.
5. Po vodícím drátu zaveďte sestavu zavaděče Peel-Away (sheath a dilatátor). Krouživým pohybem posouvejte sestavu do cílové anatomické struktury.
6. Ponechte sheath na místě a vyjměte dilatátor a vodící drát.

POZNÁMKA: Při cévním umístění přiložte palec nebo prst na proximální konec sheathu, abyste zabránili nechtěné aspiraci vzduchu po vyjmutí vodícího drátu a dilatátoru.

7. Zavedte požadovaný katetr/prostředek do sheathu do požadované hloubky v cílové anatomické struktuře.
8. Sheath odloupněte od katetru tak, že uchopíte dvě křídélka sheathu a zatáhnete za ně směrem ven a nahoru.

POZNÁMKA: Po odstranění sheathu může být nutné upravit polohu katetru/prostředku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

DANSK

PEEL-AWAY INDFØRERSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Peel-Away indførersættet består af en koaksial indførersamling (Peel-Away-sheath og dilatator). Sættene kan også indeholde en kateterleder i en størrelse, der passer til dilatatorens endehul, og kan indeholde en indføringskanyle i en gauge, der tillader den medfølgende kateterleder at passere gennem dens lumen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Peel-Away indførersættet er beregnet til perkutan indføring af ballonkatetre, elektrokatetre, lukkede katetre eller katetre uden koniske ender i den centrale og perifere vaskulatur samt til ikke-vaskulær brug.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter, hvor man kender til eller har mistanke om karobstruktion.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONER

Under gastroenterologiske procedurer:

- Ascites
- Interposition af colon
- Portal hypertension
- Gastriske varicer
- Peritonitis
- Svær overvægt

Under pulmonologiske procedurer:

- Alvorlig kronisk lungesygdom (kan øge risikoen for pneumothorax)
- Strålebehandling af anteriore bryst (kan resultere i dårlig opheling)

ADVARSLER

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.

- Kateterlederen må ikke trækkes tilbage gennem en metalkanyle; kateterlederen kan gå itu eller trevles op.
- Aspirationspneumoni kan opstå som resultat af anlæggelse af en ernæringssonde.

FORHOLDSREGLER

- Kateterlederen i Peel-Away indførersættet må ikke trækkes tilbage gennem kanylen, når først den er placeret ude over kanylespidsen.
- Produktet er beregnet til brug af klinikere med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.
- Hvis der mærkes modstand under håndteringen af kateterlederen eller kateteret, skal proceduren standses og årsagen fastlægges, inden der fortsættes.

BEMÆRK: Hvis der mødes modstand under indføring, må anordningen ikke tvinges frem.

- Den maksimale diameter på det instrument eller det kateter, der skal indføres, skal fastlægges for at sikre, at det kan passere gennem indføreren.
- Oprethold altid indførers position ved indføring, manipulation eller tilbagetrækning af en anordning gennem indføreren.
- Prækliniske data har påvist minimal trombedannelse ved fravær af behandling med antikoagulanter, hvilket er sammenligneligt med andre peel-away indførere.

BRUGSANVISNING

1. Klargør og afdæk indføringsstedet i henhold til hospitalets protokol.
2. Indfør en indføringskanyle i målanatomien.
3. Indfør en kateterleder gennem kanylen og ind i målanatomien.
4. Fjern kanylen og lad kateterlederen blive siddende. Hudens indføringssted kan om nødvendigt gøres større med et nr. 11 skalpelblad.
5. Indfør Peel-Away indførersamlingen (sheath og dilatator) over kateterlederen. Før samlingen ind i målanatomien med en drejende bevægelse.
6. Fjern dilatatoren og kateterlederen, og lad sheathen blive siddende.

BEMÆRK: For at forhindre utilsigtet luftaspiration efter fjernelse af kateterlederen og dilatatoren placeres en tommel- eller pegefinger over sheathens proksimale ende ved venøse placeringer.

7. Indfør det ønskede kateter/anordning i sheathen til den ønskede dybde i målanatomien.
8. Træk sheathen af kateteret ved at tage fat om sheathens to vinger og trække udad og opad.

BEMÆRK: Når sheathen er fjernet, kan det være nødvendigt at justere kateterets/anordningens position.

LEVERING

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

produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

PEEL-AWAY EINFÜHRSCHEULEN-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Peel-Away Einführschleusen-Set besteht aus einem koaxialen Einführsystem (Peel-Away Einführschleuse und Dilatator). In Sets können auch ein Führungsdraht in der zur distalen Öffnung des Dilatators passenden Größe sowie eine Punktionskanüle in der Gage-Größe, die eine Lumenpassage des beiliegenden Führungsdrahts zulässt, enthalten sein.

VERWENDUNGSZWECK

Das Peel-Away Einführschleusen-Set ist für die perkutane Einführung von Ballon- und Elektrodenkathetern sowie Kathetern mit geschlossenem oder nicht konischem Ende in das zentrale und periphere Gefäßsystem sowie für nonvaskuläre Anwendungen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Patient mit bekannter oder vermuteter Obstruktion im Gefäß.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

Bei gastroenterologischen Verfahren:

- Aszites
- Koloninterposition
- Pfortaderhochdruck
- Magenvarizen
- Peritonitis
- Krankhafte Adipositas

Bei pulmonologischen Verfahren:

- Schwere chronische Lungenerkrankung (eventuell erhöhtes Pneumothoraxrisiko)
- Bestrahlung des anterioren Thorax (eventuell schlechte Heilung)

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf in keiner Weise modifiziert werden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle zurückziehen; dabei kann der Führungsdraht abscheren oder sich auftrennen.
- Die Platzierung einer Ernährungssonde kann eine Aspirationspneumonie verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Führungsdraht im Peel-Away Einführschleusen-Set darf nicht durch die Kanüle zurückgezogen werden, sobald er über die Kanülenspitze hinaus platziert wurde.
- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.
- Falls bei der Manipulation des Führungsdrahts oder Katheters Widerstand zu spüren ist,

anhalten und die Ursache bestimmen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

HINWEIS: Tritt beim Einführen ein Widerstand auf, das Instrument nicht mit Gewalt vorschieben.

- Um ungehinderte Passage durch die Einführschleuse sicherzustellen, muss der maximale Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters ermittelt werden.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Einführschleuse ist die Einführschleuse stets in derselben Position zu halten.
- Vorklinischen Daten zufolge kommt es ohne Antikoagulanzengabe zu einer minimalen Thrombusbildung, die mit anderen abziehbaren Einführschleusen vergleichbar ist.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Punktionsstelle gemäß den Krankenhausvorschriften vorbereiten und mit Abdecktüchern versehen.
2. Eine Punktionskanüle in die anatomische Zielstruktur einführen.
3. Einen Führungsdraht durch die Kanüle und in die anatomische Zielstruktur einführen.
4. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern.
5. Das Peel-Away-Einführsystem (Schleuse und Dilatator) über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in die anatomische Zielstruktur vorschieben.
6. Dilatator und Führungsdraht entfernen, wobei die Schleuse in situ verbleibt.

HINWEIS: Bei venöser Platzierung das proximale Ende der Schleuse mit Daumen oder Finger verschließen, damit nach Entfernen des Führungsdrahts und Dilatators nicht versehentlich Luft angesaugt werden kann.

7. Den vorgesehenen Katheter bzw. das vorgesehene Instrument in die Schleuse vorschieben, bis die vorgesehene Tiefe in der anatomischen Zielstruktur erreicht ist.
8. Die beiden Flügel an der Schleuse ergreifen und nach außen und oben ziehen, um die Schleuse vom Katheter abzuziehen.

HINWEIS: Nach dem Entfernen der Schleuse muss die Position des Katheters bzw. Instruments eventuell justiert werden.

LIEFERFORM

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

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ REEL-AWAY

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ εισαγωγέα Reel-Away αποτελείται από ένα ομοαξονικό συγκρότημα εισαγωγέα (θηκάρι και διαστολέα Reel-Away). Τα σετ μπορεί να περιλαμβάνουν επίσης συρμάτινο οδηγό σε μέγεθος που αντιστοιχεί στην τελική οπή του διαστολέα και μπορεί να περιλαμβάνουν βελόνα εισαγωγέα σε μέγεθος (gauge) που επιτρέπει τη διέλευση του παρεχόμενου συρμάτινου οδηγού μέσω του αυλού της.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ εισαγωγέα Reel-Away προορίζεται για τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων με μπαλόνι, καθετήρων με ηλεκτρόδιο και καθετήρων κλειστού ή μη κωνικού άκρου στο κεντρικό και περιφερικό αγγειακό σύστημα καθώς και για μη αγγειακή χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη στο αγγείο.

ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια γαστρεντερολογικών διαδικασιών:

- Ασκίτης
- Παρεμβολή παχέος εντέρου
- Πυλαία υπέρταση
- Γαστρικοί κίρσοι
- Περιτονίτιδα
- Νοσογόνος παχυσαρκία

Κατά τη διάρκεια πνευμονολογικών διαδικασιών:

- Σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια (μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πνευμοθώρακα)
- Ακτινοβολία στο πρόσθιο μεσοθωράκιο (μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή επούλωση)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή κατά κανέναν τρόπο.
- Μην αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου μεταλλικής βελόνας. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί.
- Πνευμονία από εισρόφηση μπορεί να προκληθεί από τοποθέτηση σωλήνων σίτισης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο συρμάτινος οδηγός στο σετ εισαγωγέα Reel-Away δεν θα πρέπει να αποσύρεται διαμέσου της βελόνας μετά από την τοποθέτησή του πέρα από το άκρο της βελόνας.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού ή του καθετήρα,

σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού συνεχίσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, μην ασκήσετε υπερβολική πίεση στη συσκευή.

- Θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη διάμετρος του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί, ώστε να διασφαλιστεί η διέλευσή του διαμέσου του εισαγωγέα.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής διαμέσου εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Προκλινικά δεδομένα έδειξαν σχηματισμό ελάχιστου θρόμβου εν απουσία αντιπηκτικής αγωγής, ο οποίος είναι συγκρίσιμος με άλλους αποκολλούμενους (peel-away) εισαγωγείς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε και καλύψτε το σημείο προσπέλασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
2. Εισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγέα στην ανατομική δομή-στόχο.
3. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας και εντός της ανατομικής δομής-στόχου.
4. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Εάν επιθυμείτε, διευρύνετε το σημείο προσπέλασης στο δέρμα με λεπίδα νυστεριού αριθ. 11.
5. Εισαγάγετε το συγκρότημα εισαγωγέα Peel-Away (θηκάρι και διαστολέα) πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε το συγκρότημα εντός της ανατομικής δομής-στόχου.
6. Αφαιρέστε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε φλεβική τοποθέτηση, για να αποτραπεί η ακούσια εισρόφηση αέρα μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού και του διαστολέα, τοποθετήστε τον αντίχειρα ή ένα δάκτυλο πάνω από το εγγύς άκρο του θηκαριού.
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα/τη συσκευή της επιλογής σας εντός του θηκαριού έως το επιθυμητό βάθος μέσα στην ανατομική δομή-στόχο.
8. Αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα πιάνοντας τα δύο πτερύγια του θηκαριού και έλκοντας προς τα έξω και προς τα πάνω.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αφαίρεση του θηκαριού, η θέση του καθετήρα/της συσκευής ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

EQUIPO INTRODUTOR PEEL-AWAY

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo introductor Peel-Away está formado por un conjunto introductor coaxial (dilatador y vaina Peel-Away). Los equipos también pueden contener una guía de un tamaño ajustado al orificio terminal del dilatador y pueden contener una aguja introductora en un calibre que permita que la guía incluida pase por su luz.

INDICACIONES

El equipo introductor Peel-Away está diseñado para la introducción percutánea de catéteres balón, catéteres electrodo y catéteres de extremo no cónico o cerrado en la vasculatura central y periférica, y para uso no vascular.

CONTRAINDICACIONES

El paciente dispone de una obstrucción conocida o presunta en el vaso.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

Durante los procedimientos gastroenterológicos:

- Ascitis
- Interposición colónica
- Hipertensión portal
- Varices gástricas
- Peritonitis
- Obesidad mórbida

Durante los procedimientos pulmonares:

- Enfermedad pulmonar crónica grave (puede aumentar el riesgo de neumotórax)
- Radiación al tórax anterior (puede provocar una cicatrización deficiente)

ADVERTENCIAS

- No altere este dispositivo de ningún modo.
- No retire la guía a través de una aguja metálica; la guía podría romperse o soltarse.
- La colocación de sondas de alimentación puede provocar neumonía por aspiración.

PRECAUCIONES

- La guía del equipo introductor Peel-Away no deberá retirarse a través de la aguja una vez que aquella esté colocada más allá de la punta de la aguja.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Si nota resistencia durante la manipulación de la guía o del catéter, deténgase y determine la causa antes de seguir.

NOTA: No fuerce el dispositivo si nota resistencia durante su introducción.

- Hay que determinar el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir para asegurarse de que podrá pasar a través del introductor.

- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Los datos preclínicos han demostrado una formación mínima de trombos en ausencia de anticoagulantes, lo que es comparable con otros introductores pelables.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de acceso y aplique paños quirúrgicos según el protocolo del hospital.
2. Introduzca una aguja introductora en la estructura anatómica diana.
3. Introduzca una guía a través de la aguja y en la estructura anatómica diana.
4. Retire la aguja y deje la guía en posición. En caso deseado, agrande el lugar de acceso de la piel con una hoja de bisturí del n.º 11.
5. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en la estructura anatómica diana.
6. Deje colocada la vaina, y extraiga el dilatador y la guía.

NOTA: En colocaciones venosas, para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la guía y el dilatador, ponga el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal de la vaina.

7. Introduzca el catéter/dispositivo deseado en la vaina hasta la profundidad que desee en la estructura anatómica diana.
8. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar las dos alas de la vaina y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba.

NOTA: Una vez retirada la vaina, podrá ajustar la posición del catéter/dispositivo.

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. 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.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTION PEEL-AWAY

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'introduction Peel-Away se compose d'un ensemble d'introduction coaxial (gaine et dilatateur Peel-Away). Les sets peuvent également inclure un guide d'une dimension adaptée à l'orifice terminal du dilatateur et peuvent comprendre une aiguille de ponction d'un calibre

permettant au guide inclus de passer dans sa lumière.

UTILISATION

Le set d'introduction Peel-Away est conçu pour l'introduction percutanée de cathéters à ballonnet, à électrode et à extrémité fermée ou non effilée dans le système vasculaire central et périphérique, ainsi que pour un usage non vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Obstruction connue ou suspectée du vaisseau chez le patient.

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

Au cours d'interventions en gastroentérologie :

- Ascite
- Interposition colique
- Hypertension portale
- Varices gastriques
- Péritonite
- Obésité morbide

Au cours d'interventions en pneumologie :

- Maladie pulmonaire chronique sévère (susceptible d'accroître le risque de pneumothorax).
- Radiothérapie du thorax antérieur (susceptible d'entraîner une mauvaise guérison).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas retirer le guide à travers une aiguille métallique ; le guide peut rompre ou se déplier.
- Une pneumopathie d'inhalation peut être provoquée par la mise en place de la sonde d'alimentation.

MISES EN GARDE

- Le guide dans le set d'introduction Peel-Away ne doit pas être retiré par l'aiguille une fois qu'il a été positionné au-delà de l'extrémité de l'aiguille.
- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Si une résistance est ressentie pendant la manipulation du guide ou du cathéter, s'arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.

REMARQUE : En cas de résistance pendant l'insertion du dispositif, ne pas le forcer.

- Il convient de déterminer le diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire pour s'assurer de son passage dans l'introducteur.
- Toujours maintenir la position de l'introducteur lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif à travers un introducteur.
- Les données précliniques ont montré une formation minimale de thrombus en l'absence d'anticoagulants, ce qui est comparable avec d'autres introducteurs de type « peel away ».

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le site d'accès et le recouvrir de champs stériles selon les protocoles de l'hôpital.
2. Introduire une aiguille de ponction dans l'anatomie ciblée.
3. Introduire un guide dans l'aiguille et dans l'anatomie ciblée.
4. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place. Le cas échéant, agrandir le site d'accès cutané à l'aide d'un scalpel n° 11.
5. Introduire l'introducteur Peel-Away (gaine et dilatateur) sur le guide. D'un mouvement rotatif, faire progresser l'ensemble dans l'anatomie ciblée.
6. Retirer le dilatateur et le guide en laissant la gaine en place.

REMARQUE : Pour les positionnements veineux, afin d'éviter une aspiration d'air accidentelle après avoir retiré le guide et le dilatateur, placer le pouce ou un autre doigt sur l'extrémité proximale de la gaine.

7. Introduire le cathéter/dispositif souhaité dans la gaine jusqu'à la profondeur souhaitée dans l'anatomie ciblée.
8. Détacher la gaine du cathéter en saisissant les deux ailettes de la gaine et en les tirant vers l'extérieur et le haut.

REMARQUE : Une fois la gaine retirée, il peut être nécessaire de régler la position du cathéter/dispositif.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

PEEL-AWAY BEVEZETŐKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Peel-Away bevezetőkészlet egy koaxiális bevezető szerelékből (Peel-Away hüvelyből és dilatátorból) áll. A készlet tartalmazhat továbbá egy a dilatátor végnyílásához illeszkedő méretű vezetődrótot is, illetve egy olyan G méretű hozzáférést biztosító tűt, amelynek lumenén keresztül a kapott vezetődrót képes áthaladni.

RENDELTETÉS

A Peel-Away bevezetőkészlet ballonkatéterek, elektródkatéterek és zárt vagy nem elkeskenyedő végű katéterek centrális és perifériás erezetbe való perkután bevezetésére, illetve nem vaszkuláris alkalmazásra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Ismert vagy gyanított érelzáródás a betegnél.

RELATÍV ELLENJAVALLATOK

Gasztroenterológiai eljárások esetén:

- Ascites
- A vastagbél interpozíciója
- Portalis hypertónia
- Gyomor varixok
- Peritonitis
- Kóros elhízás

Pulmonológiai eljárások esetén:

- Súlyos krónikus tüdőbetegség (növelheti a pneumothorax kialakulásának kockázatát)
- A mellkas elülső részének a besugárzása (lassú gyógyulást eredményezhet)

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Semmilyen módon ne alakítsa át az eszközt.
- Ne fémtűn keresztül húzza vissza a vezetődrótot; a vezetődrót eltörhet vagy megbomolhat.
- Táplálászonda behelyezése aspirációs tüdőgyulladást idézhet elő.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Peel-Away bevezetőkészletben található vezetődrótot nem szabad visszahúzni a tűn keresztül, ha a behelyezés során a tű hegyén túlra lett tolvá.
- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.
- Ha a vezetődrót vagy a katéter manipulálása során ellenállást tapasztal, függeszse fel a műveletet, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná.

MEGJEGYZÉS: Ha a bevezetés során ellenállást tapasztal, ne erőltesse az eszközt.

- A bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjét meg kell határozni a bevezetőeszközön történő áthaladás biztosításához.
- Amikor bevezetőeszközön keresztül vezet be, manipulál vagy húz vissza egy eszközt, a művelet során mindvégig tartsa meg a bevezetőeszköz helyzetét.
- Akárcsak más lehántható bevezetőeszközök esetén, pre-klinikai adatok minimális thrombus kialakulását mutatták ki alvadásgátló hiányában.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő és izolálókendővel fedje le a hozzáférési helyet a kórházi protokollnak megfelelően.
2. Vezessen be egy hozzáférést biztosító tűt a céltestrészbe.
3. Vezessen be egy vezetődrótot a tűn keresztül a céltestrészbe.
4. Húzza vissza a tűt úgy, hogy közben a vezetődrót a helyén maradjon. Szükség esetén tágítsa ki a bőrön létrehozott hozzáférési helyet 11-es méretű szikével.
5. Vezesse be a Peel-Away bevezető szerelékét (hüvely és dilatátor) a vezetődróton. Csavaró mozdulattal tolja előre a szerelékét a céltestrészbe.

6. A hüvelyt a helyén hagyva távolítsa el a dilatátort és a vezetődrótot.

MEGJEGYZÉS: Érbe történő bevezetés esetén a levegő véletlen aspirálásának megelőzése érdekében a vezetődrót és a dilatátor eltávolítása után helyezze az egyik ujját a hüvely proximális végére.

7. Vezesse be a kívánt katétert/eszközt a hüvelybe a céltestrészen belülrre, a kívánt mélységbe.

8. A hüvely két szárnyát megfogva, majd kifelé és felfelé húzva hántsa le a hüvelyt a katéterről.

MEGJEGYZÉS: A hüvely eltávolítását követően szükség lehet a katéter/eszköz pozíciójának korrigálására.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

ITALIANO

SET CON INTRODUTTORE PEEL-AWAY

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con introduttore Peel-Away è costituito da un gruppo con introduttore coassiale (guaina Peel-Away e dilatatore). I set possono anche contenere una guida di una misura compatibile con il foro terminale del dilatatore e possono contenere un ago introduttore di un calibro (G) che permetta il passaggio attraverso il suo lume della guida inclusa nel set.

USO PREVISTO

Il set con introduttore Peel-Away è previsto per l'introduzione percutanea di cateteri a palloncino, cateteri ad elettrodo, cateteri a estremità chiusa e cateteri a estremità non rastremata nel sistema vascolare centrale e periferico, e per l'uso non vascolare.

CONTROINDICAZIONI

Il paziente presenta un'ostruzione del vaso accertata o sospetta.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

Durante le procedure gastroenterologiche:

- Ascite
- Interposizione colica
- Ipertensione portale
- Varici gastriche
- Peritonite
- Obesità patologica

Durante le procedure pneumologiche:

- Malattia polmonare cronica grave (può aumentare il rischio di pneumotorace)
- Irradiazione della parte anteriore del torace (può compromettere la guarigione)

AVVERTENZE

- Non alterare in alcun modo il dispositivo.
- Non ritirare la guida attraverso un ago metallico, poiché la guida potrebbe lacerarsi o dipanarsi.
- Il posizionamento di un sondino per la nutrizione enterale può causare polmonite da aspirazione.

PRECAUZIONI

- La guida del set con introduttore Peel-Away non deve essere ritirata attraverso l'ago dopo averne oltrepassato la punta.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- In caso di resistenza durante la manipolazione della guida o del catetere, fermarsi e determinarne la causa prima di procedere oltre.

NOTA – Se si incontra resistenza durante l'inserimento del dispositivo, non forzarne l'avanzamento.

- Il diametro massimo dello strumento o catetere da inserire va determinato per garantire il suo passaggio attraverso l'introduttore.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introduttore, mantenere sempre invariata la posizione dell'introduttore.
- Dati preclinici hanno indicato una formazione minima di trombi in assenza di terapia anticoagulante, comparabile ad altri introduttori sfilabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il sito di accesso e coprirlo con teli chirurgici secondo il protocollo ospedaliero.
2. Introdurre un ago introduttore nella struttura anatomica target.
3. Introdurre una guida attraverso l'ago e nella struttura anatomica target.
4. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione. Volendo, allargare il sito di accesso cutaneo con un bisturi con lama n. 11.
5. Infilare sulla guida il gruppo dell'introduttore Peel-Away (guaina e dilatatore). Con un movimento di torsione, fare avanzare il gruppo nella struttura anatomica target.
6. Lasciando la guaina in posizione, rimuovere il dilatatore e la guida.

NOTA – Nei posizionamenti venosi, per evitare l'aspirazione accidentale di aria dopo la rimozione della guida e del dilatatore, collocare il pollice o un altro dito sull'estremità prossimale della guaina.

7. Introdurre il catetere/dispositivo desiderato nella guaina fino alla profondità desiderata all'interno della struttura anatomica target.
8. Afferrare le due linguette della guaina e tirarle verso l'esterno e simultaneamente verso l'alto per staccare la guaina dal catetere.

NOTA – Una volta rimossa la guaina, potrebbe essere necessario regolare la posizione del catetere/dispositivo.

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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

PEEL-AWAY INTRODUCERSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Peel-Away introducerset bestaat uit een coaxiaal introducersysteem (Peel-Away sheath en dilatator). De set kan ook een voerdraad bevatten in een maat die is afgestemd op de eindopening van de dilatator en kan een introductienaald bevatten in een geschikte gaugemaat zodat de meegeleverde voerdraad door het lumen ervan kan worden gevoerd.

BEOOGD GEBRUIK

De Peel-Away introducerset is bestemd voor het percutaan inbrengen van ballon- en elektrodekatheters en katheters met een gesloten of niet-taps uiteinde in het centrale en perifere vaatstelsel, en voor niet-vasculair gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat.

RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

Tijdens gastro-enterologische ingrepen:

- Ascites
- Coloninterpositie
- Portale hypertensie
- Maagvarices
- Peritonitis
- Morbide obesitas

Tijdens pulmonologische ingrepen:

- Ernstige chronische longziekte (kan de kans op pneumothorax vergroten)
- Bestraling op de voorzijde van de thorax (kan tot slechte genezing leiden)

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- Trek de voerdraad niet terug door een metalen naald; dit kan leiden tot breken of rafelen van de voerdraad.
- Plaatsing van een voedingssonde kan aspiratiepneumonie veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De voerdraad in de Peel-Away introducerset mag niet door de naald worden teruggetrokken wanneer hij eenmaal voorbij de naaldpunt is geschoven.
- Dit product dient voor gebruik door klinici met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Als u bij het manipuleren van de voerdraad of de katheter weerstand ondervindt, stop dan en stel de oorzaak vast voordat u verdergaat.
NB: Als u tijdens het inbrengen weerstand ondervindt, forceer het hulpmiddel dan niet.
- De maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter moet worden vastgesteld om er zeker van te zijn dat het instrument of de katheter door de introducer heen kan gaan.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Uit preklinische gegevens is gebleken dat er zonder anticoagulantia minimale trombusvorming optreedt, wat vergelijkbaar is met andere peel-away introducers.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de introductieplaats en dek deze af volgens het ziekenhuisprotocol.
2. Breng een introductienaald in het anatomische doelgebied in.
3. Voer een voerdraad via de naald op tot in het anatomische doelgebied.
4. Trek de naald terug, maar laat de voerdraad op zijn plaats. Vergroot desgewenst de introductieplaats met een scalpel nr. 11.
5. Breng het Peel-Away introducersysteem (sheath en dilatator) over de voerdraad in. Voer het systeem met een draaiende beweging op tot in het anatomische doelgebied.
6. Verwijder de dilatator en de voerdraad, maar laat de sheath op zijn plaats.
NB: Bij veneuze plaatsing moet u na verwijdering van de voerdraad en de dilatator een duim of vinger over het proximale uiteinde van de sheath plaatsen om te voorkomen dat er per ongeluk lucht wordt aangezogen.
7. Voer de gewenste katheter/het gewenste hulpmiddel via de sheath op naar de gewenste diepte binnen het anatomische doelgebied.
8. Pel de sheath van de katheter af door de twee vleugels van de sheath vast te pakken en ze naar buiten en boven te trekken.
NB: Na verwijdering van de sheath moet de positie van de katheter/het hulpmiddel mogelijk worden aangepast.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het

product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

PEEL-AWAY-INNFØRINGSSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Peel-Away-innføringssettet består av en sammensatt koaksial innføringsenhet (Peel-Away-hylse og dilatator). Settet inneholder kanskje også en ledevaier i en størrelse som passer til dilatatorens endehull, og inneholder kanskje en tilgangsnål i et kaliber som gjør det mulig å passere den medfølgende ledevaieren gjennom lumenet.

TILTENKT BRUK

Peel-Away-innføringssettet er beregnet for perkutan innføring av ballong-, elektrode- og lukkede katetre eller kateter med ikke-konisk ende i sentral eller perifer vaskulatur, og for ikke-vaskulær bruk.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i karet.

RELATIVE KONTRAINDIKASJONER

Under gastroenterologiske prosedyrer:

- Ascites
- Interposisjon av colon
- Portal hypertensjon
- Gastriske varicer
- Peritonitt
- Sykelig fedme

Under pulmonologiske prosedyrer:

- Alvorlig kronisk lungesykdom (kan øke risikoen for pneumothorax)
- Stråling anteriort på brystet (kan medføre dårlig tilheling)

ADVARSLER

- Denne anordningen skal ikke endres på noen måte.
- Ledevaieren skal ikke trekkes tilbake gjennom en metallnål; ledevaieren kan knekke eller rakne.
- Plassering av ernæringssonde kan medføre aspirasjonspneumoni.

FORHOLDSREGLER

- Ledevaieren i det Peel-Away-innføringssettet skal ikke trekkes tilbake gjennom nålen når den er blitt plassert utover nålespissen.
- Dette produktet er beregnet til bruk av klinikere som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker.
- Hvis det oppstår motstand under ledevaier- eller katetermanipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter.

MERK: Du må ikke tvinge inn enheten hvis det oppstår motstand under innføring.

- Den maksimale diameteren på instrumentet eller kateteret som skal innføres, må

fastslås for å sikre passasjen gjennom innføringsenheten.

- Ved innføring, manipulering eller tilbaketrekking av en anordning gjennom en innføringsenhet skal innføringsenhetens posisjon alltid opprettholdes.
- Prekliniske data har vist minimal trombedannelse ved fravær av antikoagulasjon, noe som er sammenlignbart med andre peel-away-innføringsenheter.

BRUKSANVISNING

1. Klargjør tilgangsstedet og sett på avdekkingsklede i henhold til sykehusets protokoll.
2. Innfør en tilgangsnål i målanatomien.
3. Innfør en ledevaier gjennom nålen og inn i målanatomien.
4. La ledevaieren være igjen på plass og trekk nålen tilbake. Om ønskelig kan tilgangsstedet på huden forstørres med et nr. 11 skalpellblad.
5. Før den sammensatte Peel-Away-innføringsenheten (hylse og dilatator) over ledevaieren. Med en roterende bevegelse føres den sammensatte enheten inn i målanatomien.
6. La hylsen være igjen på plass og fjern dilatatoren og ledehylsen.

MERK: For å unngå utilsiktet aspirasjon av luft etter fjerning av ledevaier og dilatator under venøse plasseringer skal du plassere en tommel eller finger over den proksimale enden av hylsen.

7. Innfør ønsket kateter/anordning i hylsen til ønsket dybde i målanatomien.
8. Skrell hylsen vekk fra kateteret ved å gripe tak i de to vingene på hylsen og trekke ut og opp.

MERK: Kateterets/anordningens posisjon må kanskje justeres når hylsen er fjernet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

ZESTAW KOSZULKI WPROWADZAJĄCEJ PEEL-AWAY

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw koszulki wprowadzającej Peel-Away składa się ze współosiowego zespołu koszulki wprowadzającej (koszulka Peel-Away oraz

rozszerzacz). Zestaw może również zawierać przewodnik w rozmiarze dopasowanym do końcowego otworu rozszerzacza; może również zawierać igłę dostępową o rozmiarze umożliwiającym przeprowadzenie dołączonego przewodnika przez jej światło.

PRZEZNACZENIE

Zestaw koszulki wprowadzającej Peel-Away jest przeznaczony do przezskórnego wprowadzania balonu, elektrody oraz cewników, z zamkniętym lub niestożkowym końcem, do naczyń centralnych i obwodowych, a także do użytku innego niż naczyniowy.

PRZECIWSKAZANIA

U pacjenta została stwierdzona lub jest podejrzana niedrożność naczynia.

PRZECIWSKAZANIA WZGLĘDNE

Podczas zabiegów gastroenterologicznych:

- Wodobrzusze
- Interpozycja jelita
- Nadciśnienie wrotne
- Żylaki żołądka
- Zapalenie otrzewnej
- Chorobliwa otyłość

Podczas zabiegów pulmonologicznych:

- Poważna przewlekła choroba płuc (może zwiększać ryzyko odmy opłucnowej)
- Napromieniowanie przedniej części klatki piersiowej (może prowadzić do utrudnionego gojenia)

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno modyfikować tego urządzenia w żaden sposób.
- Nie należy wycofywać przewodnika przez metalową igłę; może dojść do uszkodzenia przewodnika w wyniku działania sił ścinających lub jego rozplecenia.
- Umieszczanie cewnika żywieniowego może spowodować zachłystowe zapalenie płuc.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przewodnika z zestawu koszulki wprowadzającej Peel-Away nie należy wycofywać przez igłę po wysunięciu go poza końcówkę igły.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych.
- W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji przewodnikiem lub cewnikiem, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań.

UWAGA: W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania, nie należy wsuwać urządzenia na siłę.

- Należy ustalić maksymalną średnicę narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia, aby zapewnić jego przejście przez koszulkę wprowadzającą.
- Podczas wprowadzania, manipulacji lub wycofywania wszelkich urządzeń przez koszulkę wprowadzającą należy zawsze trzymać koszulkę wprowadzającą nieruchomo.

- W badaniach nieklinicznych stwierdzono minimalne tworzenie skrzeplin przy braku leczenia przeciwzakrzepowego, co jest porównywalne do innych koszulek wprowadzających typu peel-away.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotować i obłożyć miejsce dostępu według protokołów szpitala.
2. Wprowadzić igłę dostępową do docelowej struktury anatomicznej.
3. Wprowadzić prowadnik przez igłę do docelowej struktury anatomicznej.
4. Wycofać igłę, pozostawiając prowadnik na miejscu. Jeśli jest to pożądane, poszerzyć miejsce dostępu w skórze, używając ostrza skalpela nr 11.
5. Wprowadzić po prowadniku zespół koszulki wprowadzającej Peel-Away (koszulkę i rozszerzacz). Ruchem skrętnym należy wprowadzić zespół do docelowej struktury anatomicznej.
6. Pozostawiając koszulkę na miejscu, usunąć rozszerzacz i prowadnik.

UWAGA: W przypadku umieszczania w żyłach, aby zapobiec nieumyślnemu zaaspirowaniu powietrza po wyjęciu prowadnika i rozszerzacza, należy przyłożyć kciuk lub inny palec do proksymalnego końca koszulki.

7. Wprowadzić żądany cewnik/urządzenie do koszulki, na żądaną głębokość w obrębie docelowej struktury anatomicznej.
8. Oderwać koszulkę od cewnika, chwytając dwa skrzydełka koszulki i ciągnąc je na zewnątrz i do góry.

UWAGA: Po zdjęciu koszulki może być konieczne dostosowanie położenia cewnika/urządzenia.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR PEEL-AWAY

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto introdutor Peel-Away é composto por um conjunto introdutor coaxial (dilatador e bainha Peel-Away). Os conjuntos também podem conter um fio guia num tamanho ajustado ao orifício terminal do dilatador e podem conter uma

agulha introdutora num calibre que permita que o fio guia incluído passe através do seu lúmen.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Conjunto introdutor Peel-Away destina-se à introdução percutânea de cateteres de balão, elétrodo e fechados ou sem extremidade cónica, na vasculatura central e periférica e para utilização não vascular.

CONTRAINDICAÇÕES

O doente que tenha uma obstrução conhecida ou suspeita no vaso.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

Durante os procedimentos de gastroenterologia:

- Ascite
- Interposição do cólon
- Hipertensão portal
- Varizes gástricas
- Peritonite
- Obesidade mórbida

Durante procedimentos de pneumologia:

- Doença pulmonar crónica grave (pode aumentar o risco de pneumotórax)
- Irradiação do tórax anterior (pode resultar numa cicatrização deficiente)

ADVERTÊNCIAS

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- Não retire o fio guia através de uma agulha de metal, o fio guia poderá cisalhar ou desembaraçar.
- A colocação do tubo de alimentação poderá provocar pneumonia por aspiração.

PRECAUÇÕES

- O fio guia do Conjunto introdutor Peel-Away não deve ser retirado através da agulha depois de ter sido colocado para lá da ponta da agulha.
- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- Se sentir resistência durante a manipulação do fio guia ou do cateter, pare e determine a causa antes de continuar.

NOTA: Caso sinta alguma resistência durante a inserção, não force o dispositivo.

- Deve determinar-se o diâmetro máximo do instrumento ou cateter a ser introduzido, de modo a assegurar a sua passagem através do introdutor.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre a posição do introdutor.
- Dados pré-clínicos mostraram uma formação mínima de trombos na ausência de anticoagulação, o que é comparável a outros introdutores peel-away.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare e cubra o local de acesso de acordo com o protocolo hospitalar.
2. Introduza uma agulha introdutora na zona anatómica alvo.
3. Introduza o fio guia através da agulha e para o interior da zona anatómica alvo.

4. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado. Se desejar, amplie o local de acesso cutâneo com uma lâmina de bisturi n.º 11.
5. Introduza o conjunto introdutor Peel-Away (bainha e dilatador) sobre o fio guia. Com um movimento de torção, faça avançar o conjunto para o interior da zona anatómica alvo.
6. Deixando a bainha colocada, retire o dilatador e o fio guia.
NOTA: Em colocações em veias, para impedir a aspiração acidental de ar após a remoção do fio guia e dilatador, coloque o polegar ou um dedo sobre a extremidade proximal da bainha.
7. Introduza o cateter/dispositivo pretendido na bainha até à profundidade desejada dentro da zona anatómica alvo.
8. Segure nas duas asas da bainha, puxe-as para cima e para fora para destacar a bainha do cateter.
NOTA: Depois da bainha ter sido removida, a posição do cateter/dispositivo pode necessitar de ser ajustada.

APRESENTAÇÃO

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

SVENSKA

PEEL-AWAY INTRODUCERSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Peel-Away Introducersetet består av ett koaxialt introduceraggat (Peel-Away-hylsa och dilatator). Seten kan även innehålla en ledare i en storlek som är anpassad till dilatatorns ändhål, och kan innehålla en accessnål i en storlek som gör att den medföljande ledaren kan passera igenom dess lumen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Peel-Away introducersetet är avsett för perkutant införande av ballong, elektrod och slutna katetrar eller katetrar med icke-avsmalnande ände i centrala och perifera kärlsystemet, och för icke-vaskulär användning.

KONTRAINDIKATIONER

Patienten har en känd eller misstänkt obstruktion i kärlet.

RELATIVA KONTRAINDIKATIONER

Under gastroenterologiska ingrepp:

- Ascites
- Interposition av colon

- Portal hypertension
- Gastriska varicer
- Peritonit
- Morbid obesitas

Under pulmonologiska ingrepp:

- Svår kronisk lungsjukdom (kan öka risken för pneumotorax)
- Strålning av den anteriora bröstkorgen (kan leda till dålig läkning)

VARNINGAR

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Dra inte ut ledaren genom en metallnål: ledaren kan glida eller repas upp.
- Aspirationspneumoni kan resultera efter placering av matningsslang.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ledaren i Peel-Away-introducersetet bör inte dras ut genom nålen när den väl placerats bortom nålspetsen.
- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Om motstånd uppstår under manövreringen av ledaren eller katetern, ska ingreppet avbrytas och orsaken till detta motstånd fastställas innan ingreppet fortsätter.
OBS! Om du stöter på motstånd under införande, får du inte tvinga in enheten.
- Du bör fastställa lämplig max. diameter på det instrument eller den kateter som ska införas, för att säkerställa att instrumentet eller katetern kan passera genom införaren.
- Bibehåll alltid introducerns läge vid införande, hantering eller tillbakadragande av en enhet genom en introducer.
- Prekliniska data har visat minimal trombbildning i avsaknad av antikoagulation, som är jämförbara med andra peel-away-introducers.

BRUKSANVISNING

1. Förbered och draperera acesstället enligt sjukhusets protokoll.
2. För in en accessnål i målanatomin.
3. För in en ledare genom nålen och in i målanatomin.
4. Dra tillbaka nålen men lämna ledaren på plats. Om så önskas, förstora hudacesstället med ett skalpellblad nr 11.
5. För in Peel-Away-införarenheten (hylsa och dilatator) över ledaren. För in aggregatet i målanatomin med en vridrörelse.
6. Lämna hylsan på plats och ta bort dilatatorn och ledaren.
OBS! Placera tummen eller fingret över hylsans proximala ände, för att förhindra oavsiktlig luftaspiration i venösa placeringar, sedan ledaren och dilatatorn avlägsnats.
7. För in den önskade katetern/enheten i hylsan till önskat djup inom målanatomin.
8. Skala bort hylsan från katetern genom att ta tag i de två vingarna på hylsan och dra utåt och uppåt.
OBS! När hylsan väl avlägsnats, måste katetern/enhetens läge eventuellt justeras.

LEVERANSSÄTT

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

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να
βρείτε στη διεύθυνση

<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site

Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a

<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden
op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland