

EN
3

**Ring Transjugular Intrahepatic
Access Set**

Instructions for Use

DA
4

**Ring-transjugulart intrahepatisk
adgangssæt**

Brugsanvisning

DE
5

**Ring Set für den transjugulären
intrahepatischen Zugang**

Gebrauchsanweisung

EL
6

**ΣΕΤ διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής
πρόσβασης Ring**

Οδηγίες χρήσης

ES
8

**Equipo de acceso intrahepático
transjugular Ring**

Instrucciones de uso

FR
9

**Set de Ring pour accès intrahépatique
transjugulaire**

Mode d'emploi

IT
10

**Set per accesso transgiugulare al sistema
intraepatico Ring**

Istruzioni per l'uso

NL
12

**Ring set voor transjugulaire
intrahepatische toegang**

Gebruiksaanwijzing

PL
13

**Zestaw do przeszłyjnego dostępu
wewnątrzwątrobowego Ring**

Instrukcja użycia

PT
15

**Conjunto para acesso intra-hepático
transjugular Ring**

Instruções de utilização

SV
16

**Ring-set för transjugular
leveråtkomst**

Bruksanvisning



RING TRANSJUGULAR INTRAHEPATIC ACCESS 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 Ring Transjugular Intrahepatic Access Set may consist of the following components:

- Ross modified Colapinto Needle
- PTFE catheter
- Flexor® Check-Flo® Introducer
- Dilator
- Torcon® NB Advantage Catheter
- Van Andel Dilatation Catheter
- Curved Newton Wire Guide
- Amplatz Extra Stiff Wire Guide

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- Avoid transcapsular puncture.
- Manipulation of products requires fluoroscopic guidance.
- The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.
- Before introduction and periodically during the procedure, the transjugular introducer sheath should be flushed with saline.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- If the device is to remain in a vessel for an extended period of time, appropriate measures (i.e., flushing with heparinized intravenous flushing solution) should be taken to reduce risk of clot formation.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Intraperitoneal and liver hemorrhage
- Carotid artery puncture
- Pneumothorax
- Air embolism
- Puncture site hematoma
- Cardiac arrhythmia
- Arteriovenous fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

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

10. Advance the catheter over the needle further into the portal vein, then remove the needle.
11. Introduce an appropriate 0.035" wire guide into the portal branch and select the main portal vein (MPV).
12. Advance the catheter and sheath into position across the parenchymal tract.
13. Advance an appropriate catheter through the PTFE catheter into the portal vein.
14. Proceed with any indicated interventional procedures.

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.

REFERENCES

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

DANSK

RING-TRANSJUGULART INTRAHEPATISK ADGANGSSÆT

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

Det Ring-transjugulare intrahepatiske adgangssæt består af følgende komponenter:

- Ross-modificeret Colapinto-kanyle
- PTFE-kateter
- Flexor® Check-Flo® indfører
- Dilatator
- Torcon® NB Advantage-kateter
- Van Andel-dilatationskateter
- Buet Newton-kateterleder
- Amplatz ekstrastiv kateterleder

TILSIGTET ANVENDELSE

Det Ring-transjugulare intrahepatiske adgangssæt er beregnet til transjugular leveradgang i forbindelse med diagnostiske og interventionelle indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Undgå transkapsulær punktur.
- Manipulering af produkterne skal ske under fluoroskopisk vejledning.
- Patienten skal monitoreres (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under indgrebet.
- Den transjugulare indførings-sheath skal skylles med saltvand før indføring og regelmæssigt under indgrebet.
- Den potentielle virkning af ftalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.
- Hvis produktet skal blive i karret i længere tid, skal der træffes passende foranstaltninger (dvs. skylle med intravenøs heparinskylllevæske) for at mindske risikoen for blodproppdannelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Intraperitoneal blødning og blødning i leveren
- Punktur af a. carotis
- Pneumothorax
- Luftemboli
- Hæmatom på punkturstedet
- Hjerterytmier
- Arteriovenøs fistel

BRUGSANVISNING

1. Med anvendelse af Micropuncture eller standard 18 gauge adgangsteknikker indføres en hensigtsmæssig 0,035 inch kateterleder i v. cava inferior med adgang gennem v. jugularis.
2. Brug et selektivt leverkateter og en kateterleder efter eget valg, og kateteriser højre levervene eller den mest hensigtsmæssige levervenegren. Lad kateterlederen blive siddende i en sikker, distal position, og fjern kateteret.
3. Før den transjugulare indførings-sheathsamling over kateterlederen så distalt som muligt ind i levervenen. Fjern kateterlederen og dilatatorens.
4. Indfør Colapinto-kanylen i PTFE-kateteret, og indfør kateter-/kanylesamlingen gennem sheathen. Kanylen bør ikke røre frem forbi kateterets endehul.
5. Fremfør kateter-/kanylesamlingen i den distale levervene.
6. Vend kateter-/kanylesamlingen inferiort, og drej anteriort (den pileformede bundplade på kanylen angiver retningen af kanylebuen).
7. Idet kateter-/kanylesamlingen kiles mod venevæggen, skubbes kanylen frem i én bevægelse mod leverparenkymet og mod portsystemet.
8. Sæt en sprøjte med kontraststof fast på nålen, anvend sug, og træk den tilbage, indtil der ses blod.
9. Injicér en lille mængde kontraststof for at bekræfte positionen i portsystemet.
10. Før kateteret over kanylen videre ind i den portale vene, og fjern derefter kanylen.
11. Før en egnet 0,035 inch kateterleder ind i den portale gren, og vælg hovedportalvenen.
12. Før kateteret og sheathen i position hen over parenkymkanalen.
13. Før et egnet kateter gennem PTFE-kateteret ind i den portale vene.
14. Fortsæt med eventuelle indicerede interventionelle indgreb.

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

REFERENCER

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

DEUTSCH

RING SET FÜR DEN TRANSJUGULÄREN INTRAHEPATISCHEN ZUGANG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Ring Set für den transjugulären intrahepatischen Zugang besteht eventuell aus den folgenden Komponenten:

- Colapinto-Kanüle mit Ross-Modifikation
- PTFE-Katheter
- Flexor® Check-Flo® Einführschleuse
- Dilator
- Torcon® NB Advantage Katheter
- Van Andel Dilatationskatheter
- Gebogener Newton Führungsdraht
- Amplatz extrasteifer Führungsdraht

VERWENDUNGSZWECK

Das Ring Set für den transjugulären intrahepatischen Zugang ist für die transjuguläre Leberpunktion bei diagnostischen und interventionellen Verfahren vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Eine Punktion der Leberkapsel vermeiden.
- Die Manipulation der Produkte muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

- Während des Verfahrens ist der Patient zu überwachen (EKG, Oximetrie, Blutdruck, Puls).
- Die transjuguläre Einführschleuse ist vor der Einbringung sowie regelmäßig während des Verfahrens mit Kochsalzlösung zu spülen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.
- Falls das Produkt über längere Zeit hinweg in einem Gefäß verbleiben soll, sind entsprechende Maßnahmen (z. B. Spülen mit heparinierter intravenöser Spüllösung) zu ergreifen, um das Risiko einer Gerinnselbildung zu reduzieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Intraperitoneale und hepatische Blutung
- Punktion der A. carotis
- Pneumothorax
- Luftembolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Herzarrhythmie
- Arteriovenöse Fistel

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Einen geeigneten Führungsdraht von 0,035 Inch mithilfe von Mikropunktions- oder standardüblichen 18-Gage-Zugangstechniken über die V. jugularis in die V. cava inferior einbringen.
2. Die V. hepatica dextra oder den am besten geeigneten Ast der V. hepatica mit einem selektiven Leberkatheter und einem Führungsdraht nach Wahl katheterisieren. Den Führungsdraht in einer sicheren distalen Lage lassen und den Katheter entfernen.
3. Die transjuguläre Einführschleuseneinheit über den Führungsdraht so distal wie möglich in die V. hepatica vorschieben. Führungsdraht und Dilatator entfernen.
4. Die Colapinto-Kanüle in den PTFE-Katheter einbringen und die Katheter/Kanülen-Einheit durch die Schleuse einführen. Die Kanüle darf nicht über die Endöffnung des Katheters hinausragen.
5. Die Katheter/Kanülen-Einheit in die distale V. hepatica vorschieben.
6. Die Katheter/Kanülen-Einheit inferior orientieren und anterior drehen (die pfeilförmige Griffplatte der Kanüle zeigt die Richtung der Kanülenbiegung an).
7. Die Katheter/Kanülen-Einheit gegen die Venenwand drücken und die Kanüle mit einer einzigen Bewegung nach vorne durch das Leberparenchym zum Pfortadersystem stoßen.
8. Eine Spritze mit Kontrastmittel an die Kanüle anschließen, aspirieren und die Kanüle zurückziehen, bis Blut zu sehen ist.
9. Eine kleine Menge Kontrastmittel injizieren, um die Lage im Pfortadersystem zu bestätigen.
10. Den Katheter über die Kanüle weiter in die Pfortader vorschieben. Anschließend die Kanüle entfernen.
11. Einen geeigneten Führungsdraht von 0,035 Inch in den Pfortaderast einbringen und die Hauptpfortader auswählen.
12. Katheter und Schleuse über den Parenchymtrakt in Position vorschieben.
13. Einen geeigneten Katheter durch den PTFE-Katheter in die Pfortader vorschieben.
14. Mit einem der indizierten interventionellen Verfahren fortfahren.

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.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΣΦΑΓΙΤΙΔΙΚΗΣ ΕΝΔΟΗΠΑΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ RING

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 διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πρόσβασης Ring μπορεί να αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Βελόνα Colapinto τροποποιημένη από τον Ross

- Καθετήρας PTFE
- Εισαγωγέας Flexor® Check-Flo®
- Διαστολέας
- Καθετήρας Torcon® NB Advantage
- Καθετήρας διαστολής Van Andel
- Κυρτός συρμάτινος οδηγός Newton
- Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Amplatz

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Αποφύγετε την διακαψική παρακέντηση.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται (ΗΚΓ, οξυμετρία, αρτηριακή πίεση, σφυγμός) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν από την εισαγωγή και περιοδικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το θηκάρι διασφαγιτιδικού εισαγωγέα πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Εάν η συσκευή πρόκειται να παραμείνει σε ένα αγγείο για εκτεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (δηλαδή έκπλυση με ηπαρινισμένο ενδοφλέβιο διάλυμα έκπλυσης) για τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία και αιμορραγία του ήπατος
- Τρώση της καρωτίδας
- Πνευμοθώρακας
- Εμβολή αέρα
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Καρδιακή αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας μικροπαρακέντηση ή τυπικές τεχνικές πρόσβασης 18 gauge, εισαγάγετε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό 0,035 inch εντός της κάτω κοίλης φλέβας μέσω πρόσβασης από τη σφαγίτιδα φλέβα.
2. Χρησιμοποιώντας τον εκλεκτικό ηπατικό καθετήρα και έναν συρμάτινο οδηγό της επιλογής σας, καθετηριάστε τη δεξιά ηπατική φλέβα ή τον πιο κατάλληλο κλάδο της ηπατικής φλέβας. Αφήστε τον συρμάτινο οδηγό σε ασφαλή, περιφερική θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα.
3. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού διασφαγιτιδικού εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό όσο το δυνατόν πιο περιφερικά εντός της ηπατικής φλέβας. Αφαιρέστε το σύρμα και το διαστολέα.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα Colarinto στον καθετήρα από PTFE και εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/βελόνας διαμέσου του θηκαριού. Η βελόνα δεν πρέπει να προεξέχει από την τελική οπή του καθετήρα.
5. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα/βελόνας μέσα στην περιφερική ηπατική φλέβα.
6. Προσανατολίστε τη διάταξη καθετήρα/βελόνας προς τα κάτω και περιστρέψτε την προς τα εμπρός (η βασική πλάκα της βελόνας, που έχει σχήμα βέλους, υποδεικνύει την κατεύθυνση της καμπύλης της βελόνας).
7. Με ενσφήνωση της διάταξης καθετήρα/βελόνας πάνω στο φλεβικό τοίχωμα, ωθήστε τη βελόνα με μία κίνηση προς τα εμπρός μέσω του ηπατικού παρεγχύματος και προς το πυλαίο σύστημα.
8. Συνδέστε μια σύριγγα με σκιαγραφικό μέσο στη βελόνα, εφαρμόστε αναρρόφηση και αποσύρετε τη βελόνα έως ότου παρατηρήσετε αίμα.
9. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη θέση στο πυλαίο σύστημα.
10. Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από τη βελόνα ακόμη πιο μέσα στην πυλαία φλέβα και κατόπιν αφαιρέστε τη βελόνα.
11. Εισαγάγετε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό 0,035 inch στον πυλαίο κλάδο και επιλέξτε την κύρια πυλαία φλέβα.
12. Προωθήστε τον καθετήρα και το θηκάρι στη θέση τους, επί της οδού του παρεγχύματος.

13. Προωθήστε τον κατάλληλο καθετήρα διαμέσου του καθετήρα από PTFE μέσα στην πυλαία φλέβα.
14. Προχωρήστε με οποιοσδήποτε ενδεικνυόμενες παρεμβατικές διαδικασίες.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά 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.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE ACCESO INTRAHEPÁTICO TRANSYUGULAR RING

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 de acceso intrahepático transyugular Ring puede constar de los siguientes componentes:

- Aguja Colapinto con modificación de Ross
- Catéter de PTFE
- Introdutor Flexor® Check-Flo®
- Dilatador
- Catéter Torcon® NB Advantage
- Catéter de dilatación Van Andel
- Guía Newton curvada
- Guía extrarrígida Amplatz

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Evite la punción transcapsular.
- La manipulación de los productos requiere guía fluoroscópica.
- El paciente debe monitorizarse (electrocardiografía, oximetría, tensión arterial, pulso) durante el procedimiento.
- La vaina introductora transyugular debe lavarse con solución salina antes de la introducción, y periódicamente durante el procedimiento.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- Si el dispositivo ha de permanecer colocado en un vaso durante un periodo prolongado de tiempo, deberán tomarse las medidas adecuadas (a saber, el lavado con solución de lavado intravenosa heparinizada) para reducir el riesgo de formación de coágulos.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Hemorragia intraperitoneal y hepática
- Punción de la arteria carótida
- Neumotórax
- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de punción
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando técnicas de acceso Micropuncture o estándar de calibre 18 G, introduzca una guía de 0,035 inch adecuada en la vena cava inferior a través del acceso venoso yugular.

2. Utilizando el catéter hepático selectivo y una guía de su elección, cateterice la vena hepática derecha (VHD) o la rama de vena hepática más adecuada. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter.
3. Haga avanzar el conjunto de la vaina introductora transyugular al interior de la vena hepática sobre la guía hasta la posición más distal posible. Extraiga la guía y el dilatador.
4. Introduzca la aguja Colapinto en el catéter de PTFE y, a continuación, introduzca el conjunto de catéter y aguja a través de la vaina. La aguja no debe sobresalir por el orificio terminal del catéter.
5. Haga avanzar el conjunto de catéter y aguja al interior de la vena hepática distal.
6. Oriente el conjunto de catéter y aguja inferiormente y gírelo anteriormente (la placa de apoyo en forma de flecha sobre la aguja indica la dirección de la curva de la aguja).
7. Asegurando el conjunto de catéter y aguja contra la pared de la vena, empuje la aguja con un movimiento de avance a través del parénquima hepático y hacia el sistema porta.
8. Conecte una jeringa con medio de contraste a la aguja, aplique aspiración y retire la aguja hasta que se vea sangre.
9. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para confirmar la posición en el sistema porta.
10. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta introducirlo más en la vena porta y, a continuación, extraiga la aguja.
11. Introduzca una guía de 0,035 inch adecuada en la rama portal y seleccione la vena porta principal (VPP).
12. Haga avanzar el catéter y la vaina hasta su posición a través de la vía parenquimatosa.
13. Haga avanzar un catéter adecuado a través del catéter de PTFE y al interior de la vena porta.
14. Realice los procedimientos intervencionistas indicados.

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 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE RING POUR ACCÈS INTRAHÉPATIQUE TRANSJUGULAIRE

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 de Ring pour accès intrahépatique transjugulaire peut se composer des éléments suivants :

- Aiguille Colapinto à modification de Ross
- Cathéter en PTFE
- Introducteur Flexor® Check-Flo®
- Dilatateur
- Cathéter Torcon® NB Advantage
- Cathéter de dilatation Van Andel
- Guide courbe de Newton
- Guide d'Amplatz extra rigide

UTILISATION

Le set de Ring pour accès intrahépatique transjugulaire est prévu pour l'accès hépatique transjugulaire dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient d'utiliser les méthodes classiques d'insertion de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

- Éviter la ponction transcapulaire.
- Manipuler les dispositifs sous contrôle radioscopique.
- Le monitoring du patient (par ECG, oxymétrie, pression artérielle, pouls) s'impose pendant la procédure.
- Avant l'introduction et périodiquement pendant la procédure, rincer la gaine d'introduction par voie transjugulaire avec du sérum physiologique.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.
- Si le dispositif doit rester dans un vaisseau pendant une période de temps prolongée, prendre les mesures appropriées (c.-à-d., rinçage avec du liquide de purge intraveineux hépariné) afin de réduire le risque de formation de caillots.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie intrapéritonéale et hépatique
- Ponction de l'artère carotide
- Pneumothorax
- Embolie gazeuse
- Hématome au site de ponction
- Arythmie cardiaque
- Fistules artérioveineuses

MODE D'EMPLOI

1. En recourant à des techniques de microponction ou d'accès standard 18G, introduire un guide approprié de 0,035 inch dans la veine cave inférieure via accès veineux jugulaire.
2. En utilisant le cathéter hépatique sélectif et un guide au choix, procéder au cathétérisme de la veine hépatique droite (VHD) ou de la branche de la veine hépatique la plus adéquate. Laisser le guide dans une position distale sûre et retirer le cathéter.
3. Avancer l'ensemble de gaine d'introduction transjugulaire sur le guide, aussi en aval que possible dans la veine hépatique. Retirer le guide et le dilateur.
4. Insérer l'aiguille Colapinto dans le cathéter en PTFE, puis introduire l'ensemble cathéter/aiguille par la gaine. L'aiguille ne doit pas dépasser de l'orifice terminal du cathéter.
5. Avancer l'ensemble cathéter/aiguille dans la partie distale de la veine hépatique.
6. Orienter l'ensemble cathéter/aiguille en direction inférieure et le tourner en direction antérieure (l'embase en flèche sur l'aiguille indique la direction de la courbe de l'aiguille).
7. En calant l'ensemble cathéter/aiguille contre la paroi veineuse, enfoncer d'un seul mouvement vers l'avant l'aiguille par le parenchyme hépatique et en direction du système porte.
8. Connecter une seringue remplie de produit de contraste à l'aiguille, appliquer une aspiration et retirer l'aiguille jusqu'à ce que le sang soit visible.
9. Injecter une petite quantité de produit de contraste afin de vérifier la position de l'ensemble dans le système porte.
10. Avancer le cathéter sur l'aiguille plus en avant dans la veine porte, puis retirer l'aiguille.
11. Introduire un guide 0,035 inch approprié dans la branche porte et sélectionner la veine porte principale (VPP).
12. Avancer le cathéter et la gaine en position dans le tractus parenchymateux.
13. Avancer un cathéter approprié par le cathéter en PTFE jusque dans la veine porte.
14. Réaliser toute procédure interventionnelle indiquée.

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.

RÉFÉRENCES

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

ITALIANO

SET PER ACCESSO TRANSGIUGULARE AL SISTEMA INTRAEPATICO RING

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per accesso transgiugulare al sistema intraepatico Ring può includere i seguenti componenti:

- Ago Colapinto con modificazione di Ross
- Catetere in PTFE
- Introduttore Flexor® Check-Flo®
- Dilatatore
- Catetere Torcon® NB Advantage
- Catetere per dilatazione Van Andel
- Guida curva Newton
- Guida extra rigida Amplatz

USO PREVISTO

Il set per accesso transgiugulare al sistema intraepatico Ring è previsto per tale accesso in procedure diagnostiche e interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Evitare la puntura transcapsulare.
- La manipolazione dei prodotti richiede il controllo fluoroscopico.
- Durante la procedura il paziente va sottoposto al debito monitoraggio (ECG, ossimetria, pressione arteriosa, frequenza del polso).
- Prima dell'introduzione e periodicamente durante la procedura, la guaina di introduzione transgiugulare deve essere lavata con soluzione fisiologica.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- Se il dispositivo deve rimanere inserito in un vaso per un periodo di tempo prolungato, è necessario adottare misure idonee (ovvero lavaggio con soluzione endovenosa eparinata) per ridurre il rischio di formazione di coaguli.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Emorragia intraperitoneale ed epatica
- Puntura dell'arteria carotide
- Pneumotorace
- Embolia gassosa
- Ematoma al sito di puntura
- Aritmia cardiaca
- Fistola arterovenosa

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzando tecniche di micropuntura o di accesso standard con ago da 18 G, introdurre una guida idonea da 0,035 inch nella vena cava inferiore attraverso l'accesso venoso giugulare.
2. Usando un catetere epatico selettivo e la guida prescelta, cateterizzare la vena epatica destra o la diramazione più idonea della vena epatica. Lasciare la guida in una posizione distale sicura e rimuovere il catetere.
3. Far avanzare il gruppo della guaina di introduzione transgiugulare sulla guida fino a raggiungere la posizione più distale possibile nella vena epatica. Rimuovere la guida e il dilatatore.
4. Inserire l'ago di Colapinto nel catetere in PTFE, e introdurre il gruppo catetere/ago attraverso la guaina. L'ago non deve fuoriuscire dal foro terminale del catetere.
5. Fare avanzare il gruppo catetere/ago nella vena epatica distale.
6. Orientare il gruppo catetere/ago inferiormente e ruotare anteriormente (la piastra a forma di freccia sull'ago indica la direzione della curva dell'ago).
7. Incuneando il gruppo catetere/ago contro la parete venosa, spingere l'ago attraverso il parenchima epatico verso il sistema portale con un unico movimento in avanti.
8. Collegare all'ago una siringa contenente mezzo di contrasto, aspirare e ritirare l'ago fino a ottenere il ritorno di sangue.
9. Iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto per confermare la posizione all'interno del sistema portale.
10. Fare avanzare ulteriormente il catetere sull'ago all'interno della vena porta, quindi rimuovere l'ago.
11. Introdurre una guida idonea da 0,035 inch nella diramazione portale e selezionare la vena porta principale.
12. Fare avanzare il catetere e la guaina fino a posizzionarli attraverso il tratto parenchimale.

13. Fare avanzare un catetere idoneo attraverso il catetere in PTFE all'interno della vena porta.
14. Continuare con le procedure interventistiche indicate.

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 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.

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.

NEDERLANDS

RING SET VOOR TRANSJUGULAIRE INTRAHEPATISCHE TOEGANG

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 Ring set voor transjugulaire intrahepatische toegang kan uit de volgende onderdelen bestaan:

- Colapinto-naald, Ross-modificatie
- PTFE katheter
- Flexor® Check-Flo® introducer
- Dilator
- Torcon® NB Advantage katheter
- Van Andel dilatatiekatheter
- Gekromde Newton voerdraad
- Amplatz extra stugge voerdraad

BEOOGD GEBRUIK

De Ring set voor transjugulaire intrahepatische toegang is bestemd voor transjugulaire toegang tot de lever bij diagnostische en interventionele ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Zorg dat het leverkapsel niet wordt doorgeprikt.
- De manipulatie van de producten dient onder doorlichting te worden verricht.
- De patiënt moet gedurende de ingreep worden bewaakt (ECG, oxymetrie, bloeddruk, polsslag).
- Vóór het inbrengen en met regelmatige tussenpozen gedurende de ingreep moet de transjugulaire introducersheath met fysiologisch zout worden doorgespoeld.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Als het hulpmiddel gedurende langere tijd in een bloedvat moet blijven, dienen passende maatregelen (d.w.z. spoelen met gehepariniseerde intraveneuze spoeloplossing) te worden genomen om het risico op stolselvorming te beperken.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Intraperitoneale en leverhemorragie
- Aanprikken van de halsslagader
- Pneumothorax
- Luchtembolie
- Hematoom op de insteekplaats
- Hartaritmie
- Arterioveneuze fistel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng met behulp van de Micropuncture-toegangstechniek of een standaard 18-gauge-toegangstechniek een geschikte voerdraad van 0,035 inch in de vena cava inferior in met een benadering via de vena jugularis.
2. Katheteriseer met de selectieve leverkatheter en een voerdraad naar keuze de vena hepatica dextra of de meeste geschikte vertakking van de vena hepatica. Houd de voerdraad op een veilige, distale positie en verwijder de katheter.
3. Voer de transjugulaire introducersheath zo distaal mogelijk over de voerdraad op in de vena hepatica. Verwijder de voerdraad en de dilatator.
4. Steek de Colapinto-naald in de PTFE katheter en breng het katheter-naaldsamenstel in via de sheath. De naald mag niet uitsteken voorbij de eindopening van de katheter.
5. Voer het katheter-naaldsamenstel op in de distale vena hepatica.
6. Oriënteer het katheter-naaldsamenstel naar inferieur en roteer het naar anterior (de pijlvormige basisplaat van de naald duidt de richting van de naaldcurve aan).
7. Terwijl u het katheter-naaldsamenstel tegen de aderwand drukt, duwt u de naald in één beweging naar voren door het leverparenchym naar het poortaderstelsel.
8. Sluit een injectiespuit met contrastmiddel aan op de naald, oefen zuigkracht uit en trek de naald terug totdat er bloed te zien is.
9. Injecteer een geringe hoeveelheid contrastmiddel om de plaats van de naald in het poortaderstelsel te bevestigen.
10. Voer de katheter op over de naald dieper de vena porta in en verwijder daarna de naald.
11. Breng een geschikte voerdraad van 0,035 inch in de poortadertak in en selecteer de vena porta-hoofdstam.
12. Voer de katheter en de sheath op en positioneer ze over het parenchymtraject.
13. Voer een geschikte katheter door de PTFE katheter op tot in de vena porta.
14. Verricht de aangewezen interventionele ingrepen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas 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 er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

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.

POLSKI

ZESTAW DO PRZESZYSZYJNEGO DOSTĘPU WEWNĄTRZWĄTROBOWEGO RING

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 do przeszyszyjnego dostępu wewnątrzwątrobowego Ring zawiera następujące komponenty:

- Iglę modyfikowaną Ross Colapinto
- Cewnik PTFE
- Introduktor Flexor® Check-Flo®
- Rozszerzacz
- Cewnik Torcon® NB Advantage
- Cewnik rozszerzający Van Andel
- Zakrzywiony przewodnik Newton
- Ekstrasztwywny przewodnik Amplatz

PRZEZNACZENIE

Zestaw do przeszyszyjnego dostępu wewnątrzwątrobowego Ring jest przeznaczony do przeszyszyjnego dostępu wątrobowego w ramach zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Należy unikać przebicia błony włóknistej wątroby.
- Manewrowanie produktami wymaga kontroli fluoroskopowej.
- Należy monitorować pacjenta (EKG, oksymetria, ciśnienie krwi, puls) podczas zabiegu.
- Przed wprowadzeniem przesyżonej koszulki wprowadzającej i co jakiś czas podczas zabiegu należy przepłukiwać koszulkę solą fizjologiczną.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.
- Jeżeli urządzenie ma pozostawać w naczyniu przez dłuższy czas, należy podjąć odpowiednie środki (t. przepłukiwanie dożylnym heparynizowanym roztworem do przepłukiwania) mające na celu zmniejszenie ryzyka powstawania skrzeplin.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwotok wewnątrztrzewnowy i krwotok z wątroby
- Przebicie tętnicy szyjnej
- Odma opłucnowa
- Zator powietrzny
- Krwiak miejsca wkłucia
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoka tętniczo-żylna

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując Micropuncture lub standardowe techniki dostępu 18 G wprowadzić odpowiedni przewodnik o rozmiarze 0,035 inch w miejscu dostępu przez żyłę szyjną do żyły głównej dolnej.
2. Stosując wątrobowy cewnik selektywny i wybrany przewodnik wykonać cewnikowanie prawej żyły wątrobowej lub innego najbardziej odpowiedniego odgałęzienia żyły wątrobowej. Pozostawić przewodnik w bezpiecznym dystalnym położeniu i usunąć cewnik.
3. Wsunąć zespół przesyżonej koszulki wprowadzającej po przewodniku jak najdalej w głąb żyły wątrobowej. Usunąć przewodnik i rozszerzacz.
4. Wprowadzić igłę Colapinto do cewnika z PTFE i wprowadzić zespół cewnika/igły poprzez koszulkę. Igła nie powinna wystawać z końcowego otworu cewnika.
5. Wsunąć zespół cewnika/igły do dystalnej żyły wątrobowej.
6. Skierować zespół cewnika/igły w dół i przekrócić w przód (płytką ze strzałką na igle wskazuje kierunek kręcenia igłą).
7. Klinując zespół cewnika/igły o ścianę naczynia należy jednym ruchem w przód popchnąć igłę przez miąższ wątroby w kierunku układu wrotnego.
8. Podłączyć strzykawkę ze środkiem cieniującym do igły, zassać i wycofywać igłę do czasu zobaczenia krwi.
9. Wstrzyknąć małą ilość środka cieniującego w celu potwierdzenia położenia układu wrotnego.
10. Wsunąć cewnik po igłę głębiej do żyły wrotnej, a następnie usunąć igłę.
11. Wprowadzić odpowiedni przewodnik 0,035 inch do odgałęzienia wrotnego i wybrać główną żyłę wrotną.
12. Wsunąć cewnik i koszulkę na miejsce przez kanał miąższowy.
13. Wsunąć odpowiedni cewnik przez cewnik z PTFE w żyłę wrotną.
14. Przejsć do wszelkich wskazanych zabiegów interwencyjnych.

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.

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.

CONJUNTO PARA ACESSO INTRA-HEPÁTICO TRANSJUGULAR RING

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 para acesso intra-hepático transjugular Ring pode consistir nos seguintes componentes:

- Agulha Colapinto modificada por Ross
- Cateter em PTFE
- Introdutor Flexor® Check-Flo®
- Dilatador
- Cateter Torcon® NB Advantage
- Cateter de dilatação Van Andel
- Fio guia Newton curvo
- Fio guia extra-rígido Amplatz

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto para acesso intra-hepático transjugular Ring destina-se ao acesso hepático transjugular em procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Evitar a punção transcapsular.
- A manipulação dos produtos requer orientação fluoroscópica.
- Durante o procedimento, o doente deve ser monitorizado (ECG, oximetria, tensão arterial e pulsação).
- Antes da introdução e periodicamente durante o procedimento, a bainha introdutora transjugular deve ser irrigada com soro fisiológico.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Caso o dispositivo permaneça num vaso durante um período de tempo prolongado, devem ser tomadas medidas adequadas (isto é, irrigação com solução de irrigação intravenosa heparinizada) para reduzir o risco de formação de coágulos.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Hemorragia intraperitoneal e hepática
- Punção da artéria carótida
- Pneumotórax
- Embolia gasosa
- Hematoma no local de punção
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando técnicas de acesso de micropunção ou padronizadas com instrumento de calibre 18, introduza um fio guia de 0,035 inch adequado na veia cava inferior através do acesso pela veia jugular.
2. Utilizando o cateter hepático seletivo e um fio guia à escolha, cateterize a veia hepática direita ou o ramo da veia hepática mais adequado. Deixe o fio guia numa posição distal segura e remova o cateter.
3. Avance o conjunto de bainha introdutora transjugular sobre o fio guia, o mais distalmente possível, para dentro da veia hepática. Retire o fio guia e o dilatador.
4. Insira a agulha Colapinto no cateter em PTFE e introduza o conjunto de cateter/agulha através da bainha. A agulha não deverá ultrapassar o orifício terminal do cateter.
5. Faça avançar o conjunto de cateter/agulha para dentro da veia hepática distal.
6. Oriente o conjunto de cateter/agulha para uma posição inferior e rode-o em direção anterior (a base da agulha em forma de seta indica a direção da curva da agulha).
7. Colocando o conjunto de cateter/agulha contra a parede da veia, empurre de uma só vez a agulha para a frente através do parênquima hepático e na direção do sistema porta.

8. Ligue uma seringa com meio de contraste à agulha, aspire e recue a agulha até observar sangue.
9. Injete uma pequena quantidade de meio de contraste de forma a confirmar a posição no sistema porta.
10. Faça avançar o cateter sobre a agulha mais para dentro da veia porta e depois remova a agulha.
11. Introduza um fio guia de 0,035 inch adequado dentro do ramo porta e selecione a veia porta principal.
12. Faça avançar o cateter e a bainha para a respetiva posição através do trajeto parenquimatoso.
13. Faça avançar um cateter adequado através do cateter em PTFE para dentro da veia porta.
14. Prossiga com as intervenções indicadas.

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. 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.

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.

SVENSKA

RING-SET FÖR TRANSJUGULAR LEVERÅTKOMST

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ring-setet för transjugular leveråtkomst kan bestå av följande komponenter:

- Ross-modifierad Colapinto-nål
- PTFE-kateter
- Flexor® Check-Flo®-införare
- Dilatator
- Torcon® NB Advantage-kateter
- Van Andel-dilatationskateter
- Newton böjd ledare
- Amplatz extra styv ledare

AVSEDD ANVÄNDNING

Ring-setet för transjugular leveråtkomst är avsett för transjugular leveråtkomst vid diagnostiska och interventionella procedurer.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Undvik transkapsulär punktion.
- Manipulation av produkterna erfordrar vägledning med fluoroskopi.
- Patienten bör övervakas (via EKG, oximetri, blodtrycks- och pulsmätning) under ingreppet.
- Den transjugulara införrhysan bör spolras igenom med koksaltlösning före införandet samt regelbundet under ingreppet.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- Om enheten ska vara kvar i ett kärl under en långvarig tidsperiod, ska lämpliga åtgärder (t.ex. spolning med hepariniserad intravenös spollösning) vidtas för att minska risken för koagelbildning.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Intraperitoneal blödning och leverblödning
- Punktion av karotisartären
- Pneumothorax
- Luftemboli
- Hematom i punktionsområdet
- Hjärtarytmi
- Arteriovenös fistel

BRUKSANVISNING

1. Använd åtkomsttekniker med Micropuncture eller standardpunktion med 18 G och för in en lämplig 0,035 inch ledare i vena cava inferior med åtkomst via vena jugularis.
2. Kateterisera den högra levervenen eller den bäst lämpade levervensförgreningen med hjälp av den selektiva leverkatetern och ledaren. Lämna kvar ledaren i ett säkert, distalt läge och avlägsna katetern.
3. För fram den transjugulara införrhysan över ledaren och så distalt som möjligt in i levervenen. Avlägsna ledaren och dilatatorn.
4. För in Colapinto-nålen i PTFE-katetern och för in kateter-/nålenheten genom hysan. Nålen bör inte sticka ut ur kateterns ändhåll.
5. För fram kateter-/nålenheten in den distala levervenen.
6. Orientera kateter-/nålenheten inferiort och vrid anterior (den pilförsedda bottenplattan på nålen anger nål kurvans riktning).
7. Kila fast kateter-/nålenheten mot venväggen och skjut nålen framåt i en enda rörelse genom leverparenkymet och mot portasystemet.
8. Anslut en spruta med kontrastmedel till nålen. Påbörja aspiration och dra tillbaka nålen tills det börjar synas blod.
9. Injicera en liten mängd kontrastmedel för att bekräfta läget i portasystemet.
10. För fram katetern över nålen ännu längre in i portavenen och avlägsna därefter nålen.
11. För in en 0,035 inch ledare i portaförgreningen och välj huvudportavenen.
12. För fram katetern och hysan till rätt position genom parenkymtrakten.
13. För fram en lämplig kateter genom PTFE-katetern och in i portavenen.
14. Fortsätt med eventuella indicerade interventionella ingrepp.

LEVERANS

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.

REFERENSER

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



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

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

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder ftalater. Specifikke ftalater indeholdt i denne anordning er identificeret ved siden af eller under symbolet med følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-ftalat
- DNOP: Di-n-octylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

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

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

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Σε αυτήν τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα ακρωνύμια:

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

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

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

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

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



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

- BBP: Benzil-butyl ftalato
- DBP: di-n-butyl ftalato
- DEHP: di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: di-isodecil ftalato
- DINP: di-isononil ftalato
- DIPP: di-isopentil ftalato
- DMEP: di-metossietil ftalato
- DNOP: di-n-ottil ftalato
- DNPP: di-n-pentil ftalato

Dit symbool op het etiket geeft aan dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd door middel van de volgende acroniemen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: bis(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: diisodecylftalaat
- DINP: diisononylftalaat
- DIPP: diisopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Ten symbol na etykietie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące akronimy:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecyłu
- DINP: Ftalan diizononyłu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu

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

- BBP: ftalato de benzilbutilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etil-hexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

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

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

A symbol glossary can be found at
<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
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>
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
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