

- EN**
3
Flexor® Shuttle® - SL Introducer
Flexor® Shuttle Select® - Introducer
Instructions for Use
- BG**
5
Въвеждащо устройство Flexor® Shuttle® - SL
Въвеждащо устройство Flexor® Shuttle Select®
Инструкции за употреба
- CS**
9
Zavaděč Flexor® Shuttle® - SL
Zavaděč Flexor® Shuttle Select®
Návod k použití
- DA**
12
Flexor® Shuttle® - SL Indfører
Flexor® Shuttle Select® Indfører
Brugsanvisning
- DE**
15
Flexor® Shuttle® - SL Einführschleuse
Flexor® Shuttle Select® Einführschleuse
Gebrauchsanweisung
- EL**
18
Εισαγωγέας Flexor® Shuttle® - SL
Εισαγωγέας Flexor® Shuttle Select®
Οδηγίες χρήσης
- ES**
22
Introductor Flexor® Shuttle® - SL
Introductor Flexor® Shuttle Select®
Instrucciones de uso
- FR**
25
Introduceur Flexor® Shuttle® - SL
Introduceur Flexor® Shuttle Select®
Mode d'emploi
- HU**
28
Flexor® Shuttle® - SL bevezetőeszköz
Flexor® Shuttle Select® bevezetőeszköz
Használati utasítás
- IT**
31
Introduttore Flexor® Shuttle® - SL
Introduttore Flexor® Shuttle Select®
Istruzioni per l'uso
- LT**
34
Intubatorius Flexor® Shuttle® - SL
Intubatorius Flexor® Shuttle Select®
Naudojimo instrukcija
- LV**
37
Flexor® Shuttle® - SL ievadītājs
Flexor® Shuttle Select® ievadītājs
Lietošanas instrukcija
- NL**
40
Flexor® Shuttle® - SL Introducer
Flexor® Shuttle Select® - Introducer
Gebruiksaanwijzing
- NO**
43
Flexor® Shuttle® - SL innføringsenhet
Flexor® Shuttle Select® - innføringsenhet
Bruksanvisning



- PL**
46 **Introduktor Flexor® Shuttle® - SL**
Introduktor Flexor® Shuttle Select®
Instrukcja użycia
- PT**
49 **Introdutor Flexor® Shuttle® - SL**
Introdutor Flexor® Shuttle Select®
Instruções de utilização
- SK**
53 **Zavádzač Flexor® Shuttle® - SL**
Zavádzač Flexor® Shuttle Select®
Návod na použitie
- SL**
56 **Uvajalo Flexor® Shuttle® - SL**
Uvajalo Flexor® Shuttle Select®
Navodila za uporabo
- SV**
58 **Flexor® Shuttle® - SL införare**
Flexor® Shuttle Select® införare
Bruksanvisning
- TR**
61 **Flexor® Shuttle® - SL İntrodüser**
Flexor® Shuttle Select® İntrodüser
Kullanma Talimatı

FLEXOR® SHUTTLE® - SL INTRODUCER**FLEXOR® SHUTTLE SELECT® - INTRODUCER**

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

Flexor® Shuttle® - SL Introducers and Flexor® Shuttle Select® - Introducers are designed to perform as a guiding sheath and/or introducer sheath. These devices incorporate a Flexor shaft with a hemostasis valve and are provided with one or more dilators. These devices are available in various sizes, lengths, and configurations. Configurations include differences in shaft construction, such as varying shaft stiffness and distal tip material, dilator material, and hydrophilic coating. Refer to the product label for product specifications (i.e., sheath inner diameter, dilator inner diameter).

Performance Characteristics

- Stainless steel coiling incorporated into sheath material for resistance to kinking.
- Radiopaque marker band incorporated into sheath material for distal tip positioning under imaging techniques.
- Hemostasis valve to minimize leakage.
- Rounded sheath tip and tapered dilator tip to facilitate insertion into patient anatomy.
- Multiple durometers of nylon sheath shaft material for pushability on proximal end and flexibility on distal end.
- If applicable, hydrophilic coating to enhance lubricity of device.

Device Compatibility

- Standard luer syringe
- Heparinized saline
- Contrast media
- If applicable, 0.018" Wire Guide
- If applicable, 0.035" Wire Guide
- If applicable, 0.038" Wire Guide
- Vascular devices with a smaller outer diameter than the specified inner diameter of the sheath

Patient Population

The intended patient population are adult patients with a medical condition whose treatment a physician has determined requires access to the vasculature. The introducer is not intended to be placed in the coronary or neuro vasculature.

Intended Users

These devices are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Endovascular access procedures that require the use of the Flexor Introducers and Guiding Sheaths should only be performed by licensed and trained clinical practitioners, such as vascular surgeons, interventional radiologists, and interventional cardiologists.

Contact with Body Tissue

These devices are for single-use, categorized as external communicating devices in contact with blood and limited (< 24 hours) human contact.

Operating Principle

These devices include a single lumen sheath ranging from 4 Fr to 8 Fr, and depending on the device specification, one or two dilators. The sheaths are available in lengths from 80 cm to 110 cm. The sheath is made of a nylon material which is supported by coils to provide flexibility while minimizing kinking or compression. Additionally, hydrophilic coating is applied to the distal portion of the sheath and dilator. There is a radiopaque marker band located approximately 2-3 mm from the end of the sheath to provide precise positioning. The dilator tip extends past the sheath to facilitate positioning of the introducer assembly. The proximal end of the sheath is comprised of a Tuohy-Borst haemostasis valve which accepts a range of devices while minimizing blood reflux, as well as a stopcock on the side-arm.

INTENDED USE

The intended purpose of these devices is to serve as a pathway for other devices to be inserted into the vascular system. The introducer is not intended to be placed in the coronary or neuro vasculature.

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated when therapeutic or diagnostic devices are to be introduced into the vasculature. The introducer is not intended to be placed in the coronary or neuro vasculature.

CLINICAL BENEFITS

These devices provide a minimally-invasive pathway to access the vascular system for diagnostic or therapeutic device placement.

CONTRAINDICATIONS

- Use in pregnant women.
- Use in pediatric patients.
- Presence of pseudoaneurysm, hematoma, or active infection in the area of the access vessel.

WARNINGS

- If resistance is encountered during advancement of Flexor sheath, assess cause of resistance and consider dilation of any restriction identified or consider alternate treatment strategy. If Flexor sheath is advanced through resistance, force to remove the sheath will be higher, increasing the risk of sheath material or hub separation upon withdrawal.
- Reinsertion of dilator prior to removal of Flexor sheath increases the strength of the sheath and lessens the risk of device separation. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of Flexor sheath, consider carefully reinserting the dilator prior to continuing removal.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and or to re-use may lead to chemical contamination, device failure and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- In order to ensure device compatibility, choose a sheath size large enough to accommodate the maximum outer diameter of any devices that will be placed through the sheath.
- All interventional or diagnostic instruments used with this product should move freely through the valve and sheath to avoid damage.
- Do not attempt to heat or reshape the device.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of an introducer set:

- Access site complications (including hematoma, infection, local inflammation, local pain, pseudoaneurysm)
- Bleeding
- Death
- Distal embolization
- Extravasation
- Hematoma
- Infection
- Injury to adjacent structures
- Ischemia
- Nerve injury
- Stroke or cerebrovascular event
- Vascular thrombosis or occlusion
- Vessel injury (including dissection, laceration, perforation, vasospasm)

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sheath Introduction:

1. Ensure that the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the instruments to be introduced.
2. Using the side-arm of the valve, flush the sheath by filling the sheath assembly completely with heparinized saline.
3. Flush the dilator with heparinized saline.
4. Insert the dilator completely into the sheath. If the sheath has a Tuohy-Borst valve, tighten the valve around the dilator.
5. If the device has hydrophilic coating, activate the coating by wetting the outer surface of the device with heparinized saline. **NOTE:** For best results, maintain wetted condition of device during placement.
6. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
7. Insert a wire guide into the vessel through the needle.
8. Leave the wire guide in place and remove the needle.
9. Insert the dilator/sheath assembly over the wire guide.
10. Remove the wire guide and dilator, then aspirate and flush through the sheath side-arm.
11. Insert appropriately sized device(s) as needed.

Sheath Removal

1. Insert a wire guide until its tip extends at least 10 cm past the tip of the sheath.
2. Remove the sheath. Avoid applying traction to hub during removal. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of the Flexor sheath, consider reinserting the dilator and removing the sheath and dilator as a unit.
3. Remove the wire guide.

DISPOSAL OF DEVICES

Upon completion of procedure, dispose of all used products and associated packaging per local medical waste disposal procedures.

REFERENCES

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of. You can use the basic unique device identifier for this device - (0827002CINC050-032_AHS) - to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the Eudamed website. When the Eudamed is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

ВЪВЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО FLEXOR® SHUTTLE® - SL

ВЪВЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Въвеждащите устройства Flexor® Shuttle® - SL и въвеждащите устройства Flexor® Shuttle Select® са проектирани да функционират като водещо дезиле и/или интродюсерно дезиле. Тези изделия включват ос Flexor с хемостазна клапа и се предоставят с един или повече дилататори. Тези изделия се предлагат в различни размери, дължини и конфигурации. Конфигурациите включват разлики в конструкцията на оста, като например различна твърдост на оста и материал на дисталния връх, материал на дилататора и хидрофилно покритие. Вижте етикета на продукта за спецификациите на продукта (т.е. вътрешен диаметър на дезилето, вътрешен диаметър на дилататора).

Работни характеристики

- Спирала от неръждаема стомана, вградена в материала на дезилето, за съпротивление против прегъване.
- Рентген положителна маркерна лента вградена в материала на дезилето, за позициониране на дисталния връх под наблюдение с техники за образни изследвания.
- Хемостазна клапа с цел намаляване до минимум на течовете.
- Заоблен връх на дезилето и изтънен връх на дилататора за улесняване на въвеждането в анатомичните структури на пациента.
- Многобройни измерители на твърдостта на найлоновия материал на оста на дезилето за способност за избутване на проксималния край и гъвкавост на дисталния край.
- Ако е приложимо, хидрофилно покритие за подобряване на смазването на изделието.

Съвместимост на изделието

- Стандартна спринцовка с луер накрайник
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Контрастни средства
- Ако е приложимо, телен водач 0,018 inch
- Ако е приложимо, телен водач 0,035 inch
- Ако е приложимо, телен водач 0,038 inch
- Съдови изделия с по-малък външен диаметър от посочения вътрешен диаметър на дезилето

Пациентска популация

Предвидената пациентска популация са възрастни пациенти със заболяване, за чието лечение лекар е определил, че е необходим достъп до съдовата мрежа. Въвеждащото устройство не е предназначено за поставяне в коронарната или невросъдовата мрежа.

Предвидени потребители

Тези изделия са предназначени за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в диагностичните и интервенционалните техники. Процедури с ендоваскуларен достъп, които изискват употребата на въвеждащите устройства и водещите дезилета Flexor, трябва да се извършват само от лицензирани и обучени клиницисти, като съдови хирурзи, интервенционални рентгенолози и интервенционални кардиолози.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия са за еднократна употреба, категоризирани като външни комуникационни изделия в контакт с кръв и ограничен контакт с хора (< 24 часа).

Принцип на работа

Тези изделия включват дезиле с един лумен с размер от 4 Fr до 8 Fr и, според спецификацията на изделието, един или два дилататора. Дезилетата се предлагат в дължини от 80 cm до 110 cm. Дезилето е направено от найлонов материал, който се поддържа от спирала, за да се предостави гъвкавост със същевременно намаляване до минимум на прегъването или компресията. В допълнение върху дисталната част на дезилето и дилататора е нанесено хидрофилно покритие. Има рентген положителна маркерна лента, разположена на приблизително 2-3 mm от края на дезилето, за осигуряване на прецизно позициониране. Върхът на дилататора се простира извън дезилето, за да улесни позиционирането на комплекса с въвеждащо устройство. Проксималният край на дезилето се състои от хемостазна клапа Tuohy-Borst, която поема серия изделия, намалявайки до минимум рефлукса на кръв, и кранче на страничното рамо (Y-връзка).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначението на тези изделия е да служат като път за други изделия, които трябва да се въведат в съдовата система. Въвеждащото устройство не е предназначено за поставяне в коронарната или невросъдовата мрежа.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия да показани, когато в съдовата мрежа трябва да се въведат терапевтични или диагностични изделия. Въвеждащото устройство не е предназначено за поставяне в коронарната или невросъдовата мрежа.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Тези изделия осигуряват минимално инвазивен път за достъп до съдовата система за поставяне на диагностично или терапевтично изделие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Употреба при бременни жени.
- Употреба при педиатрични пациенти.
- Наличие на псевдоаневризма, хематом или активна инфекция в областта на съда за достъп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако се срещне съпротивление по време на придвижването на дезилето Flexor, оценете причината и обмислете дилатация на всяко установено ограничение или обмислете различна стратегия за лечение. Ако дезилето Flexor се придвижва през зона със съпротивление, силата за изваждането му ще е по-голяма, което повишава риска от отделяне на материала на дезилето или на втулката при изтегляне.
- Повторното въвеждане на дилататора преди изваждането на дезилето Flexor увеличава здравината на дезилето и намалява риска от отделяне на изделието. Ако се очаква или се срещне съпротивление по време на изтегляне на дезилето Flexor, обмислете внимателно повторно въвеждане на дилататора, преди да продължите с отстраняването.
- Изделието за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химическо замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт е предназначен за употреба от лекари, обучени за и с опит в диагностичните и интервенционалните техники. Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на дезилета за съдов достъп.
- За да се осигури съвместимост на изделието, изберете дезиле с достатъчно голям размер за поемане на максималния външен диаметър на което и да било изделие, което ще се поставя през дезилето.
- Всички интервенционални или диагностични инструменти, използвани с този продукт, трябва да се движат свободно през клапата и дезилето, за да се избегне повреда.
- Не правете опити да загревате или да променят формата на изделието.
- Когато въвеждате, манипулирате или изтегляте изделие през дезилето, винаги поддържайте позицията му.
- Когато пунктирате, зашивате или разрязвате тъканта близо до дезилето, бъдете внимателни да избягвате повреда на дезилето.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежелани събития, които могат да бъдат свързани с използването на комплект с въвеждащо устройство:

- Усложнения на мястото за достъп (включително хематоми, инфекция, локално възпаление, локална болка, псевдоаневризма)
- Кървене
- Смърт
- Дистална емболизация
- Екстравазация
- Хематом
- Инфекция

- Нараняване на съседни структури
- Ишемия
- Увреждане на нерви
- Инсулт или мозъчносъдово събитие
- Съдова тромбоза или оклузия
- Нараняване на съдове (включително дисекация, лацерация, перфорация, вазоспазъм)

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначен за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по какъвто и да било начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Въвеждане на дезилето:

1. Уверете се, че вътрешният диаметър (ID) на дезилето е подходящ за максималния диаметър на инструментите, които ще се въвеждат.
 2. Използвайте страничното рамо (Y-връзка) на клапата, промийте дезилето, като напълните докрай комплекса с дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор.
 3. Промийте дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор.
 4. Въведете дилататора докрай в дезилето. Има дезилето има клапа Tuohy-Borst, затегнете клапата около дилататора.
 5. Ако изделието има хидрофилно покритие, активирайте покритието, като намокрите външната повърхност на изделието с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** За най-добри резултати, поддържайте намокреното състояние на изделието по време на поставянето.
6. Използвайте стандартна техника по Seldinger, достигнете таргетния съд с подходящата игла.
 7. Въведете телен водач в съда през иглата.
 8. Оставете на място теления водач и извадете иглата.
 9. Въведете комплекса дилататор/дезиле над теления водач.
 10. Извадете теления водач и дилататора, след това аспирирайте и промийте през страничното рамо (Y-връзка) на дезилето.
 11. Въведете изделия(я) с подходящ размер според нуждата.

Изваждане на дезилето

1. Въведете телен водач, докато върхът му излезе най-малко на 10 cm отвъд върха на дезилето.
2. Извадете дезилето. Избягвайте прилагане на тракция върху втулката по време на изваждането. Ако се очаква или се срещне съпротивление по време на изтегляне на дезилето Flexor, обмислете повторно въвеждане на дилататора и изваждане на дезилето и дилататора като едно цяло.
3. Извадете теления водач.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След завършване на процедурата изхвърлете всички използвани продукти и свързаните с тях опаковки в съответствие с местните процедури за изхвърляне на медицински отпадъци.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие - (0827002CINC050-032_AHS), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) на уебсайта Eudamed. Когато е налична Eudamed, използвайте следния линк: ec.europa.eu/tools/eudamed

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал какъвто и да било сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган на държавата, където е използвано изделието.

ČESKY

ZAVADĚČ FLEXOR® SHUTTLE® - SL

ZAVADĚČ FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Zavaděče Flexor® Shuttle® - SL a zavaděče Flexor® Shuttle Select® jsou navrženy tak, aby fungovaly jako vodící sheath a/nebo zavaděcí sheath. Tyto prostředky obsahují shaft Flexor s hemostatickým ventilem a jsou opatřeny jedním nebo více dilatátory. Tyto prostředky jsou k dispozici v různých velikostech, délkách a konfiguracích. Konfigurace zahrnují rozdíly v konstrukci shaftu, jako je různá tuhost shaftu a materiál distálního hrotu, materiál dilatátoru a hydrofilní povlak. Specifikace produktu (tj. vnitřní průměr sheathu, vnitřní průměr dilatátoru) najdete na označení produktu.

Výkonnostní charakteristiky

- Cívka z nerezové oceli začleněná do materiálu sheathu pro odolnost proti zasmyčkování.
- Rentgenkontrastní značkovací pásek začleněný do materiálu sheathu pro umístění distálního hrotu při zobrazovacích technikách.
- Hemostatický ventil pro minimalizaci úniku.
- Zaoblený hrot sheathu a zkosený hrot dilatátoru pro snazší vložení do anatomie pacienta.
- Několik zón tvrdoměru z materiálu nylonového sheathu shaftu pro zatlačitelnost na proximálním konci a flexibilitu na distálním konci.
- V případě potřeby hydrofilní povlak pro zvýšení kluznosti prostředku.

Kompatibilita prostředku

- Standardní injekční stříkačka luer
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastní látka
- V případě potřeby, 0,018inch vodící drát
- V případě potřeby, 0,035inch vodící drát
- V případě potřeby, 0,038inch vodící drát
- Vaskulární prostředky s menším vnějším průměrem, než je stanovený vnitřní průměr sheathu

Populace pacientů

Zamýšlenou populací pacientů jsou dospělí pacienti se zdravotním stavem, jejichž léčba vyžaduje podle lékaře přístup do vaskulatury. Zavaděč není určen k umístění do koronární ani nervové vaskulatury.

Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Postupy endovaskulárního přístupu, které vyžadují použití zavaděčů a vodících sheathů Flexor, by měli provádět pouze licencovaní a vyškolení kliničtí lékaři, jako jsou cévní chirurgové, intervenční radiologové a intervenční kardiologové.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky jsou určeny pro jednorázové použití, kategorizované jako externí komunikující prostředky v kontaktu s krví, a pro omezený kontakt (< 24 hodin) s lidmi.

Princip funkce

Tyto prostředky obsahují sheath s jedním lumenem v rozsahu od 4 Fr do 8 Fr a v závislosti na specifikaci prostředku jeden nebo dva dilatátory. Sheathy jsou k dispozici v délkách od 80 cm do 110 cm. Sheath je vyroben z nylonového materiálu, který je vyztužen smyčkami zajišťujícími flexibilitu a zároveň minimalizujícími zasmyčkování nebo stlačení. Navíc je na distální část sheathu a dilatátoru aplikován hydrofilní povlak. Přibližně 2–3 mm od konce sheathu je umístěn rentgenkontrastní značkovací pásek, který zajišťuje přesné umístění. Hrot dilatátoru přesahuje za sheath, aby se usnadnilo umístění sestavy zavaděče. Proximální konec sheathu se skládá z hemostatického ventilu Tuohy-Borst, do kterého lze vložit řadu prostředků a zároveň minimalizuje reflux krve, a také z uzavíracího kohoutu na bočním rameni.

URČENÉ POUŽITÍ

Určený účel těchto zařízení je sloužit jako cesta pro zavedení dalších prostředků do vaskulárního systému. Zavaděč není určen k umístění do koronární ani nervové vaskulatury.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou indikovány, když mají být do vaskulatury zavedeny terapeutické nebo diagnostické prostředky. Zavaděč není určen k umístění do koronární ani nervové vaskulatury.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tyto prostředky poskytují minimálně invazivní cestu pro přístup do cévního systému pro umístění diagnostického nebo terapeutického prostředku.

KONTRAINDIKACE

- Použití u těhotných žen.
- Použití u dětských pacientů.
- Přítomnost pseudoaneuryzmatu, hematomu nebo aktivní infekce v oblasti přístupové cévy.

VAROVÁNÍ

- Pokud se během zavádění sheathu Flexor setkáte s odporem, zhodnoťte jeho příčinu a zvažte dilataci jakéhokoli identifikovaného omezení nebo zvažte alternativní léčebnou strategii. Pokud se sheath Flexor zavádí přes odpor, síla potřebná k vyjmutí sheathu bude větší, čímž se zvýší riziko oddělení materiálu sheathu nebo ústí při vytažení.
- Opětovné vložení dilatátoru před odstraněním sheathu Flexor zvyšuje pevnost sheathu a snižuje riziko oddělení prostředku. Pokud během vytahování sheathu Flexor očekáváte odpor nebo na něj narazíte, před dalším vyjímáním důkladně zvažte opětovné vložení dilatátoru.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Musí se používat standardní techniky zavádění cévních přístupových sheathů.
- Aby byla zajištěna kompatibilita prostředku, vyberte dostatečnou velikost sheathu, aby se do něj vešel maximální vnější průměr všech prostředků, které budou skrz sheath zaváděny.
- Všechny intervenční nebo diagnostické nástroje používané s tímto výrobkem by se měly volně pohybovat ventilem a sheathem, aby nedošlo k poškození.
- Nepokoušejte se prostředek zahřívat nebo znovu tvarovat.
- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku skrz sheath musíte sheath vždy udržovat nehybný.
- Pokud v blízkosti sheathu provádíte punkci, incizi nebo šití tkáně, postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

S použitím soupravy zavaděče mohou být spojeny následující nepříznivé události:

- komplikace v přístupovém místě (včetně hematomu, infekce, místního zánětu, místní bolesti, pseudoaneuryzmatu)
- krvácení

- úmrtí
- distální embolizace
- extravazace
- hematom
- infekce
- poranění přilehlých struktur
- ischémie
- poranění nervu
- cévní mozková příhoda nebo cerebrovaskulární příhoda
- cévní trombóza nebo okluze
- poranění cév (včetně disekce, tržné rány, perforace, vazospasmu)

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození. Vizually zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení sheathu:

1. Zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) sheathu vhodný pro maximální průměr zaváděných nástrojů.
2. Bočním adaptérem ventilu propláchněte sheath tak, že celou sestavu sheathu naplníte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Propláchněte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zaveďte dilatátor plně do sheathu. Pokud má sheath ventil Tuohy-Borst, utáhněte ventil kolem dilatátoru.
5. Pokud má prostředek hydrofilní povlak, aktivujte ho navlhčením vnějšího povrchu prostředku heparinizovaným fyziologickým roztokem. **POZNÁMKA:** Pro dosažení optimálních výsledků udržujte zařízení po celou dobu umístování ve vlhkém stavu.
6. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
7. Jehlou zaveďte do cévy vodicí drátu.
8. Ponechte vodicí drát na místě a jehlu vytáhněte.
9. Zaveďte sestavu dilatátoru a sheathu po vodicím drátu.
10. Vyjměte vodicí drát a dilatátor a poté proveďte aspiraci a propláchnutí skrze boční adaptér sheathu.
11. Zaveďte prostředek (prostředky) vhodné velikosti tak, jak je třeba.

Vyjmutí sheathu

1. Zaveďte vodicí drát, dokud se hrot nerozvine, nejméně však 10 cm za hrot sheathu.
2. Odstraňte sheath. Během odstranění netahejte za ústí. Pokud během vytahování sheathu Flexor očekáváte odpor nebo na něj narazíte, zvažte opětovné vložení dilatátoru a vyjmutí sheathu a dilatátoru jako celku.
3. Vyjměte vodicí drát.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po dokončení zákroku zlikvidujte všechny použité výrobky a související obaly v souladu s místními postupy pro likvidaci zdravotnického odpadu.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

INFORMACE OHLEDNĚ PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Můžete použít základní jedinečný identifikátor prostředku pro tento prostředek (0827002CINC050-032_AHS) a najít souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách

Eudamed. Až bude Eudamed k dispozici, použijte následující odkaz:
ec.europa.eu/tools/eudamed

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

FLEXOR® SHUTTLE® - SL INDFØRER

FLEXOR® SHUTTLE SELECT® INDFØRER

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

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

Flexor® Shuttle® - SL indføriere og Flexor® Shuttle Select® indføriere er designet til at fungere som en styresheath og/eller en indførings-sheath. Disse produkter består af et Flexor skaft med en hæmostaseventil og leveres med en eller flere dilatatorer. Disse produkter fås i forskellige størrelser, længder og konfigurationer. Konfigurationerne inkluderer forskellige skaftkonstruktioner, som f.eks. forskellig skaftstivhed og den distale spids' materiale, dilatormateriale og hydrofile coating. Se produktmærkat for produktspecifikationer (dvs. sheathens indvendige diameter, dilatatorens indvendige diameter).

Ydeevnekaraktistika

- Vikling af rustfrit stål inkorporeret i sheathmaterialet for at modstå knækdannelse.
- Røntgenfaste markørbånd inkorporeret i sheathmaterialet til positionering af den distale spids i forbindelse med billeddiagnostiske teknikker.
- Hæmostaseventil for at minimere lækage.
- Afrundet sheathspids og konusformet dilatatorspids for at lette indføring i patientens anatomi.
- Flere forskellige zoner af hårdhedsmåling ved hjælp af nylonmateriale i skaftets sheath, som letter indtrængning i den proksimale ende og giver fleksibilitet i den distale ende.
- Hvis relevant, hydrofil coating for at forstærke produktets glideevne.

Produktets kompatibilitet

- Standard luer-sprøjte
- Hepariniseret saltvand
- Kontrastmiddel
- Hvis relevant, 0,018 inch kateterleder
- Hvis relevant, 0,035 inch kateterleder
- Hvis relevant, 0,038 inch kateterleder
- Vaskulære produkter med en udvendig diameter, der er mindre end sheathens specificerede indvendige diameter

Patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation er voksne patienter med en medicinsk tilstand, hvis behandling en læge har bestemt kræver adgang til vaskulaturen. Indføriere er ikke beregnet til at blive anlagt i den koronare vaskulatur eller neurovaskulaturen.

Tilsigtede brugere

Disse produkter er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Indgreb med vaskulær adgang, der kræver brug af Flexor indføriere og styresheaths må kun udføres af autoriserede og uddannede kliniske behandlere, f.eks. vaskulære kirurger, interventionelle radiologer og interventionelle kardiologer.

Kontakt med kropsvæv

Disse produkter er til engangsbrug, kategoriseret som eksternt kommunikationsudstyr i kontakt med blod og begrænset (< 24 timer) kontakt med mennesker.

Funktionsmåde

Disse produkter omfatter en sheath med en enkelt lumen på mellem 4 Fr og 8 Fr, og afhængigt af produktspecifikationen, en eller to dilatatorer. Sheaths fås i længder fra 80 cm til

110 cm. Sheathen er fremstillet af et nylonmateriale, som støttes af spiraler for at give fleksibilitet og samtidig minimere knækdannelse eller kompression. Derudover er der påført en hydrofil coating på den distale del af sheathen og dilatatoren. Et røntgenfast markørbånd er placeret cirka 2-3 mm fra enden af sheathen for at sørge for præcis positionering. Dilatatorspidsen strækker sig ud over sheathen for at lette positionering af indførsersamlingen. Den proksimale ende af sheathen består af en Tuohy-Borst hæmostaseventil, der passer til en række forskellige produkter og minimerer tilbageløb af blod, såvel som en stophane på sidearmen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Det erklærede formål med disse produkter er at fungere som en bane for andre anordninger, som skal indføres i det vaskulære system. Indføreren er ikke beregnet til at blive anlagt i den koronare vaskulatur eller neurovaskulaturen.

INDIKATIONER

Disse produkter er indiceret, når terapeutiske eller diagnostiske produkter skal indføres i vaskulaturen. Indføreren er ikke beregnet til at blive anlagt i den koronare vaskulatur eller neurovaskulaturen.

KLINISKE FORDELE

Disse produkter danner en minimalt invasiv bane til at tilgå det vaskulære system med henblik på anlæggelse af diagnostiske eller terapeutiske produkter.

KONTRAIKATIONER

- Anvendelse til gravide kvinder.
- Anvendelse til pædiatriske patienter.
- Forekomst af pseudoaneurisme, hæmatom eller aktiv infektion i området ved adgangskarret.

ADVARSLER

- Hvis der mødes modstand under indføring af Flexor sheath, skal årsagen til modstanden vurderes, og det skal overvejes at dilatere en identificeret indsnævring eller at anvende en anden behandlingsstrategi. Hvis Flexor sheath føres ind gennem modstand, skal der anvendes større kraft til at fjerne sheathen, hvilket øger risikoen for separation af sheathmaterialet eller muffen ved tilbagetrækning.
- Genindføring af dilatator inden fjernelse af Flexor sheath øger sheathens styrke og reducerer risikoen for separation af enheden. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af Flexor sheath, skal det overvejes at indføre dilatatoren forsigtigt igen, inden tilbagetrækning fortsættes.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- For at sikre instrumenternes kompatibilitet skal der vælges en sheathstørrelse, som er stor nok til at rumme den maksimale udvendige diameter på de instrumenter, der skal føres gennem sheathen.
- Alle de interventionsinstrumenter eller diagnostiske instrumenter, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath for at undgå beskadigelse.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme instrumentet.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et instrument gennem sheathen, skal sheathens position altid opretholdes.
- Når der punkteres, sutureres eller incideres væv nær sheathen, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige sheathen.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, som kan være forbundet med brugen af et indførsersæt:

- Komplikationer ved adgangsstedet (herunder hæmatom, infektion, lokal inflammation, lokal smerte, pseudoaneurisme)
- Blødning

- Død
- Distal embolisering
- Ekstravasation
- Hæmatom
- Infektion
- Skade på omgivende strukturer
- Iskæmi
- Nerveskade
- Slagtilfælde eller cerebrovaskulær hændelse
- Vaskulær trombose eller okklusion
- Karskade (herunder dissektion, laceration, perforation, vasospasme)

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF ANORDNING

Inspicér anordningen visuelt grundigt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at den ikke er beskadiget, inden den anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

Sheathindføring:

1. Det skal sikres, at sheathens indvendige diameter (ID) er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på de instrumenter, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle sheathen ved at fylde sheathenheden helt med hepariniseret saltvand.
3. Skyl dilatatorens med hepariniseret saltvand.
4. Før dilatatorens helt ind i sheathen. Hvis sheathen har en Tuohy-Borst-ventil, skal ventilen strammes til rundt om dilatatorens.
5. Hvis instrumentet har en hydrofil coating, skal coatingen aktiveres ved at væde instrumentets overflade med hepariniseret saltvand. **BEMÆRK:** De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under anlæggelsen.
6. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
7. Før en kateterleder ind i karret gennem nålen.
8. Lad kateterlederen blive på plads, og fjern nålen.
9. Før dilatator/sheath-samlingen ind over kateterlederen.
10. Fjern kateterlederen og dilatatorens, aspirer derpå, og skyl gennem sidearmen på sheathen.
11. Indfør instrument(er) af passende størrelse efter behov.

Fjernelse af sheath

1. Indfør en kateterleder, indtil dens spids når mindst 10 cm forbi spidsen på sheathen.
2. Fjern sheathen. Undgå, at der trækkes i muffen under fjernelse. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af Flexor sheath, skal det overvejes at indføre dilatatorens igen og fjerne sheathen og dilatatorens som én enhed.
3. Fjern kateterlederen.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Ved afslutning af indgrebet skal alle brugte produkter med tilhørende emballage bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer vedrørende bortskaffelse af medicinsk affald.

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSPÅRÅB

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med. Produktets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode - (0827002CINC050-032_AHS) - kan anvendes til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk

ydeevne (SSCP) på Eudamed-websiden. Når Eudamed-databasen er tilgængelig, kan følgende link bruges: ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

FLEXOR® SHUTTLE® - SL EINFÜHRSCHLEUSE

FLEXOR® SHUTTLE SELECT® EINFÜHRSCHLEUSE

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Flexor® Shuttle® - SL Einführschleusen und Flexor® Shuttle Select® - Einführschleusen sind dafür konzipiert, als Führungsschleuse und/oder Einführschleuse zu dienen. Diese Produkte weisen einen Flexor-Schaft mit einem Hämostaseventil auf und werden mit einem oder mehreren Dilatoren geliefert. Diese Produkte sind in diversen Größen, Längen und Konfigurationen erhältlich. Zu den Konfigurationen gehören unterschiedliche Schaftausführungen wie z. B. Variationen bei der Steifigkeit des Schaftes, dem Material der distalen Spitze, dem Material des Dilators und der hydrophilen Beschichtung. Die Produktspezifikationen (d. h. Innendurchmesser der Schleuse, Innendurchmesser des Dilators) sind dem Produktetikett zu entnehmen.

Leistungsmerkmale

- In das Schleusenmaterial integrierte Edelstahlspirale für Knickresistenz.
- In das Schleusenmaterial integriertes Röntgenmarkerband für die Positionierung der distalen Spitze in Bildgebungsverfahren.
- Hämostaseventil, um Auslaufen zu minimieren.
- Abgerundete Schleusenspitze und konische Dilatorspitze für leichtere Einführung in die Patienten-anatomie.
- Verschiedene Härtegrade des Nylon-Schleusenschaftmaterials für Schiebbarkeit am proximalen Ende und Flexibilität am distalen Ende.
- Sofern zutreffend: Hydrophile Beschichtung für bessere Gleitfähigkeit des Produkts.

Produktkompatibilität

- Standard-Luer-Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Kontrastmittel
- Sofern zutreffend: Führungsdraht 0,018 Inch
- Sofern zutreffend: Führungsdraht 0,035 Inch
- Sofern zutreffend: Führungsdraht 0,038 Inch
- Gefäßprodukte mit einem Außendurchmesser, der unter dem angegebenen Innendurchmesser der Schleuse liegt

Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation sind erwachsene Patienten mit einer Erkrankung, zu deren Behandlung ein Arzt einen Gefäßzugang für notwendig erachtet. Die Einführschleuse ist nicht zur Platzierung in den Herzkranz- oder Hirngefäßen bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Verfahren mit endovaskulärem Zugang, bei denen die Flexor Einführschleusen und Führungsschleusen verwendet werden müssen, dürfen nur von approbierten und ausgebildeten Ärzten wie z. B. Gefäßchirurgen, interventionellen Radiologen und interventionellen Kardiologen durchgeführt werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und als externe kommunizierende Produkte in Kontakt mit Blut sowie für beschränkten (< 24 Stunden) Kontakt mit dem Menschen eingestuft.

Funktionsprinzip

Diese Produkte umfassen eine einlumige Schleuse von 4 Fr bis 8 Fr sowie, je nach Produktspezifikation, einen oder zwei Dilatoren. Die Schleusen sind in Längen von 80 cm bis 110 cm erhältlich. Die Schleuse besteht aus einem Nylonmaterial, das durch Spiralen gestützt wird, um Flexibilität bei minimaler Knick- oder Kompressionsneigung zu bieten. Darüber hinaus wird eine hydrophile Beschichtung auf den distalen Teil der Schleuse und des Dilators aufgetragen. Für die präzise Positionierung befindet sich ein Röntgenmarkerband im Abstand von etwa 2–3 mm vom Ende der Schleuse. Die Dilatorspitze ragt aus der Schleuse heraus, um die Positionierung der Einführschleusenbaugruppe zu erleichtern. Das proximale Ende der Schleuse besteht aus einem Tuohy-Borst-Hämostaseventil, das eine Reihe von Produkten aufnehmen kann und das Auslaufen von Blut minimiert, sowie einem Absperrhahn am Seitenarm.

VERWENDUNGSZWECK

Die Zweckbestimmung dieser Produkte besteht darin, als Pfad für die Einbringung von anderen Instrumenten in das Gefäßsystem zu dienen. Die Einführschleuse ist nicht zur Platzierung in den Herzkranz- oder Hirngefäßen bestimmt.

INDIKATIONEN

Diese Produkte sind indiziert, wenn therapeutische oder diagnostische Produkte in das Gefäßsystem eingeführt werden sollen. Die Einführschleuse ist nicht zur Platzierung in den Herzkranz- oder Hirngefäßen bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN

Diese Produkte bilden einen minimal-invasiven Zugang zum Gefäßsystem für die Platzierung von therapeutischen oder diagnostischen Produkten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Anwendung bei Schwangeren.
- Anwendung bei Pädiatrie-Patienten.
- Vorliegen eines Pseudoaneurysmas, eines Hämatoms oder einer aktiven Infektion im Bereich des Zugangsgefäßes.

WARNHINWEISE

- Wenn beim Verschieben der Flexor Schleuse Widerstand spürbar ist, die Ursache für den Widerstand ermitteln und die Dilatation identifizierter Verengungen oder eine alternative Behandlungsstrategie in Erwägung ziehen. Wenn die Flexor Schleuse gegen Widerstand vorgeschoben wird, ist zum Entfernen der Schleuse mehr Kraft erforderlich, wodurch das Risiko für eine Ablösung von Schleusenmaterial oder Ansatz beim Zurückziehen steigt.
- Die Wiedereinführung des Dilators vor dem Entfernen der Flexor Schleuse erhöht die Stärke der Schleuse und verringert das Risiko für eine Ablösung der Schleusenkomponenten. Wenn beim Zurückziehen der Flexor Schleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilator vorsichtig wieder eingeführt werden, bevor die Entnahme fortgesetzt wird.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Um die Kompatibilität der Produkte sicherzustellen, muss eine Schleuse von ausreichender Größe für den maximalen Außendurchmesser der über die Schleuse einzuführenden Instrumente ausgewählt werden.
- Um Schäden zu vermeiden, müssen alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten interventionellen oder

diagnostischen Instrumente das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können.

- Nicht versuchen, das Instrument zu erhitzen oder umzuformen.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Schleuse ist die Schleuse stets in derselben Position zu halten.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Schleuse, damit die Schleuse nicht beschädigt wird.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Verwendung eines Einführschleusen-Sets können die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten:

- Komplikationen an der Zugangsstelle (einschließlich Hämatom, Infektion, lokale Entzündung, lokale Schmerzen, Pseudoaneurysma)
- Blutung
- Tod
- Distale Embolisation
- Extravasation
- Hämatom
- Infektion
- Verletzung umliegender Strukturen
- Ischämie
- Nervenverletzung
- Schlaganfall oder zerebraler Insult
- Gefäßthrombose oder -okklusion
- Gefäßverletzung (einschließlich Dissektion, Lazeration, Perforation, Gefäßspasmus)

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Einführung der Schleuse:

1. Überprüfen, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse die richtige Größe für den maximalen Durchmesser der einzuführenden Instrumente aufweist.
2. Die Schleuse über den Seitenarm des Ventils spülen, indem die Schleusenordnung vollständig mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllt wird.
3. Den Dilatator mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen. Wenn die Schleuse ein Tuohy-Borst-Ventil aufweist, das Ventil rund um den Dilatator festziehen.
5. Wenn das Produkt eine hydrophile Beschichtung aufweist, diese durch Benetzen der Außenfläche der Vorrichtung mit heparinierter Kochsalzlösung aktivieren.
HINWEIS: Es wird empfohlen, das Produkt während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.
6. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
7. Einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen.
8. Die Kanüle entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
9. Den Dilatator mit Schleuse über den Führungsdraht einführen.
10. Den Führungsdraht und den Dilatator entfernen, aspirieren und den Seitenarm der Schleuse spülen.
11. Das (die) vorgesehene(n) Instrument(e) in geeigneter Größe einführen.

Entfernung der Schleuse

1. Einen Führungsdraht einführen und mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus vorschieben.
2. Die Schleuse entfernen. Beim Entfernen möglichst keine Zugkraft auf den Ansatz ausüben. Wenn beim Zurückziehen der Flexor Schleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilator wieder eingeführt und Schleuse und Dilator als Einheit entfernt werden.
3. Den Führungsdraht entfernen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach Abschluss des Verfahrens alle gebrauchten Produkte und zugehörigen Verpackungen gemäß den örtlichen Entsorgungsverfahren für medizinischen Abfall entsorgen.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Sie können die einmalige Produktkennung der Gebrauchseinheit (Basic Unique Device Identifier) für dieses Produkt verwenden (0827002CINC050-032_AHS), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Eudamed-Website zu finden. Sobald Eudamed zur Verfügung steht, den folgenden Link verwenden: ec.europa.eu/tools/eudamed

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ FLEXOR® SHUTTLE® - SL

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι εισαγωγείς Flexor® Shuttle® - SL και οι εισαγωγείς Flexor® Shuttle Select® είναι σχεδιασμένοι για να λειτουργούν ως οδηγό θηκάρι ή/και θηκάρι εισαγωγέα. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενσωματώνουν ένα στέλεχος Flexor με αιμοστατική βαλβίδα και παρέχονται με έναν ή περισσότερους διαστολείς. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, μήκη και διαμορφώσεις. Στις διαμορφώσεις συγκαταλέγονται διαφορές στην κατασκευή του στελέχους, όπως κυμαινόμενη σκληρότητα του στελέχους, καθώς και υλικό του περιφερικού άκρου, υλικό διαστολέα και υδρόφιλη επικάλυψη. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (δηλαδή εσωτερική διάμετρο θηκαριού, εσωτερική διάμετρο διαστολέα).

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα ενσωματώνεται στο υλικό του θηκαριού για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Δακτύλιος ακτινοσκοιερύ δείκτη ενσωματώνεται στο υλικό του θηκαριού για τοποθέτηση του περιφερικού άκρου με απεικονιστικές τεχνικές.
- Αιμοστατική βαλβίδα για την ελαχιστοποίηση των διαρροών.
- Στρογγυλεμένο άκρο θηκαριού και κωνικός διαστολέας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στην ανατομία του ασθενούς.
- Πολλαπλά σκληρόμετρα από νάιλον υλικό στελέχους θηκαριού για δυνατότητα ώθησης στο εγγύς άκρο και ευκαμψία στο περιφερικό άκρο.

- Εάν εφαρμόζεται, υδρόφιλη επικάλυψη για την ενίσχυση της ολισθηρότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Τυπική σύριγγα με Luer
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικά μέσα
- Εάν εφαρμόζεται, συρμάτινος οδηγός 0,018 inch
- Εάν εφαρμόζεται, συρμάτινος οδηγός 0,035 inch
- Εάν εφαρμόζεται, συρμάτινος οδηγός 0,038 inch
- Αγγειακά τεχνολογικά προϊόντα με μικρότερη εξωτερική διάμετρο από την καθοριζόμενη εσωτερική διάμετρο του θηκαριού

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται είναι ενήλικες ασθενείς με μια ιατρική πάθηση για τη θεραπεία της οποίας έχει προσδιοριστεί από έναν ιατρό ότι απαιτείται πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα. Ο εισαγωγέας δεν προορίζεται για τοποθέτηση στο αγγειακό ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Οι διαδικασίες ενδαγγειακής πρόσβασης που απαιτούν τη χρήση εισαγωγέων και οδηγών θηκαριών Flexor θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από πιστοποιημένους και εκπαιδευμένους κλινικούς επαγγελματίες υγείας, όπως αγγειοχειρουργοί, επεμβατικοί ακτινολόγοι και επεμβατικοί καρδιολόγοι.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για μία χρήση, κατηγοριοποιούνται ως εξωτερικά επικοινωνούντα τεχνολογικά προϊόντα σε επαφή με αίμα και περιορισμένη (< 24 ώρες) επαφή με ανθρώπους.

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν ένα θηκάρι με μονό αυλό που κυμαίνεται από 4 Fr έως 8 Fr, και ανάλογα με την προδιαγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, έναν ή δύο διαστολές. Τα θηκάρια διατίθενται σε μήκη από 80 cm έως 110 cm. Το θηκάρι κατασκευάζεται από νάιλον υλικό που υποστηρίζεται από σπείρες για την παροχή ευκαμψίας, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα τη στρέβλωση ή τη συμπίεση. Επιπλέον, εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του θηκαριού και στον διαστολέα. Υπάρχει ένας δακτύλιος ακτινοσκοπικού δείκτη σε απόσταση περίπου 2-3 mm από το άκρο του θηκαριού για να παρέχει ακριβή τοποθέτηση. Το άκρο του διαστολέα επεκτείνεται πέρα από το θηκάρι για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της διάταξης εισαγωγέα. Το εγγύς άκρο του θηκαριού αποτελείται από μια αιμοστατική βαλβίδα Tuohy-Borst που δέχεται διάφορα τεχνολογικά προϊόντα, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την παλινδρόμηση αίματος, καθώς επίσης και από μια στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η προβλεπόμενη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων είναι να χρησιμεύσουν ως οδός για την εισαγωγή άλλων τεχνολογικών προϊόντων στο αγγειακό σύστημα. Ο εισαγωγέας δεν προορίζεται για τοποθέτηση στο αγγειακό ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται όταν πρέπει να εισαχθούν θεραπευτικά ή διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα στο αγγειακό σύστημα. Ο εισαγωγέας δεν προορίζεται για τοποθέτηση στο αγγειακό ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχουν μια ελάχιστη επεμβατική οδό για πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα για την τοποθέτηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση σε έγκυες γυναίκες.
- Χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Παρουσία ψευδοανευρύσματος, αιματώματος ή ενεργής λοίμωξης στην περιοχή του αγγείου πρόσβασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του θηκαριού Flexor, εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης και εξετάστε το ενδεχόμενο διαστολής οποιουδήποτε περιορισμού που

εντοπίστηκε ή το ενδεχόμενο εναλλακτικής στρατηγικής θεραπείας. Εάν το θηκάρι Flexor προωθηθεί μέσω αντίστασης, η δύναμη που απαιτείται για την αφαίρεση του θηκαριού θα είναι μεγαλύτερη, αυξάνοντας τον κίνδυνο διαχωρισμού υλικού ή του ομφαλού του θηκαριού κατά την απόσυρση του θηκαριού.

- Η επανεισαγωγή του διαστολέα πριν από την αφαίρεση του θηκαριού Flexor αυξάνει την αντοχή του θηκαριού και μειώνει τον κίνδυνο διαχωρισμού του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού Flexor, εξετάστε το ενδεχόμενο προσεκτικής επανεισαγωγής του διαστολέα πριν συνεχίσετε την αφαίρεση.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.
- Για να διασφαλιστεί η συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος, επιλέξτε μέγεθος θηκαριού αρκετά μεγάλο για να δεχτεί τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο οποιωνδήποτε τεχνολογικών προϊόντων που θα τοποθετηθούν διαμέσου του θηκαριού.
- Όλα τα επεμβατικά ή διαγνωστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται με το προϊόν αυτό πρέπει να μετακινούνται ελεύθερα διαμέσου της βαλβίδας και του θηκαριού προκειμένου να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς.
- Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αλλάξετε το σχήμα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση ενός τεχνολογικού προϊόντος διαμέσου του θηκαριού, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του θηκαριού.
- Κατά την παρακέντηση, συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τυχόν ζημιάς στο θηκάρι.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση ενός σετ εισαγωγέα:

- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένου του αιματώματος, της λοίμωξης, της τοπικής φλεγμονής, του τοπικού πόνου, του ψευδοανευρύσματος)
- Αιμορραγία
- Θάνατος
- Περιφερική εμβολή
- Εξαγγείωση
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός σε παρακείμενες δομές
- Ισχαιμία
- Νευρική κάκωση
- Αγγειακό εγκεφαλικό ή καρδιαγγειακό επεισόδιο
- Αγγειακή θρόμβωση ή απόφραξη
- Τραυματισμός αγγείου (συμπεριλαμβανομένου του διαχωρισμού, της ρήξης, της διάτρησης, του αγγειόσπασμου)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση.

Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή θηκαριού:

1. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (ID) του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο των εργαλείων που πρόκειται να εισαχθούν.
2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε το θηκάρι με πλήρωση της διάταξης εισαγωγέα εντελώς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως εντός του θηκαριού. Εάν το θηκάρι διαθέτει βαλβίδα Tuohy-Borst, σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από το διαστολέα.
5. Εάν το τεχνολογικό προϊόν διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη, ενεργοποιήστε την επικάλυψη διαβρέχοντας την εξωτερική επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν διαβρεγμένο κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
6. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
7. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό στο αγγείο διαμέσου της βελόνας.
8. Αφήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα.
9. Εισαγάγετε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
10. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα, κατόπιν αναρροφήστε και εκπλύνετε διαμέσου του πλευρικού βραχίονα του θηκαριού.
11. Εισαγάγετε τεχνολογικό προϊόν (ή προϊόντα) κατάλληλου μεγέθους, εάν απαιτείται.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέχρι το άκρο του να προεξέχει κατά τουλάχιστον 10 cm μετά το άκρο του θηκαριού.
2. Αφαιρέστε το θηκάρι. Αποφεύγετε την εφαρμογή έλξης στον ομφαλό κατά την αφαίρεση. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού Flexor, εξετάστε το ενδεχόμενο επανεισαγωγής του διαστολέα και αφαίρεσης του θηκαριού και του διαστολέα ως ενιαίο σύνολο.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίπτετε όλα τα χρησιμοποιημένα ή μη λειτουργικά προϊόντα και τις σχετικές συσκευασίες σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για το τεχνολογικό προϊόν - (0827002CINC050-032_AHS) - για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της Eudamed. Όταν η βάση δεδομένων Eudamed είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: ec.europa.eu/tools/eudamed

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

INTRODUCTOR FLEXOR® SHUTTLE® - SL**INTRODUCTOR FLEXOR® SHUTTLE SELECT®**

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: 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 PRODUCTO

Los introductores Flexor® Shuttle® - SL y los introductores Flexor® Shuttle Select® están diseñados para utilizarse como vaina guía y/o vaina introductora. Estos dispositivos incorporan un portador Flexor con una válvula hemostática y están provistos de uno o más dilatadores. Estos dispositivos pueden obtenerse en varios tamaños, longitudes y configuraciones. Las configuraciones incluyen diferencias en la construcción del portador, como grados de rigidez variables del portador y el material de la punta distal, el material del dilatador y el revestimiento hidrofílico. En la etiqueta del producto encontrará las especificaciones del producto (esto es, diámetros interiores de la vaina y del dilatador).

Características de funcionamiento

- Espiral de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina para aportar resistencia al acodamiento.
- Banda marcadora radiopaca incorporada en el material de la vaina para el posicionamiento de la punta distal mediante técnicas de adquisición de imágenes.
- Válvula hemostática para reducir al mínimo las fugas.
- Vaina con punta redondeada y dilatador con punta cónica para facilitar la inserción en la estructura anatómica del paciente.
- Múltiples durezas del material del portador de la vaina de nailon para capacidad de empuje en el extremo proximal y flexibilidad en el extremo distal.
- Si corresponde, revestimiento hidrofílico para mejorar la lubricidad del dispositivo.

Compatibilidad del dispositivo

- Jeringa Luer estándar
- Solución salina heparinizada
- Medios de contraste
- Si corresponde, guía de 0,018 inch
- Si corresponde, guía de 0,035 inch
- Si corresponde, guía de 0,038 inch
- Dispositivo vascular con un diámetro exterior más pequeño que el diámetro interior especificado de la vaina.

Población de pacientes

La población prevista de pacientes son pacientes adultos con una afección médica cuyo tratamiento el médico haya determinado que requiere acceso a la vasculatura. El introductor no está diseñado para colocarse en la vasculatura coronaria o la neurovasculatura.

Usuarios previstos

Estos dispositivos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Los procedimientos de acceso endovascular que requieren el uso de los introductores y las vainas guías Flexor solamente deben realizarlos profesionales clínicos autorizados con formación, como cirujanos vasculares, radiólogos intervencionistas y cardiólogos intervencionistas.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos son de un solo uso y están clasificados como dispositivos comunicantes externos en contacto con sangre y con contacto humano limitado (< 24 horas).

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos incluyen una vaina de una sola luz que va de 4 Fr a 8 Fr, y dependiendo de la especificación del dispositivo, uno o dos dilatadores. Las vainas están disponibles en longitudes de 80 cm a 110 cm. La vaina está hecha de material de nailon que está reforzado por espirales para proporcionar flexibilidad a la vez que se minimiza el acodamiento o la compresión. Además, se aplica un revestimiento hidrofílico

a la parte distal de la vaina y del dilatador. Hay una banda marcadora radiopaca situada aproximadamente 2 a 3 mm del extremo de la vaina para proporcionar un posicionamiento preciso. La punta del dilatador se extiende más allá de la vaina para facilitar el posicionamiento del conjunto de introductor. El extremo proximal de la vaina está compuesto de una válvula hemostática Tuohy-Borst que acepta una gama de dispositivos a la vez que se minimiza el reflujo sanguíneo, así como de una llave de paso en el brazo lateral.

USO PREVISTO

La finalidad prevista de estos dispositivos es servir como vía para insertar otros dispositivos en el sistema vascular. El introductor no está diseñado para colocarse en la vasculatura coronaria o la neurovasculatura.

INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados cuando se tienen que introducir dispositivos terapéuticos o de diagnóstico en la vasculatura. El introductor no está diseñado para colocarse en la vasculatura coronaria o la neurovasculatura.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Estos dispositivos proporcionan una vía mínimamente invasiva de acceso al sistema vascular para la colocación de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

- Uso en mujeres embarazadas.
- Uso en pacientes pediátricos.
- Presencia de pseudoaneurisma, hematoma o infección activa en la zona del vaso de acceso.

ADVERTENCIAS

- Si nota resistencia durante el avance de la vaina Flexor, determine la causa de la resistencia y considere la posibilidad de dilatar cualquier restricción identificada o de utilizar otra estrategia de tratamiento. Si la vaina Flexor se hace avanzar contra resistencia, la fuerza requerida para extraer la vaina será mayor, lo que aumentará el riesgo de separación del material de la vaina o del conector durante la extracción.
- La reintroducción de un dilatador antes de extraer la vaina Flexor aumenta la resistencia de la vaina y disminuye el riesgo de separación de partes del dispositivo. Si se espera o se nota resistencia durante la extracción de la vaina Flexor, considere reintroducir con cuidado el dilatador antes de continuar con la extracción.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Para asegurar la compatibilidad del dispositivo, elija un tamaño de vaina lo suficientemente grande para acoger el diámetro exterior máximo de cualquier dispositivo que se vaya a colocar a través de la vaina.
- Todos los instrumentos intervencionistas y diagnósticos empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina para no causar daños.
- No intente calentar ni modificar la forma del dispositivo.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de la vaina, mantenga siempre la posición de la vaina.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo a la vaina, tenga cuidado para evitar dañar la vaina.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso de un equipo introductor:

- Complicaciones del lugar de acceso (incluyendo hematoma, infección, inflamación local, dolor local, pseudoaneurisma)
- Hemorragia
- Muerte

- Embolización distal
- Extravasación
- Hematoma
- Infección
- Lesiones en estructuras adyacentes
- Isquemia
- Lesión de nervios
- Ictus o acontecimiento cerebrovascular
- Trombosis u oclusión vascular
- Lesión en el vaso (incluyendo disección, laceración, perforación, vasoespasmo)

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una minuciosa inspección visual del dispositivo, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la vaina:

1. Asegúrese de que el diámetro interior (ID) de la vaina sea adecuado para el diámetro máximo de los instrumentos que se vayan a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave la vaina llenando por completo el conjunto de la vaina con solución salina heparinizada.
3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Introduzca por completo el dilatador en la vaina. Si la vaina tiene una válvula Tuohy-Borst, apriete la válvula en torno al dilatador.
5. Si el dispositivo tiene un revestimiento hidrofílico, moje la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada para activar el revestimiento. **NOTA:** Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
6. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
7. Introduzca una guía en el vaso a través de la aguja.
8. Deje la guía en su lugar y extraiga la aguja.
9. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía.
10. Extraiga la guía y el dilatador, aspire y lave a través del brazo lateral de la vaina.
11. Introduzca los dispositivos del tamaño adecuado según sea necesario.

Extracción de la vaina

1. Introduzca una guía hasta que su punta se extienda al menos 10 cm más allá de la punta de la vaina.
2. Extraiga la vaina. Evite aplicar tracción al conector durante la extracción. Si se nota o se espera resistencia durante la extracción de la vaina Flexor, considere la posibilidad de reintroducir el dilatador y extraer la vaina y el dilatador conjuntamente.
3. Retire la guía.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Tras finalizar el procedimiento, deseche todos los productos usados y el embalaje asociado según los procedimientos locales de eliminación de residuos médicos.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Cuando esté

disponible, puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo - (0827002CINC050-032_AHS) - para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el sitio web de Eudamed. Cuando Eudamed esté disponible, utilice el siguiente enlace: ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR FLEXOR® SHUTTLE® - SL

INTRODUCTEUR FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Lire attentivement ce mode d'emploi. Le non-respect des consignes indiquées peut avoir pour conséquence que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu ou que le patient soit blessé.

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 médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les introducteurs Flexor® Shuttle® - SL et Flexor® Shuttle Select® sont conçus pour servir de gaine de guidage et/ou de gaine d'introduction. Ces dispositifs comprennent une âme Flexor dotée d'une valve hémostatique, ainsi qu'un ou plusieurs dilatateurs. Ces dispositifs sont disponibles dans plusieurs tailles, longueurs et configurations. Les configurations varient dans la construction de l'âme (variations de la rigidité de l'âme de la forme de l'extrémité distale), dans le matériau du dilatateur et le revêtement hydrophile. Consulter l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques techniques (c'est-à-dire, le diamètre interne de la gaine, le diamètre interne du dilatateur).

Caractéristiques de performance

- Acier inoxydable spiralé intégré dans le matériau de la gaine pour accroître la résistance à la plicature.
- Anneau avec marqueur radio-opaque intégré dans le matériau de la gaine afin de permettre le positionnement de l'extrémité distale sous imagerie.
- Valve hémostatique pour limiter les fuites.
- Extrémité de gaine arrondie et dilatateur profilé afin de faciliter l'insertion dans l'anatomie du patient.
- Plusieurs niveaux de dureté du matériau de l'âme de la gaine en nylon pour renforcer le pouvoir de pénétration de l'extrémité proximale et garantir la flexibilité à l'extrémité distale.
- Revêtement hydrophile, le cas échéant ; pour renforcer le pouvoir lubrifiant du dispositif.

Compatibilité du dispositif

- Seringue à raccord Luer standard
- Sérum physiologique hépariné
- Produit de contraste
- Guide de 0,018 inch, le cas échéant
- Guide de 0,035 inch, le cas échéant
- Guide de 0,038 inch, le cas échéant
- Dispositifs vasculaires d'un diamètre extérieur inférieur au diamètre interne spécifié de la gaine

Catégorie de patients

La catégorie de patients visée est constituée de patients adultes souffrant d'une maladie dont le traitement nécessite, selon le médecin, un accès au système vasculaire. L'introducteur n'est pas conçu pour un positionnement dans le système vasculaire coronaire ou dans le système neurovasculaire.

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Les procédures d'accès endovasculaire qui nécessitent l'utilisation des introducteurs Flexor et des gaines de guidage doivent être exclusivement réalisées par des praticiens cliniques qualifiés et formés, notamment des chirurgiens vasculaires, des radiologues interventionnels et des cardiologues interventionnels.

Contact avec le tissu organique

Ces dispositifs sont à usage unique, classés comme dispositifs communicants externes en contact avec le sang et à contact humain limité (< 24 heures).

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs comprennent une gaine à lumière unique allant de 4 à 8 Fr, et, selon les caractéristiques du dispositif, un ou deux dilateurs. Les gaines sont disponibles en longueurs de 80 à 110 cm. La gaine est faite d'un matériau en nylon renforcé de bobines afin d'offrir une certaine flexibilité tout en limitant la plicature ou la compression. En outre, un revêtement hydrophile est appliqué sur la partie distale de la gaine et du dilateur. Un anneau avec marqueur radio-opaque est situé à environ 2 à 3 mm de l'extrémité de la gaine afin de permettre un positionnement précis. L'extrémité du dilateur s'étend au-delà de la gaine afin de faciliter le positionnement de l'assemblage d'introducteur. L'extrémité proximale de la gaine est constituée d'une valve hémostatique Tuohy-Borst qui accepte toute une série de dispositifs tout en limitant le reflux sanguin, ainsi que d'un robinet d'arrêt sur le raccord latéral.

UTILISATION PRÉVUE

La destination de ces dispositifs est de faire office de voie d'accès pour d'autres dispositifs à insérer dans le système vasculaire. L'introducteur n'est pas conçu pour un positionnement dans le système vasculaire coronaire ou dans le système neurovasculaire.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont indiqués lorsque des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques doivent être introduits dans le système vasculaire. L'introducteur n'est pas conçu pour un positionnement dans le système vasculaire coronaire ou dans le système neurovasculaire.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ces dispositifs offrent une voie d'accès mini-invasive au système vasculaire pour la pose d'un dispositif diagnostique ou thérapeutique.

CONTRE-INDICATIONS

- Femmes enceintes.
- À usage chez les patients en pédiatrie.
- Présence d'un pseudoanévrisme, d'un hématome ou d'une infection active dans la zone du vaisseau d'accès.

AVERTISSEMENTS

- Si une résistance est rencontrée pendant la progression de la gaine Flexor, en déterminer la cause et envisager une dilatation de tout obstacle identifié ou envisager une autre stratégie thérapeutique. Si la gaine Flexor est avancée à travers la résistance, la force nécessaire pour retirer la gaine sera plus élevée, ce qui augmente le risque de séparation du matériel de la gaine ou de l'embase lors du retrait.
- La réinsertion du dilateur avant le retrait de la gaine Flexor augmente la solidité de la gaine et réduit le risque de séparation du dispositif. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine Flexor, envisager de réinsérer délicatement le dilateur avant de poursuivre le retrait.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Pour obtenir une parfaite compatibilité du dispositif, choisir une taille de gaine suffisante pour laisser passer le diamètre externe maximal de tout dispositif destiné à passer dans la gaine.
- Tous les instruments interventionnels ou diagnostiques utilisés avec ce produit doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine pour éviter tous dommages.
- Ne pas essayer de chauffer le dispositif ni de le remettre en forme.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par la gaine, toujours maintenir la position de cette dernière.

- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de la gaine, prendre les précautions permettant d'éviter d'endommager celle-ci.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Événements indésirables qui peuvent être associés à l'utilisation d'un set d'introducteur incluent :

- Complications au niveau du site d'accès (y compris hématome, infection, inflammation locale, douleur locale, pseudoanévrisme)
- Hémorragie
- Décès
- Embolisation distale
- Extravasation
- Hématome
- Infection
- Lésion des structures adjacentes
- Ischémie
- Lésions nerveuses
- Accident vasculaire cérébral ou événement cérébrovasculaire
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Lésion vasculaire (y compris dissection, lacération, perforation, vasospasme)

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégralité de la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon.

MODE D'EMPLOI

Introduction de la gaine :

1. Vérifier que le diamètre interne (ID) de la gaine est adapté au diamètre maximum des instruments à introduire.
2. Purger la gaine par le raccord latéral de la valve en remplissant complètement l'ensemble de la gaine de sérum physiologique hépariné.
3. Purger le dilateur avec du sérum physiologique hépariné.
4. Insérer complètement le dilateur dans la gaine. Si la gaine comporte une valve Tuohy-Borst, resserrer la valve autour du dilateur.
5. Si le dispositif est doté d'un revêtement hydrophile, activer ce dernier en mouillant la surface externe du dispositif avec du sérum physiologique hépariné. **REMARQUE :** Pour obtenir des résultats optimaux, le dispositif doit rester mouillé pendant sa mise en place.
6. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en utilisant une technique de Seldinger standard.
7. Insérer un guide dans le vaisseau par l'aiguille.
8. Laisser le guide en place et retirer l'aiguille.
9. Introduire l'assemblage du dilateur et de la gaine sur le guide.
10. Retirer le guide et le dilateur, puis aspirer et purger la gaine par le raccord latéral.
11. Introduire le(s) dispositif(s) de taille appropriée selon les besoins.

Retrait de la gaine

1. Insérer un guide jusqu'à ce que son extrémité s'étende au moins 10 cm au-delà de l'extrémité de la gaine.
2. Retirer la gaine. Éviter d'exercer une traction sur l'embase pendant le retrait. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine Flexor, envisager de réinsérer le dilateur et de retirer la gaine et le dilateur d'un seul tenant.
3. Retirer le guide.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Une fois l'intervention terminée, éliminer tous les produits usagés et les emballages associés conformément aux procédures locales d'élimination des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base des dispositifs pour ce dispositif (0827002CINC050-032_AHS) pour trouver les performances cliniques sur le site d'Eudamed. Lorsque l'Eudamed sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

FLEXOR® SHUTTLE® - SL BEVEZETŐESZKÖZ FLEXOR® SHUTTLE SELECT® - BEVEZETŐESZKÖZ

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Flexor® Shuttle® - SL bevezetőeszközöket és Flexor® Shuttle Select® - bevezetőeszközöket vezetőhüvelyként és/vagy bevezetőhüvelyként való működésre tervezték. Ezek az eszközök egy vérzéscsillapító szeleppel rendelkező Flexor szárból állnak, valamint egy vagy több dilatátort tartalmaznak. Ezek az eszközök különféle méretekben, hosszúságokban és konfigurációkban érhetők el. A konfigurációk a szár kialakításában jelentkező különbségekre terjednek ki, például eltérő a szár merevsége és a disztális csúcs anyaga, a dilatátor anyaga és a hidrofil bevonat. A termékspecifikációkat (pl. hüvely belső átmérője, dilatátor belső átmérője) a termék címkéjén tekintse át.

Teljesítményjellemzők

- Rozsdamentes acél, a hüvely anyagába beépített spirál a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.
- A hüvely anyagába beépített sugárfogó markersáv a disztális csúcsnak képző technikákkal végzett pozicionálásához.
- Vérzéscsillapító szelep a szivárgás minimalizálására.
- Kerek hüvelycsúcs és elkeskenyedő dilatátorcsúcs a beteg anatómiájába való behelyezés megkönnyítése érdekében.
- Különböző keménységű szakaszokból álló, nejlon anyagú hüvelyszár a proximális vég tolhatósága és a disztális vég rugalmassága érdekében.
- Ha alkalmazható, hidrofil bevonat az eszköz csúszthatóságának a megkönnyítése érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

- Szabványos Luer-fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Kontrasztanyagok
- Ha alkalmazható, 0,018 inch vezetődrót
- Ha alkalmazható, 0,035 inch vezetődrót
- Ha alkalmazható, 0,038 inch vezetődrót
- A hüvely meghatározott belső átmérőjénél kisebb külső átmérőjű vaszkuláris eszközök

Betegpopuláció

A rendeltetés szerinti betegpopulációt olyan betegségben szenvedő felnőtt betegek alkotják, amely kezelésére orvos az érrendszerhez való hozzáférés szükségességét állapította meg. A bevezetőeszköz rendeltetése szerint nem helyezhető el a koszorúerekhez vagy az idegrendszerhez tartozó érrendszerbe.

Rendeltetésszerű felhasználók

Ezek az eszközök a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgálnak. A Flexor bevezetőeszközök és vezetőhüvelyek alkalmazását igénylő endovaszkuláris hozzáféréssel végzett eljárásokat kizárólag engedéllyel és képesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberek, például érsebészek, intervenciók radiológusok és intervenciók kardiológusok hajthatják végre.

Testszövettel való érintkezés

Ezek az eszközök egyszer használatosak, besorolásuk szerint pedig részben testen kívüli orvostechikai eszközök, amelyek vérrel, illetve korlátozott ideig (<24 óráig) emberrel érintkeznek.

Működési elv

Ezek az eszközök 4 Fr és 8 Fr méret közötti egylumenes hüvelyt, valamint – az eszköz specifikációjától függően – egy vagy két dilatátorral rendelkeznek. A hüvelyek 80 cm és 110 cm közötti hosszúságban érhetőek el. A hüvely nejlón anyagból készült spirális megtámasztással, ami rugalmasságot biztosít, miközben minimalizálja a megtörést vagy összenyomódást. Ezen kívül hidrofíll bevonat kerül a hüvely vagy a dilatátor disztális részére. Egy sugárfogó markersáv a hüvely végétől körülbelül 2–3 mm-re helyezkedik el, hogy biztosítsa a pontos pozicionálást. A dilatátor csúcsa túlnyúlik a hüvelyen, és ezzel megkönnyíti a bevezetőeszköz-szerelvény pozicionálást. Az oldalágon lévő elzárócsap mellett a hüvely proximális végét egy Tuohy–Borst vérzéscsillapító szelep alkotja, amelyhez többféle eszköz csatlakoztatható, miközben minimalizálja a vérvisszafolyást.

RENDELTETÉS

Ezeknek az eszközöknek az a rendeltetése, hogy utat biztosítsanak a kardiovaszkuláris rendszerben elhelyezendő más eszközöknek. A bevezetőeszköz rendeltetése szerint nem helyezhető el a koszorúerekhez vagy az idegrendszerhez tartozó érrendszerbe.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök akkor javallottak, amikor terápiás vagy diagnosztikai eszközöket kell bevezetni az érrendszerbe. A bevezetőeszköz rendeltetése szerint nem helyezhető el a koszorúerekhez vagy az idegrendszerhez tartozó érrendszerbe.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ezek az eszközök minimálisan invazív eljárással utat biztosítanak diagnosztikai vagy terápiás eszközök elhelyezését szolgáló, érrendszerhez való hozzáférés érdekében.

ELLENJAVALLATOK

- Használat terhes nőknél.
- Használat gyermekgyógyászati betegeknél.
- Pszeudoaneurizma, hematóma vagy aktív fertőzés jelenléte a hozzáféréshez használt ér területén.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a Flexor hüvely előretolása közben ellenállást tapasztal, értékelje az ellenállás okát, és mérlegelje bármely azonosított szűkület tágításának a lehetőségét, vagy fontolja meg alternatív kezelési stratégia alkalmazását. Amennyiben a Flexor hüvelyt ellenállás mellett tolja előre, a hüvely eltávolításához nagyobb erőre lesz szükség, ami a hüvely anyaga vagy a kónusz esetében a visszahúzáskor fokozza a leválás kockázatát.
- A dilatátornak a Flexor hüvely eltávolítása előtti ismételt behelyezése növeli a hüvely szilárdságát, és mérsékli az eszközleválás kockázatát. Ha a Flexor hüvely visszahúzása során ellenállás várható vagy tapasztalható, mérlegelje a dilatátor óvatos ismételt behelyezésének a lehetőségét az eltávolítás folytatása előtt.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Az eszköz kompatibilitásának a biztosítása érdekében válasszon olyan méretű hüvelyt, amely elég nagy a hüvelyen keresztül elhelyezendő bármely eszköz legnagyobb külső átmérőjéhez.

- A károsodás elkerülése érdekében a jelen termékkel együtt használt összes intervenciós vagy diagnosztikai műszernek szabadon kell mozognia a szelepen és a hüvelyen keresztül.
- Ne kísérelje meg az eszköz hevítését vagy alakjának módosítását.
- Amikor a hüvelyen keresztül helyez be, manipulál vagy húz vissza egy eszközt, a művelet során mindvégig tartsa meg a hüvely helyzetét.
- Amikor a hüvely közelében punkciót, varrást vagy bemetszést hajt végre a szöveten, ügyeljen rá, hogy ne tegyen kárt a hüvelyben.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A bevezetőeszköz-készletek használatával esetlegesen összefüggő nemkívánatos események:

- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények (beleértve a hematómát, fertőzést, helyi gyulladást, helyi fájdalmat, pszeudoaneurizmát)
- Vérzés
- Halál
- Disztális embolizáció
- Extravazáció
- Hematóma
- Fertőzés
- Szomszédos képletek sérülése
- Iszkémia
- Idegsérülés
- Stroke vagy cerebrovaszkuláris esemény
- Vaszkuláris trombózis vagy érelzáródás
- Érsérülés (beleértve a disszekciót, lacerációt, perforációt, érgörcsöt)

KISZERELÉS

Etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A hüvely bevezetése:

1. Győződjön meg arról, hogy a hüvely belső átmérője (ID) megfelelő a bevezetendő műszerek maximális átmérőjéhez.
2. A szelep oldalkarján keresztül öblítse át a hüvelyt: ehhez teljesen töltsse fel a hüvely szerelvényét heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Öblítse át a dilatátort heparinos fiziológiás sóoldattal.
4. Teljesen helyezze be a dilatátort a hüvelybe. Ha a hüvelyhez Tuohy–Borst szelep tartozik, húzza meg a szelepet a dilatátor körül.
5. Ha az eszköz hidrofil bevonattal rendelkezik, aktiválja a hidrofil bevonatot: ehhez nedvesítse meg az eszköz külső felületét heparinos fiziológiás sóoldattal. **MEGJEGYZÉS:** A legjobb eredmény elérése érdekében az eszköz felületét a behelyezés során tartsa nedvesen.
6. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tüvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
7. Vezessen be egy vezetődrótot az érbe a tűn keresztül.
8. A vezetődrótot hagyja a helyén, a tűt pedig távolítsa el.
9. A vezetődrót mentén vezesse be a dilatátor/hüvely szerelvényét.
10. Távolítsa el a vezetődrótot és a dilatátort, majd pedig aspirálja és öblítse át a hüvely oldalkarját.
11. Szükség szerint helyezzen be megfelelő méretű eszköz(öke)t.

A hüvely eltávolítása

1. Vezessen be egy vezetődrótot addig, hogy annak csúcsa legalább 10 cm-rel túlnyúljon a hüvely csúcsán.
2. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt. Az eltávolítás során ne húzza meg a kónuszt. Ha a Flexor hüvely visszahúzása során ellenállás várható vagy tapasztalható, mérlegelje a dilatátor

ismételt behelyezésének, majd a hüvely és dilatátor együttes eltávolításának a lehetőségét.

3. Távolítsa el a vezetődrótot.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárást befejezésekor a helyi orvosi hulladékok ártalmatlanítási eljárásai szerint ártalmatlanítson minden használt terméket, illetve azok csomagolását.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell. A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (0827002CINC050-032_AHS) alapján megtalálható az Eudamed weboldalán. Amikor az Eudamed adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical számára és egyúttal az eszköz használati helye szerint ország illetékes hatóságra felé.

ITALIANO

INTRODUTTORE FLEXOR® SHUTTLE® - SL

INTRODUTTORE FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può far sì che il dispositivo non si comporti come previsto o provochi lesioni al paziente.

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

Gli introduttori Flexor® Shuttle® - SL e Flexor® Shuttle Select® sono progettati per fungere da guaine di guida e/o da guaine di introduzione. Questi dispositivi integrano un corpo Flexor con valvola emostatica e vengono forniti con uno o più dilatatori. Questi dispositivi sono disponibili in diverse misure, lunghezze e configurazioni. Le configurazioni includono differenze nella struttura del corpo del dispositivo, quali variazioni di rigidità del corpo e del materiale della punta distale, il materiale del dilatatore e il rivestimento idrofilo. Per le specifiche del prodotto (ovvero, diametro interno della guaina, diametro interno del dilatatore) fare riferimento alla rispettiva etichetta.

Caratteristiche prestazionali

- Spira in acciaio inossidabile integrata nel materiale della guaina per offrire resistenza al piegamento.
- Marker radiopaco a banda incorporato nel materiale della guaina per il posizionamento della punta distale con tecniche di imaging.
- Valvola emostatica per ridurre al minimo le perdite.
- Punta arrotondata della guaina e punta rastremata del dilatatore per agevolare l'inserimento nell'anatomia del paziente.
- Diversi valori al durometro del materiale del corpo in nylon della guaina per garantire capacità di spinta all'estremità prossimale e flessibilità all'estremità distale.
- Se pertinente, rivestimento idrofilo per migliorare la scorrevolezza del dispositivo.

Compatibilità del dispositivo

- Siringa Luer standard
- Soluzione fisiologica eparinata
- Mezzo di contrasto
- Se pertinente, guida da 0,018 inch
- Se pertinente, guida da 0,035 inch
- Se pertinente, guida da 0,038 inch
- Dispositivi vascolari con diametro esterno inferiore al diametro interno specificato della guaina

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti previsti è costituita da pazienti adulti per i quali un medico abbia stabilito che il trattamento della condizione medica da cui sono affetti richiede l'accesso al sistema vascolare. L'introduttore non è previsto per il posizionamento nei vasi coronarici o neurologici.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di accesso endovascolare che richiedono l'uso degli introduttori e delle guaine di guida Flexor devono essere eseguite unicamente da operatori sanitari abilitati e opportunamente formati, ad esempio chirurghi vascolari, radiologi interventisti e cardiologi interventisti.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi sono monouso, classificati come dispositivi comunicanti con l'esterno a contatto con sangue e a contatto corporeo limitato (<24 ore).

Principio operativo

Questi dispositivi includono una guaina monolume di calibro compreso tra 4 Fr e 8 Fr e, a seconda delle specifiche del dispositivo, uno o due dilatatori. Le guaine sono disponibili in lunghezze comprese tra 80 cm e 110 cm. La guaina è realizzata in materiale di nylon sostenuto da spire che forniscono flessibilità e riducono al minimo il piegamento o la compressione. Inoltre, alla parte distale della guaina e del dilatatore è applicato un rivestimento idrofilo. A circa 2-3 mm dall'estremità della guaina è presente un marker radiopaco a banda che permette un posizionamento preciso. La punta del dilatatore si estende oltre la guaina per facilitare il posizionamento del gruppo dell'introduttore. L'estremità prossimale della guaina è costituita da una valvola emostatica Tuohy-Borst che accoglie una serie di dispositivi e riduce al minimo il reflusso ematico, oltre a un rubinetto sulla via laterale.

USO PREVISTO

La destinazione d'uso di questi dispositivi consiste nella creazione di un percorso per l'inserimento di altri dispositivi nel sistema vascolare. L'introduttore non è previsto per il posizionamento nei vasi coronarici o neurologici.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono indicati quando devono essere introdotti dispositivi terapeutici o diagnostici nel sistema vascolare. L'introduttore non è previsto per il posizionamento nei vasi coronarici o neurologici.

BENEFICI CLINICI

Questi dispositivi forniscono un percorso mininvasivo di accesso al sistema vascolare per il posizionamento di dispositivi diagnostici o terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

- Uso in donne in stato di gravidanza.
- Uso nei pazienti pediatrici.
- Presenza di pseudoaneurisma, ematoma o infezione attiva nell'area del vaso di accesso.

AVVERTENZE

- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guaina Flexor, determinare la causa della resistenza e valutare l'opportunità di dilatare le eventuali stenosi individuate oppure prendere in considerazione una strategia terapeutica alternativa. Se la guaina Flexor viene fatta avanzare in presenza di resistenza, la forza necessaria per rimuoverla sarà maggiore, aumentando il rischio che al momento del ritiro il connettore o il materiale della guaina si separino.
- La reintroduzione del dilatatore prima della rimozione della guaina Flexor rende più robusta la guaina, abbassando il rischio di separazione dei componenti del dispositivo. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina Flexor, valutare l'opportunità di reintrodurre con cautela il dilatatore prima di continuare con la rimozione.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare prevede l'impiego di tecniche standard.
- Al fine di garantire la compatibilità dei dispositivi, scegliere una misura della guaina abbastanza grande da poter accogliere il diametro esterno massimo di qualsiasi dispositivo che verrà posizionato attraverso la guaina stessa.
- Per evitare danni, tutti gli strumenti interventistici o diagnostici usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina.
- Non tentare di riscaldare o rimodellare il dispositivo.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso la guaina, mantenere sempre invariata la posizione di quest'ultima.
- Durante la puntura, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità della guaina, agire con cautela per evitare di danneggiarla.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Eventi avversi che possono essere associati all'impiego di un set con introduttore:

- complicanze nel sito di accesso (compresi ematoma, infezione, infiammazione localizzata, dolore localizzato, pseudoaneurisma)
- sanguinamento
- morte
- embolizzazione distale
- stravaso
- ematoma
- infezione
- lesione a strutture adiacenti
- ischemia
- lesione ai nervi
- ictus o evento cerebrovascolare
- trombosi od occlusione vascolare
- lesione vascolare (compresi dissezione, lacerazione, perforazione, vasospasmo)

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. Mantenere asciutto e al riparo dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento della guaina

1. Accertarsi che il diametro interno (DI) della guaina sia compatibile con il diametro massimo degli strumenti da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare la guaina riempiendola completamente con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nella guaina. Se la guaina ha una valvola Tuohy-Borst, serrarla attorno al dilatatore.
5. Se il dispositivo ha un rivestimento idrofilo, attivarlo bagnando la superficie esterna del dispositivo con soluzione fisiologica eparinata. **NOTA:** Per ottenere risultati ottimali, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
6. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
7. Inserire una guida nel vaso attraverso l'ago.
8. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'ago.

9. Inserirė sulla guida il gruppo composto da dilatatore e guaina.
10. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi aspirare e lavare attraverso la via laterale della guaina.
11. Inserirė il/i dispositivo/i delle dimensioni idonee secondo necessit .

Rimozione della guaina

1. Inserirė una guida finch  la sua punta non si estenda di almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
2. Rimuovere la guaina. Evitare di applicare trazione al connettore durante la rimozione. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina Flexor, valutare l'opportunit  di reintrodurre il dilatatore e rimuovere la guaina e il dilatatore come una singola unit .
3. Rimuovere la guida.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Al termine della procedura, smaltire tutti i prodotti utilizzati e le corrispondenti confezioni in osservanza delle procedure locali in materia di smaltimento dei rifiuti medici.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza. Si pu  usare l'identificativo unico del dispositivo ("UDI") (0827002CINC050-032_AHS) per trovare nel sito Eudamed la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). Se il database Eudamed   disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorit  competenti del Paese in cui   stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

INTUBATORIUS FLEXOR® SHUTTLE® - SL

INTUBATORIUS FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, gali netinkamai veikti priemon  arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS: Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemon  gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkam  licencij  turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Intubatoriai Flexor® Shuttle® - SL ir intubatoriai Flexor® Shuttle Select® sukonstruoti taip, kad veikt  kaip kreipiamasis vamzdelis ir (arba) intubatorius vamzdelis. Šiose priemonėse įtaisyta Flexor šerdis su hemostatiniu vožtuvu, jos tiekiamos su vienu arba keliais pl tikliais. Šios priemonės tiekiamos įvairaus dydžio, ilgio ir konfigūracijos. Konfigūracija skiriasi atsižvelgiant į šerdis konstrukcijos skirtumus, pvz., skirting  šerdis standum  ir distalinio galiuko med iag , pl tiklio med iag  ir hidrofiline  ang . Produkto specifikacijos (t. y., vamzdelio vidinis skersmuo, pl tiklio vidinis skersmuo) pateikiamos produkto etiketėje.

Veikimo charakteristikos

- Vamzdelio medžiagoje įtaisyta nerūdijančio plieno rit , kad saugot  nuo perlinkio.
- Vamzdelio medžiagoje įtaisyta rentgenokontrastinio žymeklio juosta, padedanti vaizdavimo metodais nustatyti distalinio galiuko padėtį.
- Hemostatinis vožtuvas, skirtas nuotėkiui sumažinti.
- Suapvalintas vamzdelio galiukas ir k gi skas pl tiklio galiukas, skirti įst mimui į paciento anatomine sritį palengvinti.
- Kelios skirtingo kietumo nailonin s vamzdelio šerdis medžiagos sritys, užtikrinančios įst mim  proksimaliniame gale ir lankstumą distaliniame gale.

- Jei taikoma, hidrofilinė danga, skirta priemonės slidumui padidinti.

Priemonės suderinamumas

- Standartinis Luerio švirkštas
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Kontrastinės medžiagos
- Jei taikoma, 0,018 inch vielinis kreipiklis
- Jei taikoma, 0,035 inch vielinis kreipiklis
- Jei taikoma, 0,038 inch vielinis kreipiklis
- Kraujagyslių priemonės, kurių išorinis skersmuo yra mažesnis už nurodytą vidinį vamzdelio skersmenį

Pacientų populiacija

Numatytoji pacientų populiacija yra suaugę pacientai, sergantys liga, kuriai gydyti, kaip gydytojas nustatė, reikalinga prieiga prie kraujagyslių. Intubatorius nėra skirtas įstumti į vainikines arba nervų kraujagysles.

Numatytieji naudotojai

Šios priemonės skirtos naudoti gydytojams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo kvalifikaciją ir patirtį. Endovaskulinės prieigos procedūras, kurioms reikia naudoti intubatorius ir kreipiamuosius vamzdelius Flexor, turi atlikti tik licenciją turintys ir kvalifikuoti praktikuojantys gydytojai, pvz., kraujagyslių chirurgai, intervenciniai radiologai ir intervenciniai kardiologai.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės skirtos vienkartiniam naudojimui, jos priskiriamos iš išorės prijungiamų priemonių, kontaktuojančių su krauju ir ribotą laiką (< 24 valandas) kontaktuojančių su žmogumi, kategorijai.

Veikimo principas

Šiose priemonėse yra nuo 4 Fr iki 8 Fr vieno spindžio vamzdelis ir, priklausomai nuo priemonės specifikacijos, vienas arba du plėtikliai. Tiekiami nuo 80 cm iki 110 cm ilgio vamzdeliai. Vamzdelis pagamintas iš nailoninės medžiagos, sutvirtintos spiralėmis, skirtomis lankstumui užtikrinti ir perlinkiui ar suspaudimui sumažinti. Taip pat distalinė vamzdelio dalis ir plėtiklis padengti hidrofiline danga. Maždaug 2-3 mm atstumu nuo vamzdelio galo yra rentgenoktrastinio žymeklio juosta, leidžianti tiksliai nustatyti padėtį. Plėtiklio galiukas yra išlindęs iš vamzdelio, padedantis nustatyti intubatoriaus rinkinio padėtį. Proksimalinį vamzdelio galą sudaro hemostatinis vožtuvas Tuohy-Borst, suderinamas su įvairiomis priemonėmis, sumažinantis kraujo refliuksą, ir šoninėje šakoje esantis čiaupas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Numatytoji šių priemonių paskirtis yra sudaryti kelią kitoms priemonėms įstumti į kraujagyslių sistemą. Intubatorius nėra skirtas įstumti į vainikines arba nervų kraujagysles.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės skirtos naudoti, kai reikia į kraujagysles įstumti terapines arba diagnostines priemones. Intubatorius nėra skirtas įstumti į vainikines arba nervų kraujagysles.

KLINIKINĖ NAUDA

Šios priemonės sudaro minimaliai invazinį kelią prieigai prie kraujagyslių sistemos, kad būtų įstumta diagnostinė arba terapinė priemonė.

KONTRAINDIKACIJOS

- Naudojimas nėščioms moterims.
- Naudojimas vaikams.
- Prieigos per kraujagysles srityje esanti pseudoaneurizma, hematoma arba aktyvi infekcija.

ĮSPĖJIMAI

- Jei stumdami vamzdelį Flexor pajutote pasipriešinimą, įvertinkite pasipriešinimo priežastį ir apsvarstykite galimybę praplėsti aptiktą pasipriešinimo vietą arba taikyti kitą gydymo metodą. Jei vamzdelis Flexor stumiamas esant pasipriešinimui, vamzdeliui išimti naudojama jėga bus didesnė, dėl to padidėja vamzdelio medžiagos arba įvorės atsiskyrimo išėmus rizika.
- Pakartotinai kišant plėtiklį prieš išimant vamzdelį Flexor, padidėja vamzdelio stiprumas ir sumažėja priemonės atsiskyrimo rizika. Jei išimant vamzdelį Flexor numatomas arba pajuntamas pasipriešinimas, apsvarstykite galimybę pakartotinai įstumti plėtiklį prieš toliau išimant vamzdelį.

- Ši vienkartinė priemonė nėra skirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis produktas yra skirtas naudoti gydytojams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo kvalifikaciją ir patirtį. Reikia taikyti standartinius priėjimai per kraujagysles skirtų vamzdelių įstūmimo metodus.
- Priemonių suderinamumui užtikrinti pasirinkite pakankamai didelio dydžio vamzdelį, kad tilptų didžiausio išorinio skersmens priemonės, kurios bus įstumiamos per vamzdelį.
- Su šiuo produktu naudojami intervenciniai arba diagnostiniai instrumentai turi laisvai judėti per vožtuvą ir vamzdelį, kad būtų išvengta pažeidimo.
- Nemėginkite priemonės kaitinti arba keisti jos formą.
- Priemonę įstumdami, ja manipuliuodami arba ją išimdami per vamzdelį, visada išlaikykite vamzdelio padėtį.
- Pradurdami, siūdami arba pjaudami audinius greta vamzdelio, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte vamzdelio.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Nepageidaujami įvykiai, kurie gali būti susiję su intubatoriaus rinkinio naudojimu:

- Prieigos vietos komplikacijos (įskaitant hematoma, infekciją, vietinį uždegimą, vietinį skausmą, pseudoaneurizmą)
- Kraujavimas
- Mirtis
- Distalinė embolizacija
- Ekstravazacija
- Hematoma
- Infekcija
- Gretimų struktūrų pažeidimas
- Išemija
- Nervo pažeidimas
- Insultas arba smegenų kraujotakos sutrikimas
- Kraujagyslių trombozė arba užsikimšimas
- Kraujagyslių pažeidimas (įskaitant disekciją, laceraciją, perforaciją, vazospazmą)

KAIP TIEKIAMA

Gaminys tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite produktą, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Vizualiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Vamzdelio įstūmimas:

1. Užtikrinkite, kad vamzdelio vidinis skersmuo (VS) yra tinkamas instrumentų, kurie bus įstumiami, didžiausiam skersmeniui.
2. Naudodami vožtuvo šoninę šaką, praplaukite vamzdelį, užpildydami visą vamzdelio rinkinį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Praplaukite plėtiklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4. Įstumkite visą plėtiklį į vamzdelį. Jei vamzdelyje yra vožtuvas Tuohy-Borst, priveržkite vožtuvą aplink plėtiklį.
5. Jei priemonė padengta hidrofiline danga, aktyvinkite dangą sudrėkindami išorinį priemonės paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. **PASTABA:** Geriausiems rezultatams pasiekti įstūmimo metu išlaikykite priemonę sudrėkintą.
6. Naudodami standartinį Seldingerio metodą, prieikite prie reikiamos kraujagyslės atitinkama adata.
7. Per adatą įstumkite vielinį kreipiklį į kraujagyslę.
8. Palikite vielinį kreipiklį vietoje ir išimkite adatą.

9. Per vielinį kreipiklį įstumkite plėtiklį / vamzdelio rinkinį.
10. Išimkite vielinį kreipiklį ir plėtiklį, tada išsiurbkite ir praplaukite per vamzdelio šoninę šaką.
11. Jei reikia, įstumkite atitinkamo dydžio priemonę (-es).

Vamzdelio išėmimas

1. Stumkite vielinį kreipiklį, kol jo galiukas išlįs bent 10 cm už vamzdelio galiuko.
2. Ištraukite vamzdelį. Išimdami netraukite įvorės. Jei išimant vamzdelį Flexor numatomas arba pajuntamas pasipriešinimas, apsvarstykite galimybę pakartotinai įstumti plėtiklį ir išimti vamzdelį bei plėtiklį kaip vieną priemonę.
3. Ištraukite vielinį kreipiklį.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Užbaigę procedūrą, visus naudotus produktus ir jų pakuotes išmeskite pagal vietines medicininių atliekų šalinimo procedūras.

LITERATŪRA

Šie naudojimo nurodymai paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Galite naudoti pagrindinį šios priemonės unikalų priemonės identifikatorių (0827002CINC050-032_AHS), kad rastumėte saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) „Eudamed“ svetainėje. Kai yra „Eudamed“ duomenų bazė, naudokite šią nuorodą: ec.europa.eu/tools/eudamed

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

FLEXOR® SHUTTLE® - SL IEVADĪTĀJS

FLEXOR® SHUTTLE SELECT® - IEVADĪTĀJS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Flexor® Shuttle® - SL ievadītāji un Flexor® Shuttle Select® - ievadītāji ir paredzēti, lai darbotos kā ievadapvalks un/vai ievadslūžas. Šīs ierīces ietver Flexor asi ar hemostāzes vārstu un ir aprīkotas ar vienu vai vairākiem dilatatoriem. Šīs ierīces ir pieejamas dažādos izmēros, garumos un konfigurācijās. Konfigurācijas ietver atšķirības ass konstrukcijā, piemēram, mainīgu ass stingrību un distālā gala materiālu, dilatatora materiālu un hidrofilo pārklājumu. Izstrādājuma specifikācijas (t.i., ievadapvalka iekšējo diametru, dilatatora iekšējo diametru) skatiet izstrādājuma etiķetē.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nerūsējošā tērauda spirāle, kas iekļauta ievadapvalka materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocīšanas.
- Starojumu necaurlaidīga marķiera josla ir iekļauta ievadapvalka materiālā distālā gala pozicionēšanai, izmantojot attēlveidošanas metodes.
- Hemostāzes vārsts, lai samazinātu noplūdi.
- Noapaļots ievadapvalka gals un konusveida dilatatora gals, lai atvieglotu ievietošanu pacienta anatomijā.
- Dažādas neilona ievadapvalka ass materiāla cietības, kas nodrošina stumjamību proksimālajā galā un elastību distālajā galā.
- Ja piemērojams, hidrofils pārklājums, lai uzlabotu ierīces eļļainību.

Ierīces saderība

- Standarta luera šļirce
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums

- Kontrastviela
- Ja piemērojama, 0,018 inch vadītājstīga
- Ja piemērojama, 0,035 inch vadītājstīga
- Ja piemērojama, 0,038 inch vadītājstīga
- Asinsvadu ierīces ar mazāku ārējo diametru nekā norādītais ievadapvalka iekšējais diametrs

Pacientu populācija

Paredzētā pacientu populācija ir pieauguši pacienti ar veselības stāvokli, kuru ārstēšanai ārsts ir noteicis, ka nepieciešama piekļuve asinsvadiem. Ievadītājs nav paredzēts ievietošanai koronārajos vai neirovaskulārajos asinsvados.

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces paredzētas lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un ieguvuši pieredzi diagnostisko un invazīvo metožu lietošanā. Endovaskulārās piekļuves procedūras, kurās nepieciešams izmantot Flexor ievadītājus un ievadapvalkus, drīkst veikt tikai licencēti un apmācīti klīniskie speciālisti, piemēram, asinsvadu ķirurgi, invazīvie radiologi un invazīvie kardiologi.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces ir paredzētas vienreizējai lietošanai, klasificētas kā ārējās saziņas ierīces, kas saskaras ar asinīm un ierobežotas (<24 stundas) saskarē ar cilvēkiem.

Darbības princips

Šajās ierīcēs ir viens lūmena ievadapvalks, kas svārstās no 4 Fr līdz 8 Fr, un atkarībā no ierīces specifikācijas, viens vai divi dilatatori. Ievadapvalki ir pieejami garumā no 80 cm līdz 110 cm. Ievadapvalks ir izgatavots no neilona materiāla, ko atbalsta spirāles, lai nodrošinātu elastību, vienlaikus samazinot ielocīšanos vai saspiešanu. Turklāt ievadapvalka un dilatatora distālajā daļā tiek uzklāts hidrofilis pārklājums. Apmēram 2–3 mm attālumā no ievadapvalka gala ir starojumu necaurīdīga marķiera josla, kas nodrošina precīzu novietojumu. Dilatora gals sniedzas garām ievadapvalkam, lai atvieglotu ievadītāja bloka novietojumu. Ievadapvalka proksimālais gals sastāv no Tuohy-Borst hemostāzes vārsta, kas pieņem dažādas ierīces, vienlaikus samazinot asins atteci, kā arī no noslēgkrāna uz sānu atzarojuma.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīču paredzētais nolūks ir kalpot kā ceļam citām ierīcēm, kuras var ievietot asinsvadu sistēmā. Ievadītājs nav paredzēts ievietošanai koronārajos vai neirovaskulārajos asinsvados.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas, kad asinsvados jāievada terapeitiskās vai diagnostikas ierīces. Ievadītājs nav paredzēts ievietošanai koronārajos vai neirovaskulārajos asinsvados.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šīs ierīces nodrošina minimāli invazīvu ceļu, lai piekļūtu asinsvadu sistēmai diagnostikas vai terapeitiskās ierīces novietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Lietošana grūtniecēm.
- Lietošana bērniem.
- Pseudoaneirismas, hematomas vai aktīvas infekcijas klātbūtne piekļuves asinsvada zonā.

BRĪDINĀJUMI

- Ja Flexor ievadapvalka virzīšanas laikā rodas pretestība, izvērtējiet pretestības cēloni un apsveriet jebkura identificētā ierobežojuma paplašināšanu vai apsveriet alternatīvu ārstēšanas stratēģiju. Ja Flexor ievadapvalks tiek virzīts uz priekšu ar pretestību, spēks ievadapvalka izņemšanai būs lielāks, palielinot ievadapvalka materiāla vai galviņas atdalīšanās risku pēc izņemšanas.
- Dilatora atkārtota ievietošana pirms Flexor ievadapvalka izņemšanas palielina ievadapvalka izturību un samazina ierīces atdalīšanās risku. Ja Flexor ievadapvalka izņemšanas laikā ir sagaidāma pretestība vai rodas pretestība, pirms turpināt izņemšanu, rūpīgi apsveriet iespēju atkārtoti ievietot dilatatoru.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un invazīvo tehniku izmantošanā. Asinsvadu piekļuves ievadapvalku ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes.
- Lai nodrošinātu ierīču saderību, izvēlieties ievadapvalka izmēru, kas ir pietiekami liels, lai tas atbilstu visu ierīču maksimālajam ārējam diametram, kas tiks ievietots caur ievadapvalku.
- Lai izvairītos no bojājumiem, visiem invazīvajiem vai diagnostikas instrumentiem, kas tiek izmantoti ar šo izstrādājumu, vajadzētu brīvi pārvietoties caur vārstu un ievadapvalku.
- Nemēģiniet sildīt vai pārveidot ierīci.
- Ievietojot, manipulējot ar ierīci vai izvelkot to caur ievadapvalku, vienmēr saglabājiet ievadapvalka pozīciju.
- Punktējot, šujot vai iegriežot audus ievadapvalka tuvumā, ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu ievadapvalku.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Nevēlami notikumi, kas var būt saistīti ar ievadītāja komplekta lietošanu:

- Piekļuves vietas komplikācijas (tostarp hematoma, infekcija, lokāls iekaisums, lokālas sāpes, pseidoaneirisma);
- Asiņošana;
- Nāve;
- Distāla embolizācija;
- Ekstravazācija;
- Hematoma;
- Infekcija;
- Blakus esošu struktūru bojājumi;
- Išēmija;
- Nerva bojājums;
- Insults vai cerebrovaskulārs notikums;
- Asinsvadu tromboze vai oklūzija;
- Asinsvada trauma (tostarp disekcija, lacerācija, perforācija, vazospazma).

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ievadslūžu ievadīšana

1. Pārliecinieties, ka ievadapvalka iekšējais diametrs (ID) atbilstu maksimālajam ievadāmo instrumentu diametram.
2. Izmantojot vārsta sānu atzarojumu, izskalojiet ievadapvalku, pilnībā piepildot ievadapvalka bloku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izskalojiet dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
4. Ievietojiet dilatatoru ievadapvalkā pilnībā. Ja ievadapvalkam ir Tuohy-Borst vārsts, pievelciet vārstu ap dilatatoru.
5. Ja ierīcei ir hidrofils pārklājums, aktivizējiet pārklājumu, samitrinot ierīces ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. **PIEZĪME:** Lai iegūtu labākos rezultātus, novietošanas laikā uzturiet ierīci mitrā stāvoklī.
6. Izmantojot standarta Seldinger metodi, piekļūstiet mērķa asinsvadam ar atbilstošu adatu.
7. Caur adatu ievietojiet vadītājstīgu asinsvadā.
8. Atstājiet vadītājstīgu vietā un izņemiet adatu.
9. Ievietojiet dilatatoru/ievadapvalku pāri vadītājstīgai.
10. Izņemiet vadītājstīgu un dilatatoru, pēc tam aspirējiet un izskalojiet caur ievadapvalka sānu atzarojumu.
11. Pēc nepieciešamības ievietojiet atbilstoša izmēra ierīci(-es).

Ievadapvalka izņemšana

1. Ievietojiet vadītājstīgu, līdz tās gals sniedzas vismaz 10 cm garām ievadapvalka galam.

2. Izņemiet ievadslūžas. Izņemšanas laikā izvairieties no galviņas vilkšanas. Ja Flexor ievadapvalka izņemšanas laikā ir sagaidāma pretestība vai rodas pretestība, apsveriet iespēju atkārtoti ievietot dilatatoru un izņemt ievadapvalku un dilatatoru kā vienību.
3. Izņemiet vadītājstīgu.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet visus lietotos izstrādājumus un ar tiem saistītos iepakojumus atbilstoši vietējām medicīnisko atkritumu likvidēšanas procedūrām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina. Varat izmantot šīs ierīces pamata ierīces unikālo identifikatoru — (UDI) (0827002CINC050-032_AHS) —, lai Eudamed tīmekļa vietnē atrastu ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP). Kad Eudamed ir pieejams, izmantojiet šo saiti: ec.europa.eu/tools/eudamed

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

FLEXOR® SHUTTLE® - SL INTRODUCER

FLEXOR® SHUTTLE SELECT® - INTRODUCER

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Flexor® Shuttle® - SL introducers en Flexor® Shuttle Select® - introducers zijn ontworpen voor gebruik als geleidesheath en/of introducersheath. Deze hulpmiddelen bestaan uit een Flexor schacht met een hemostatische klep en worden geleverd met een of meer dilatatoren. Deze hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in diverse maten, lengten en uitvoeringen. De uitvoeringen verschillen onder meer in schachtconstructie, zoals stijfheid van de schacht en materiaal van de distale tip, dilatatormateriaal en hydrofiele coating. Zie het productetiket voor specificaties van het product (d.w.z. binnendiameter van de sheath, binnendiameter van de dilatator).

Prestatiekenmerken

- Roestvrij stalen spiraal verwerkt in het materiaal van de sheath om knikken tegen te gaan.
- Radiopake markeringsband verwerkt in het materiaal van de sheath voor positionering van de distale tip met behulp van beeldvormingstechnieken.
- Hemostatische klep om lekkage te minimaliseren.
- Afgeronde tip van de sheath en tapse dilatortip om het inbrengen in de anatomie van de patiënt te vergemakkelijken.
- Nylon schachtmateriaal van de sheath bestaande uit meerdere durometers, zodat het proximale uiteinde goed kan worden voortgeduwd en het distale uiteinde flexibel is.
- Indien van toepassing, hydrofiele coating om de smering van het hulpmiddel te verbeteren.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Standaard luer-spuit
- Gehepariniseerd fysiologisch zout
- Contrastmiddelen

- Indien van toepassing, voerdraad van 0,018 inch
- Indien van toepassing, voerdraad van 0,035 inch
- Indien van toepassing, voerdraad van 0,038 inch
- Vasculaire hulpmiddelen met een kleinere buitendiameter dan de gespecificeerde binnendiameter van de sheath

Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen patiënten met een medische aandoening waarvan de arts heeft vastgesteld dat voor de behandeling toegang tot de vasculatuur nodig is. De introducer is niet bedoeld voor plaatsing in de coronaire of neurovasculaire vasculatuur.

Beoogde gebruikers

Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Endovasculaire toegangsprocedures die het gebruik van de Flexor introducers en geleidesheaths vereisen, mogen alleen worden uitgevoerd door hiertoe bevoegde en opgeleide klinische artsen, zoals vaatchirurgen, interventieradiologen en interventiecardiologen.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik, gecategoriseerd als uitwendige communicerende hulpmiddelen in contact met bloed en beperkt (< 24 uur) menselijk contact.

Operatieprincipe

Deze hulpmiddelen bestaan uit een sheath met enkel lumen, variërend van 4 Fr tot 8 Fr en, afhankelijk van de specificaties van het hulpmiddel, één of twee dilatatoren. De sheaths zijn verkrijgbaar in lengtes van 80 cm tot 110 cm. De sheath is gemaakt van nylon materiaal dat wordt ondersteund door spiralen voor flexibiliteit, waardoor knikken of samendrukken tot een minimum wordt beperkt. Bovendien is een hydrofiele coating aangebracht op het distale gedeelte van de sheath en de dilatator. Op ongeveer 2-3 mm van het uiteinde van de sheath bevindt zich een radiopake markeringsband voor een nauwkeurige positionering. De dilatortip steekt uit de sheath om het inbrengen van de introducer te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de sheath bestaat uit een Tuohy-Borst-hemostatische klep, waarin een reeks hulpmiddelen kan worden geplaatst waarbij het terugvloeien van bloed tot een minimum wordt beperkt, en een afsluitkraan op de zijarm.

BEOOGD GEBRUIK

Het beoogd doeleind van deze hulpmiddelen is om te fungeren als kanaal voor het inbrengen van andere hulpmiddelen in het vaatstelsel. De introducer is niet bedoeld voor plaatsing in de coronaire of neurovasculaire vasculatuur.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd wanneer therapeutische of diagnostische hulpmiddelen in de vasculatuur moeten worden ingebracht. De introducer is niet bedoeld voor plaatsing in de coronaire of neurovasculaire vasculatuur.

KLINISCHE VOORDELEN

Deze hulpmiddelen bieden een minimaal-invasief kanaal tot het vaatstelsel voor het plaatsen van diagnostische of therapeutische hulpmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik bij zwangere vrouwen.
- Gebruik bij pediatrie patiënten.
- Aanwezigheid van een pseudoaneurysma, hematoom, of actieve infectie in het gebied van het toegangsvat.

WAARSCHUWINGEN

- Als er tijdens het opvoeren van de Flexor sheath weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak van de weerstand vast en overweeg dilatatie van eventuele geïdentificeerde belemmeringen of overweeg een andere behandelingsstrategie. Als de Flexor sheath onder weerstand wordt opgevoerd, zal er voor verwijdering van de sheath meer kracht nodig zijn, waardoor het risico wordt vergroot dat er bij het terugtrekken sheathmateriaal loskomt of componenten van het aanzetstuk losraken.
- Door de dilatator opnieuw in te brengen vóór verwijdering van de Flexor sheath, wordt de sheath verstevigd en het risico van losraken van hulpmiddelcomponenten verkleind. Als er tijdens het terugtrekken van de Flexor sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator

voorzichtig opnieuw in te brengen alvorens door te gaan met de verwijdering.

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- Met het oog op compatibiliteit van de hulpmiddelen moet een sheathmaat worden gekozen die groot genoeg is voor de maximale buitendiameter van de hulpmiddelen die door de sheath zullen worden ingebracht.
- Om beschadiging te voorkomen moeten alle met dit product gebruikte interventionele of diagnostische instrumenten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen.
- Probeer niet het hulpmiddel te verwarmen of te vervormen.
- Houd de sheath altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de sheath.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel vlakbij de sheath moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de sheath wordt beschadigd.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die mogelijk aan het gebruik van een introducerset zijn verbonden:

- Complicaties van de introductieplaats (waaronder hematoom, infectie, lokale ontsteking, lokale pijn, pseudoaneurysma)
- Bloeding
- Overlijden
- Distale embolisatie
- Extravasatie
- Hematoom
- Infectie
- Letsel van omliggende structuren
- Ischemie
- Zenuwletsel
- Stroke of cerebrovasculair voorval
- Vasculaire trombose of occlusie
- Vaatletsel (waaronder dissectie, laceratie, perforatie, vasospasme)

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

De sheath inbrengen:

1. Controleer of de inwendige diameter (ID) van de sheath geschikt is voor de maximale diameter van de in te brengen instrumenten.
2. Met behulp van de zijarm van de klep spoelt u de sheath door, door de sheathinrichting volledig met gehepariniseerd fysiologisch zout te vullen.
3. Spoel de dilatator door met gehepariniseerd fysiologisch zout.

4. Bring de dilatator helemaal in de sheath in. Als de sheath een Tuohy-Borst-klep heeft, draai de klep dan vast rond de dilatator.
5. Als het hulpmiddel een hydrofiele coating heeft, activeer de coating dan door de buitenkant van het hulpmiddel nat te maken met gehepariniseerd fysiologisch zout. **NB:** Voor de beste resultaten moet het hulpmiddel tijdens plaatsing vochtig worden gehouden.
6. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
7. Bring door de naald een voerdraad in het bloedvat in.
8. Laat de voerdraad op zijn plaats en verwijder de naald.
9. Bring de dilatator/sheath-combinatie in over de voerdraad.
10. Verwijder de voerdraad en de dilatator. Aspireer en spoel de zijarm van de sheath vervolgens door.
11. Bring het (de) benodigde hulpmiddel(en) van de juiste maat in.

De sheath verwijderen

1. Bring een voerdraad in tot zijn tip ten minste 10 cm uit de tip van de sheath steekt.
2. Verwijder de sheath. Oefen tijdens het verwijderen geen trekkracht uit op het aanzetstuk. Als er tijdens het terugtrekken van de Flexor sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator opnieuw in te brengen en de sheath en dilatator als één geheel te verwijderen.
3. Verwijder de voerdraad.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Voer na voltooiing van de procedure alle gebruikte producten en de bijbehorende verpakking af in overeenstemming met de plaatselijke procedures voor het afvoeren van medisch afval.

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de unique device identifier van dit hulpmiddel (0827002CINC050-032_AHS) gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van Eudamed. Gebruik de volgende link wanneer Eudamed beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

FLEXOR® SHUTTLE® - SL INNFØRINGSENHET

FLEXOR® SHUTTLE SELECT® - INNFØRINGSENHET

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Flexor® Shuttle® - SL innføringseheter og Flexor® Shuttle Select® - innføringseheter er designet for å fungere som en ledehylse og/eller innføringshylse. Disse anordningene inneholder et Flexor skaft med en hemostaseventil og leveres med én eller flere dilatatorer. Disse anordningene fås i forskjellige størrelser, lengder og konfigurasjoner. Konfigurasjonene inkluderer forskjeller i skaftets konstruksjon, for eksempel varierende skaftstivhet og materiale i distal spiss, dilatatormateriale og hydrofilt belegg. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (dvs. hylsens indre diameter, dilatatorens indre diameter).

Ytelsesegenskaper

- Spiral i rustfritt stål innebygd i hylsematerialet for motstand mot knekk.
- Radiopakt markørbånd innebygd i hylsematerialet for posisjonering av distal spiss under avbildningsteknikker.
- Hemostaseventil for å minimere lekkasje.
- Avrundet hylsespiss og konusformet dilatatorspiss for å lette innføring i pasientens anatomi.
- Nylonhylsens skaftmateriale har flere durometerhardheter for skyveevne i den proksimale enden og fleksibilitet i den distale enden.
- Hvis aktuelt, hydrofilt belegg for å la anordningen gli lettere.

Anordningens kompatibilitet

- Standard luer-sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Kontrastmiddel
- Hvis aktuelt, 0,018 inch ledevaier
- Hvis aktuelt, 0,035 inch ledevaier
- Hvis aktuelt, 0,038 inch ledevaier
- Vaskulære anordninger med en mindre ytre diameter enn hylsens spesifiserte indre diameter

Pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er voksne pasienter med en medisinsk tilstand hvor en lege har bestemt at behandlingen krever tilgang til vaskulaturen. Innføringsenheten er ikke beregnet på å plasseres i koronar- eller nevrovaskulaturen.

Tiltenkte brukere

Disse anordningene er beregnet brukt av leger med opplæring og erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Endovaskulære tilgangsprosedyrer som krever bruk av Flexor innføringsenheter og ledehylser, skal bare utføres av autoriserte og opplærte kliniske utøvere, for eksempel vaskulære kirurger, intervensjonsradiologer og intervensjonskardiologer.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene er for engangsbruk og er kategorisert som eksternt kommuniserende anordninger i kontakt med blod og begrenset (< 24 timer) kontakt med menneske.

Bruksprinsipp

Disse anordningene inneholder en hylse med ett lumen som spenner fra 4 Fr til 8 Fr, og avhengig av anordningens spesifisering, én eller to dilatatorer. Hylsene fås i lengder fra 80 cm til 110 cm. Hylsen er laget av et nylonmateriale som støttes av spiraler for å gi fleksibilitet samtidig som knekk eller kompresjon minimeres. I tillegg er et hydrofilt belegg påført på den distale delen av hylsen og dilatatoren. Et radioopakt markørbånd er plassert cirka 2–3 mm fra enden av hylsen for å gi nøyaktig posisjonering. Dilatatorspissen strekker seg forbi hylsen for å lette posisjonering av innføringsenheten. Hylsens proksimale ende består av en Tuohy-Borst hemostaseventil som har plass til et spekter av anordninger samtidig som den minimerer tilbakestrømming av blod, samt en stoppekran på sidearmen.

TILTENKT BRUK

Det tiltenkte formålet med disse anordningene er å fungere som en bane der andre anordninger kan settes inn i det vaskulære systemet. Innføringsenheten er ikke beregnet på å plasseres i koronar- eller nevrovaskulaturen.

BRUKSOMRÅDER

Disse anordningene er indisert når terapeutiske eller diagnostiske anordninger skal føres inn i vaskulaturen. Innføringsenheten er ikke beregnet på å plasseres i koronar- eller nevrovaskulaturen.

KLINISKE FORDELER

Disse anordningene gir en minimalt invasiv bane for tilgang til det vaskulære systemet for plassering av en diagnostisk eller terapeutisk anordning.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk på gravide kvinner.
- Bruk på pediatriske pasienter.
- Tilstedeværelse av pseudoaneurisme, hematom eller aktiv infeksjon i området til tilgangskaret.

ADVARSLER

- Hvis det kjennes motstand ved fremføring av Flexor hylsen, vurderer du årsaken til motstanden og vurderer dilatasjon av eventuell identifisert innsnevring eller vurderer alternativ behandlingsstrategi. Hvis Flexor hylsen føres frem gjennom motstand, vil det være nødvendig med større kraft for å fjerne hylsen, noe som øker risikoen for at hylsematerialet eller muffen løsner ved tilbaketrekking.
- Innføring av dilatatorene igjen før Flexor hylsen fjernes, øker hylsens styrke og reduserer risikoen for at anordningen løsner. Hvis du forventer eller kjenner motstand under tilbaketrekking av Flexor hylsen, skal du nøye vurdere å sette inn dilatatorene igjen før du fortsetter fjerningen.
- Engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemisk kontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Anvend standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser.
- For å sikre kompatibilitet med anordningen skal du velge en hylsestørrelse som er stor nok til å ha plass til den maksimale ytre diameteren til enhver anordning som skal plasseres gjennom hylsen.
- Alle intervensjonsinstrumenter eller diagnostiske instrumenter som brukes med dette produktet, skal kunne bevege seg fritt gjennom ventilen og hylsen for å unngå skade.
- Ikke prøv å varme opp eller endre form på anordningen.
- Ved innføring, manipulering eller tilbaketrekking av en anordning gjennom hylsen skal hylsens posisjon alltid opprettholdes.
- Ved punksjon, suturering eller innsnitt i vevet nær hylsen må det utvises forsiktighet for å unngå skade på hylsen.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan være forbundet med bruken av et innføringssett:

- Komplikasjoner ved tilgangsstedet (innbefattet hematom, infeksjon, lokal inflammasjon, lokal smerte, pseudoaneurisme)
- Blødning
- Død
- Distal embolisering
- Ekstravasasjon
- Hematom
- Infeksjon
- Skade på nærliggende strukturer
- Iskemi
- Nerveskade
- Slag eller cerebrovaskulær hendelse
- Vaskulær trombose eller okklusjon
- Karskade (innbefattet disseksjon, laserasjon, perforasjon, angiospasme)

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

Innføring av hylse:

1. Kontroller at hylsens indre diameter (ID) passer til den maksimale diameteren på instrumentene som skal føres inn.
2. Ved bruk av ventilens sidearm skylles hylsen ved å fylle hylsen fullstendig med heparinisert saltløsning.
3. Skyll dilatatorene med heparinisert saltløsning.

4. Før dilatatorene helt inn i hylsen. Hvis hylsen har en Tuohy-Borst-ventil, strammes ventilen rundt dilatatorene.
5. Hvis anordningen har hydrofilt belegg, skal belegget aktiveres ved å væte anordningens ytre overflate med heparinisert saltløsning. **MERKNAD:** For best resultat må anordningen holdes våt under plasseringen.
6. Få adgang til målkaret med egnet nål ved bruk av standard Seldinger-teknikk.
7. Før en ledevaier inn i karet gjennom nålen.
8. La ledevaieren sitte på plass og fjern nålen.
9. Innfør dilatator/hylse-enheten over ledevaieren.
10. Fjern ledevaieren og dilatatorene, aspirer og skylle deretter gjennom hylsens sidearm.
11. Innfør anordninger av passende størrelse etter behov.

Fjerning av hylse

1. Innfør en ledevaier til spissen strekker seg minst 10 cm forbi hylsens spiss.
2. Fjern hylsen. Unngå å trekke i muffen ved fjerning. Hvis du forventer eller kjenner motstand under tilbaketrekking av Flexor hylsen, skal du vurdere å sette inn dilatatorene igjen og fjerne hylsen og dilatatorene som en enhet.
3. Fjern ledevaieren.

KASSERING AV ANORDNINGER

Ved fullføring av prosedyren kasserer du alle brukte produkter og tilhørende emballasje i henhold til lokale prosedyrer for kassering av medisinsk avfall.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på. Du kan bruke den grunnleggende unike enhetsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002CINC050-032_AHS) for å finne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på Eudameds nettsted. Når Eudamed er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

INTRODUKTOR FLEXOR® SHUTTLE® - SL

INTRODUKTOR FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie urządzenia będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

Introduktry Flexor® Shuttle® - SL oraz introduktry Flexor® Shuttle Select® są przeznaczone do stosowania jako koszulka prowadząca i/lub koszulka wprowadzająca. Te urządzenia mają trzon Flexor z zastawką hemostatyczną oraz są dostarczane z co najmniej jednym rozszerzaczem. Te urządzenia są dostępne w różnych rozmiarach, długościach i konfiguracjach. Konfiguracje obejmują różnice w konstrukcji trzonu, takie jak różna sztywność trzonu oraz materiał końcówki dystalnej, materiał rozszerzacza i powłoka hydrofilna. Parametry techniczne produktu (tj. średnicę wewnętrzną koszulki, średnicę wewnętrzną rozszerzacza) można znaleźć na etykiecie produktu.

Charakterystyka działania

- Spirala ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał koszulki zapewnia odporność na zapętlanie.

- Opaska znacznika cieniodajnego wbudowana w materiał koszulki ułatwia pozycjonowanie końcówki dystalnej pod kontrolą obrazowania.
- Zastawka hemostatyczna minimalizuje wycieki.
- Zaokrąglona końcówka koszulki i stożkowa końcówka rozszerzacza ułatwiają wprowadzanie do struktur anatomicznych pacjenta.
- Liczne strefy o różnej twardości nylonowego materiału trzonu koszulki zapewniają łatwość prowadzenia na końcu proksymalnym oraz elastyczność na końcu dystalnym.
- Powłoka hydrofilna zwiększa smarowność urządzenia, w stosownych przypadkach.

Zgodność urządzenia

- Standardowa strzykawka z łącznikiem luer
- Heparinizowana sól fizjologiczna
- Środki kontrastowe
- Prowadnik 0,018 inch, w stosownych przypadkach
- Prowadnik 0,035 inch, w stosownych przypadkach
- Prowadnik 0,038 inch, w stosownych przypadkach
- Urządzenia naczyniowe o średnicy zewnętrznej mniejszej niż określona średnica wewnętrzna koszulki

Populacja pacjentów

Przewidzianą populacją pacjentów są pacjenci dorośli, u których leczenie stanu medycznego w ocenie lekarza wymaga uzyskania dostępu do układu naczyniowego. Introduktor nie jest przeznaczony do umieszczania w naczyniach wieńcowych ani naczyniach układu nerwowego.

Docelowi użytkownicy

Te urządzenia są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Zabiegi z dostępu wewnątrznaczyniowego wymagające stosowania introduktorów i koszulek prowadzących Flexor powinny być wykonywane wyłącznie przez uprawnionych i przeszkolonych lekarzy, takich jak chirurdzy naczyniowi, radiolodzy interwencyjni i kardiolodzy interwencyjni.

Kontakt z tkankami ciała

Te urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użycia; zostały zaklasyfikowane jako zewnętrzne urządzenia mające kontakt z krwią oraz ograniczony (< 24 godzin) kontakt z ciałem człowieka.

Zasada działania

Te urządzenia obejmują jednokanałową koszulkę o rozmiarze od 4 Fr do 8 Fr oraz, w zależności od parametrów technicznych urządzenia, jeden lub dwa rozszerzacze. Koszulki są dostępne w długościach od 80 cm do 110 cm. Koszulka jest wykonana z materiału nylonowego, który jest podtrzymywany przez spiralę w celu zapewnienia elastyczności przy minimalnym zapętleniu i ściskaniu. Ponadto powłoka hydrofilna pokrywa część dystalną koszulki i rozszerzacza. Opaska znacznika cieniodajnego zlokalizowana około 2–3 mm od końca koszulki umożliwi precyzyjne pozycjonowanie. Końcówka rozszerzacza wystaje poza koszulkę, co ułatwia pozycjonowanie zespołu introduktora. Koniec proksymalny koszulki ma zastawkę hemostatyczną Tuohy-Borst, która może pomieścić różne urządzenia, jednocześnie ograniczając cofanie się krwi, a także kraniak odcinający na ramieniu bocznym.

PRZEZNACZENIE

Przewidziane zastosowanie tych urządzeń to wykorzystanie jako droga do wprowadzania innych urządzeń do układu naczyniowego. Introduktor nie jest przeznaczony do umieszczania w naczyniach wieńcowych ani naczyniach układu nerwowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Te urządzenia są wskazane do stosowania w sytuacjach wymagających wprowadzenia urządzeń terapeutycznych lub diagnostycznych do układu naczyniowego. Introduktor nie jest przeznaczony do umieszczania w naczyniach wieńcowych ani naczyniach układu nerwowego.

KORZYŚCI KLINICZNE

Te urządzenia zapewniają minimalnie inwazyjną drogę dostępu do układu naczyniowego umożliwiającą umieszczenie urządzeń diagnostycznych i terapeutycznych.

PRZECIWSKAZANIA

- Stosowanie u kobiet w ciąży.

- Stosowanie u pacjentów pediatrycznych.
- Obecność tętniaka rzekomego, krwaka lub czynnego zakażenia w obszarze naczynia dostępowego.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania koszulki Flexor, należy ocenić przyczynę oporu i rozważyć poszerzenie zidentyfikowanych przeszkód lub rozważyć alternatywną strategię leczenia. Jeżeli koszulka Flexor będzie wprowadzana przy pokonywaniu oporu, siła potrzebna do wyjęcia koszulki będzie większa, co zwiększy ryzyko oddzielenia się materiału koszulki lub złączki podczas wycofywania.
- Ponowne wprowadzenie rozszerzacza przed wyjęciem koszulki Flexor zwiększa wytrzymałość koszulki i zmniejsza ryzyko oddzielenia się elementów urządzenia. Jeżeli przewidywane jest wystąpienie oporu lub zostanie stwierdzone występowanie oporu podczas wycofywania koszulki Flexor, należy rozważyć ostrożne ponowne wprowadzenie rozszerzacza przed kontynuowaniem wycofywania.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/ lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać urządzenia, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego.
- Aby zapewnić kompatybilność urządzenia, należy dobrać koszulkę o rozmiarze wystarczająco dużym do pomieszczenia maksymalnej średnicy zewnętrznej wszelkich urządzeń, które będą wprowadzane przez koszulkę.
- Aby nie doszło do uszkodzeń, wszelkie narzędzia interwencyjne lub diagnostyczne stosowane z tym produktem powinny swobodnie przechodzić przez zastawkę i koszulkę.
- Nie należy podejmować prób ogrzewania urządzenia ani zmiany jego kształtu.
- Podczas wprowadzania, manipulacji lub wycofywania urządzenia przez koszulkę należy zawsze trzymać koszulkę nieruchomo.
- W przypadku przekłuwania, szycia lub nacinania tkanki w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia koszulki.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane z użyciem zestawu introduktora, należą:

- Powikłania związane z miejscem dostępu (w tym krwaki, zakażenie, miejscowy stan zapalny, miejscowy ból, tętniak rzekomy)
- Krwawienie
- Zgon
- Zatorowość dystalna
- Wynaczynienie
- Krwaki
- Zakażenie
- Uszkodzenie sąsiednich struktur
- Niedokrwienie
- Uszkodzenie nerwów
- Udar lub zdarzenie naczyniowo-mózgowe
- Zakrzepica naczyniowa lub okluzja
- Uszkodzenie naczynia (w tym rozwarstwienie, pokaleczenie, perforacja, skurcz naczynia)

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA URZĄDZENIA

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić urządzenie, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Wzrokowo sprawdzić i upewnić się, że nie doszło do żadnego naruszenia integralności bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzanie koszulki:

1. Upewnić się, że średnica wewnętrzna (ID) koszulki jest odpowiednia do maksymalnej średnicy narzędzi przeznaczonych do wprowadzenia.
2. Korzystając z ramienia bocznego zastawki, przepłukać koszulkę, całkowicie wypełniając zespół koszulki heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Przepłukać rozszerzacz heparynizowaną solą fizjologiczną.
4. Wprowadzić rozszerzacz całkowicie do koszulki. Jeśli koszulka ma zastawkę Tuohy-Borst, dokręcić zastawkę wokół rozszerzacza.
5. Jeśli urządzenie ma powłokę hydrofilną, aktywować powłokę, zwilżając powierzchnię zewnętrzną urządzenia heparynizowaną solą fizjologiczną. **UWAGA:** W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni urządzenia podczas jego umieszczania.
6. Stosując standardową metodę Seldingera, uzyskać dostęp do naczynia docelowego przy pomocy odpowiedniej igły.
7. Wprowadzić przewodnik przez igłę do naczynia.
8. Usunąć igłę, pozostawiając przewodnik na miejscu.
9. Wprowadzić zespół rozszerzacza/koszulki po przewodniku.
10. Usunąć przewodnik i rozszerzacz, a następnie zaaspirować i przepłukać przez ramię boczne koszulki.
11. Wprowadzić według potrzeby urządzenia o odpowiednim rozmiarze.

Usuwanie koszulki

1. Wprowadzać przewodnik do momentu, kiedy jego końcówka wysunie się na co najmniej 10 cm poza końcówkę koszulki.
2. Usunąć koszulkę. Unikać pociągania za złączkę podczas wyjmowania. Jeśli przewidywane jest wystąpienie oporu lub zostanie stwierdzone występowanie oporu podczas wycofywania koszulki Flexor, należy rozważyć ponowne wprowadzenie rozszerzacza i wycofanie koszulki z rozszerzaczem jako całości.
3. Usunąć przewodnik.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

Po zakończeniu zabiegu należy zutylizować wszystkie użyte produkty i powiązane z nimi opakowania zgodnie z lokalnymi procedurami usuwania odpadów medycznych.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (0827002CINC050-032_AHS) w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych Eudamed. Kiedy baza danych Eudamed będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR FLEXOR® SHUTTLE® - SL

INTRODUTOR FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os introdutores Flexor® Shuttle® - SL e os introdutores Flexor® Shuttle Select® são concebidos para funcionar como uma bainha guia e/ou bainha introdutora. Estes dispositivos integram uma haste Flexor com uma válvula hemostática e são fornecidos com um ou mais dilatadores. Estes dispositivos encontram-se disponíveis em diversos tamanhos, comprimentos e configurações. As configurações incluem diferenças na construção da haste, como variação na rigidez da haste e da ponta distal, o material do dilatador e o revestimento hidrófilo. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do mesmo (ou seja, o diâmetro interno da bainha e o diâmetro interno do dilatador).

Características de desempenho

- Espiral de aço inoxidável incorporada no material da bainha para resistência a dobras.
- Banda marcadora radiopaca incorporada no material da bainha para posicionamento distal da ponta sob técnicas de imagem.
- Válvula de hemostática para minimizar fugas.
- Ponta da bainha arredondada e ponta do dilatador cónico para facilitar a inserção na anatomia do doente.
- Haste da bainha em material com múltiplos durómetros de nylon para melhorar a capacidade de progressão na extremidade proximal e flexibilidade na extremidade distal.
- Se aplicável, revestimento hidrófilo para aumentar a lubrificidade do dispositivo.

Compatibilidade do dispositivo

- Seringa Luer padrão
- Soro fisiológico heparinizado
- Meios de contraste
- Se aplicável, fio guia de 0,018 inch
- Se aplicável, fio guia de 0,035 inch
- Se aplicável, fio guia de 0,038 inch
- Dispositivos vasculares com diâmetro externo menor que o diâmetro interno especificado da bainha

População de doentes

A população de doentes a que se destina é a de doentes adultos com uma condição médica, cujo tratamento determinado por um médico, requer acesso à vasculatura. O introdutor não se destina a ser colocado na vasculatura coronária ou neurológica.

Utilizadores previstos

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Os procedimentos de acesso endovascular que requerem a utilização de introdutores e bainhas guia Flexor só devem ser realizados por profissionais clínicos licenciados e treinados, como cirurgiões vasculares, radiologistas de intervenção e cardiologistas de intervenção.

Contacto com o tecido corporal

Estes dispositivos são para utilização única, categorizados como dispositivos de comunicação externa em contacto com sangue e contacto humano limitado (< 24 horas).

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos incluem uma bainha de lúmen único variando de 4 Fr a 8 Fr e, dependendo da especificação do dispositivo, um ou dois dilatadores. As bainhas estão disponíveis em comprimentos de 80 cm a 110 cm. A bainha é fabricada num material de nylon que é suportado por espirais para fornecer flexibilidade, minimizando dobras ou a compressão. Além disso, o revestimento hidrófilo é aplicado na porção distal da bainha e do dilatador. Há uma banda do marcador radiopaco localizada a aproximadamente 2 mm a 3 mm da extremidade da bainha para proporcionar um posicionamento preciso. A ponta do dilatador estende-se além da bainha para facilitar o posicionamento do conjunto do introdutor. A extremidade proximal da bainha é composta por uma válvula hemostática Tuohy-Borst que é compatível com uma variedade de dispositivos enquanto minimiza o refluxo sanguíneo, bem como uma torneira de passagem no ramo lateral.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A finalidade prevista destes dispositivos é a de servir como uma via para outros dispositivos serem inseridos no sistema vascular. O introdutor não se destina a ser colocado na vasculatura coronária ou neurológica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos estão indicados quando os dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico devem ser introduzidos na vasculatura. O introdutor não se destina a ser colocado na vasculatura coronária ou neurológica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Estes dispositivos fornecem uma via minimamente invasiva para aceder ao sistema vascular para colocação de dispositivos diagnósticos ou terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Uso em mulheres grávidas.
- Uso em doentes pediátricos.
- Presença de pseudoaneurisma, hematoma ou infeção ativa na área do vaso de acesso.

ADVERTÊNCIAS

- Se sentir resistência ao avançar a bainha Flexor, determine a causa da resistência e considere a dilatação de qualquer restrição identificada ou considere uma estratégia de tratamento alternativa. Se a bainha Flexor for avançada com resistência, a força para retirar a bainha será maior, aumentando o risco de separação do material da bainha ou do conector ao retirar.
- A reinserção do dilatador antes da remoção da bainha Flexor aumenta a resistência da bainha e diminui o risco de separação do dispositivo. Caso preveja ou detete resistência durante a retirada da bainha Flexor, considere reinserir cuidadosamente o dilatador antes de continuar a remoção.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- De modo a garantir a compatibilidade do dispositivo, escolha um tamanho de bainha suficientemente grande para acomodar o diâmetro externo máximo de quaisquer dispositivos que serão colocados através da bainha.
- Todos os instrumentos de diagnóstico ou de intervenção utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha, de modo a evitar danos.
- Não tente aquecer nem moldar o dispositivo.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- Quando puncionar, suturar ou fizer uma incisão nos tecidos próximos da bainha, tenha cuidado para evitar danificar a bainha.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem estar associados à utilização de um conjunto introdutor:

- Complicações do local de acesso vascular (incluindo hematoma, infeção, inflamação local, dor local, pseudoaneurisma)
- Hemorragia
- Morte
- Embolização distal
- Extravasamento
- Hematoma
- Infeção
- Lesão em estruturas adjacentes
- Isquemia

- Lesão nervosa
- Acidente vascular cerebral ou evento cerebrovascular
- Trombose ou oclusão vascular
- Lesão do vaso (incluindo dissecação, laceração, perfuração, vasoespasmos)

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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução da bainha:

1. Certifique-se de que o diâmetro interno (ID) da bainha é adequado para o diâmetro máximo dos instrumentos que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue a bainha enchendo totalmente o conjunto da bainha com soro fisiológico heparinizado.
3. Irrigue o dilatador com soro fisiológico heparinizado.
4. Introduza completamente o dilatador dentro da bainha. Se a bainha possuir uma válvula Tuohy-Borst, aperte a válvula à volta do dilatador.
5. Se o dispositivo contiver revestimento hidrófilo, ative-o humedecendo a superfície externa do dispositivo com soro fisiológico heparinizado. **NOTA:** Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.
6. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.
7. Insira um fio guia no vaso através da agulha.
8. Deixe o fio guia colocado e remova a agulha.
9. Insira o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia.
10. Remova o fio guia e o dilatador, de seguida aspire e irrigue através do ramo lateral da bainha.
11. Introduza o(s) dispositivo(s) de tamanho adequado conforme necessário.

Remoção da bainha

1. Insira um fio guia até que a respetiva ponta se prolongue no mínimo 10 cm para além da ponta da bainha.
2. Retire a bainha. Evite aplicar tração no conector durante a remoção. Se previr a existência de resistência ou se detetar resistência durante a retirada da bainha Flexor, considere a reinserção do dilatador e a remoção da bainha e do dilatador como uma unidade.
3. Retire o fio guia.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o terminar do procedimento, elimine todos os produtos usados e respetivas embalagens de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos médicos locais.

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente. Pode utilizar a identificação única de dispositivo básica para este dispositivo (0827002CINC050-032_AHS) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da Eudamed. Quando a Eudamed estiver disponível, utilize o seguinte link: ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SLOVENČINA

ZAVÁDZAČ FLEXOR® SHUTTLE® - SL

ZAVÁDZAČ FLEXOR® SHUTTLE SELECT®

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že zariadenie nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Zavádzače Flexor® Shuttle® - SL a zavádzače Flexor® Shuttle Select® sú navrhnuté tak, aby fungovali ako vodiace a/alebo zavádzacie puzdro. Tieto pomôcky obsahujú driek Flexor s hemostatickým ventilom a sú vybavené jedným alebo viacerými dilatátormi. Tieto pomôcky sú k dispozícii v rôznych veľkostiach, dĺžkach a konfiguráciách. Jednotlivé konfigurácie majú rozdiely v konštrukcii drieku, majú napríklad rôznu tuhosť drieku a materiál distálneho hrotu, materiál dilatátora a hydrofilnú vrstvu. Špecifikácie výrobku nájdete na označení výrobku (napr. vnútorný priemer puzdra, vnútorný priemer dilatátora).

Výkonnostné charakteristiky

- Vinutie z nehrdzavejúcej ocele zabudované do materiálu puzdra pre odolnosť proti zauzleniu.
- Rádioopakný značkový pásik zabudovaný do materiálu puzdra na umiestnenie distálneho hrotu pri zobrazovacích technikách.
- Hemostatický ventil na minimalizáciu úniku.
- Zaoblená špička puzdra a špička zúženého dilatátora na uľahčenie zavedenia do anatomických štruktúr pacienta.
- Viacero zón s rôznou tvrdosťou materiálu nylonového materiálu nylonového drieku puzdra na tlačenie na proximálnom konci a pružnosť na distálnom konci.
- V prípade potreby hydrofilná vrstva na zvýšenie mazivosti pomôcky.

Kompatibilita pomôcky

- Štandardná injekčná striekačka luer
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastná látka
- Prípadne 0,018-inch vodiaci drôt
- Prípadne 0,035-inch vodiaci drôt
- Prípadne 0,038-inch vodiaci drôt
- Cievne pomôcky s menším vonkajším priemerom, ako je určený vnútorný priemer puzdra

Populácia pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí pacienti so zdravotným problémom, ktorého liečba si podľa rozhodnutia lekára vyžaduje prístup do vaskulatúry. Zavádzač nie je určený na umiestnenie do koronárnej alebo nervovej cievy.

Určení používateľa

Tieto pomôcky sú určené na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami. Endovaskulárne prístupové postupy, ktoré si vyžadujú použitie zavádzačov Flexor a vodiacich puzdier, by mali vykonávať len licencovaní a vyškolení klinickí lekári, ako sú cievni chirurgovia, intervenční rádiológovia a intervenční kardiológovia.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky sú určené na jednorazové použitie a kategorizované ako externé komunikačné pomôcky prichádzajúce do kontaktu s krvou a obmedzeného (< 24 hodín) kontaktu s ľuďmi.

Princíp prevádzky

Tieto pomôcky obsahujú jeden lúmen puzdra veľkosti od 4 Fr do 8 Fr a v závislosti od špecifikácie pomôcky jeden alebo dva dilatátory. Puzdrá sú k dispozícii v dĺžkach od 80 cm do 110 cm. Puzdro je vyrobené z nylonového materiálu, ktorý je podopretý cievkami, ktoré zabezpečujú pružnosť a zároveň minimalizujú

zauzlenie alebo stlačenie. Okrem toho sa na distálnu časť puzdra a dilatátora naniesie hydrofilná vrstva. Približne 2 – 3 mm od konca puzdra je umiestnená rádioopakná značkovacia páska, ktorá umožňuje presné určenie polohy. Hrot dilatátora presahuje puzdro, aby sa uľahčilo umiestnenie súpravy zavádzača. Proximálny koniec puzdra pozostáva z hemostatického ventilu Tuohy-Borst, do ktorého sa zmestí celý rad pomôcok a zároveň minimalizuje reflux krvi, ako aj z uzatváracieho kohútika na bočnom ramene.

URČENÉ POUŽITIE

Účelom týchto pomôcok je slúžiť ako cesta pre iné pomôcky, ktoré sa majú zaviesť do cievneho systému. Zavádzač nie je určený na umiestnenie do koronárnej alebo nervovej cievy.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú indikované pri zavádzaní terapeutických alebo diagnostických pomôcok do cievneho riečiska. Zavádzač nie je určený na umiestnenie do koronárnej alebo nervovej cievy.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Tieto pomôcky poskytujú minimálne invazívnu cestu prístupu do cievneho systému na umiestnenie diagnostickej alebo terapeutической pomôcky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie u tehotných žien.
- Použitie u pediatrických pacientov.
- Prítomnosť pseudoaneurizmy, hematómu alebo aktívnej infekcie v oblasti prístupovej cievy.

VAROVANIA

- Ak sa pri posúvaní puzdra Flexor vyskytne odpor, posúďte príčinu odporu a zväžte dilatáciu akéhokoľvek zisteného obmedzenia alebo zväžte alternatívnu stratégiu liečby. Ak sa puzdro Flexor posúva za miesto odporu, sila na odstránenie puzdra bude vyššia, čím sa zvyšuje riziko oddelenia materiálu puzdra alebo hrdla pri vyťahovaní.
- Opätovné zavedenie dilatátora pred odstránením puzdra Flexor zvyšuje pevnosť puzdra a znižuje riziko oddelenia pomôcky. Ak sa očakáva odpor alebo sa s ním stretnete počas vyberania puzdra Flexor, zväžte opatrné opätovné vloženie dilatátora pred pokračovaním vo vyberaní.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu zariadenia alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami. Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na vaskulárny prístup.
- Aby ste zaistili kompatibilitu pomôcky, vyberte si dostatočne veľké puzdro, aby sa do neho zmestil maximálny vonkajší priemer všetkých pomôcok, ktoré sa budú zavádzať cez puzdro.
- Všetky intervenčné alebo diagnostické nástroje používané s týmto výrobkom by sa mali voľne pohybovať cez ventil a puzdro, aby nedošlo k ich poškodeniu.
- Pomôcku sa nepokúšajte zahrievať ani upravovať jej tvar.
- Pri zavádzaní, manipulácii alebo vyberaní pomôcky cez puzdro vždy udržiavajte polohu puzdra.
- Pri prepichovaní, zašívaní alebo narezávaní tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby ste ho nepoškodili.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti, ktoré môžu súvisieť s použitím súpravy zavádzača:

- Komplikácie v mieste prístupu (vrátane hematómu, infekcie, lokálneho zápalu, lokálnej bolesti, pseudoaneurizmy),
- Krvácanie,
- Smrť,
- Distálna embolizácia,
- Extravazácia,
- Hematóm,
- Infekcia,

- Poškodenie príľahlých štruktúr,
- Ischémia,
- Poranenie nervov,
- Cievna mozgová príhoda alebo cerebrovaskulárna príhoda,
- Cievna trombóza alebo oklúzia,
- Poranenie ciev (vrátane disekcie, lacerácie, perforácie, vazospazmu).

sPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zavádzanie puzdra:

1. Uistite sa, že vnútorný priemer (ID) puzdra je vhodný pre maximálny priemer zavádzaných nástrojov.
2. Pomocou bočného ramena ventilu prepláchnite puzdro úplným naplnením súpravy puzdra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Dilatátor prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4. Dilatátor úplne zasunúť do puzdra. Ak má puzdro ventil Tuohy-Borst, utiahnite ho okolo dilatátora.
5. Ak má pomôcka hydrofilnú vrstvu, aktivujte ju navlhčením vonkajšieho povrchu pomôcky heparinizovaným fyziologickým roztokom. **POZNÁMKA:** Na dosiahnutie najlepších výsledkov udržiavajte zariadenie počas umiestňovania v navlhčenom stave.
6. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky sprístupnite cieľovú cievu vhodnou ihlou.
7. Vložte vodiaci drôt do cievy cez ihlu.
8. Vodiaci drôt nechajte na mieste a ihlu odstráňte.
9. Nasadte zostavu dilatátora/puzdra na vodidlo drôtu.
10. Odstráňte vodiaci drôt a dilatátor, potom aspirujte a prepláchnite bočné rameno puzdra.
11. Podľa potreby vložte pomôcku (pomôcky) vhodnej veľkosti.

Odstránenie puzdra

1. Vložte vodidlo drôtu tak, aby jeho hrot presahoval aspoň 10 cm za hrot puzdra.
2. Odstráňte puzdro. Počas vyberania sa vyhnite ťahu na hrdlo. Ak sa očakáva odpor alebo sa s ním stretnete počas vyberania puzdra Flexor, zvážte opätovné vloženie dilatátora a vybratia puzdra a dilatátora ako jedného celku.
3. Vytiahnite vodiaci drôt.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Po ukončení postupu zlikvidujte všetky použité výrobky a príslušné obaly podľa miestnych postupov na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný. Základný unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) – (0827002CINC050-032_AHS) – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke spoločnosti Eudamed. Keď je k dispozícii Eudamed, použite tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

UVAJALO FLEXOR® SHUTTLE® - SL**UVAJALO FLEXOR® SHUTTLE SELECT®**

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Uvajala Flexor® Shuttle® - SL in uvajala Flexor® Shuttle Select® so zasnovana tako, da delujejo kot vodilni tulec in/ali uvajalni tulec. Ti pripomočki vključujejo držaj Flexor s hemostatskim ventilom in so opremljeni z enim ali več dilatatorji. Ti pripomočki so na voljo v različnih velikostih, dolžinah in konfiguracijah. Konfiguracije vključujejo razlike v zgradbi držala, kot so različna togost držala in material distalne konice, dilatacijski material in hidrofilna prevleka. Glejte nalepko izdelka za specifikacije izdelka (tj. notranji premer tulca, notranji premer dilatatorja).

Značilnosti učinkovitosti

- Spirala iz nerjavnega jekla, vgrajena v material tulca za odpornost proti zvijanju.
- Radiopropustni markerski trak, vgrajen v material tulca za pozicioniranje distalne konice pri tehnikah slikanja.
- Hemostatski ventil za zmanjšanje puščanja.
- Zaobljena konica tulca in koničasta konica dilatatorja za olajšanje vstavljanja v pacientovo anatomijo.
- Več durometrov iz materiala držala najlonskega tulca za potisnost na proksimalnem koncu in fleksibilnost na distalnem koncu.
- Če je primerno, hidrofilna prevleka za izboljšanje mazljivosti pripomočka.

Združljivost pripomočka

- Standardna luer-brizga
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Kontrastno sredstvo
- Žično vodilo 0,018 inch, če je primerno
- Žično vodilo 0,035 inch, če je primerno
- Žično vodilo 0,038 inch, če je primerno
- Žilni pripomočki z manjšim zunanjim premerom od navedenega notranjega premera ovoja

Populacija pacientov

Predvidena populacija pacientov so odrasli pacienti z zdravstvenim stanjem, pri katerem je zdravnik ugotovil, da zahteva žilni dostop. Uvajalec ni namenjen za namestitvev v koronarno ali živčno žilje.

Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami. Postopke endovaskularnega dostopa, ki zahtevajo uporabo uvajal Flexor in vodilnih tulcev, smejo izvajati samo licencirani in usposobljeni klinični zdravniki, kot so žilni kirurgi, intervencijski radiologi in intervencijski kardiologi.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki so za enkratno uporabo, kategorizirani kot zunanje komunikacijske naprave v stiku s krvjo in z omejenim (< 24 ur) stikom s človekom.

Načelo delovanja

Ti pripomočki vključujejo tulec z eno svetlino velikosti razpona od 4 Fr do 8 Fr in, odvisno od specifikacije pripomočka, en ali dva dilatatorja. Tulci so na voljo v dolžinah od 80 cm do 110 cm. Tulci je izdelan iz najlonskega materiala, ki ga podpirajo spirale, da zagotovijo prožnost, hkrati pa zmanjšajo prepogibanje ali stiskanje. Na distalni del tulca in dilatator se nanese tudi hidrofilna prevleka. Za natančno pozicioniranje je približno 2-3 mm od konca tulca nameščen rentgensko neprepusten označevalni trak. Dilatatorska konica sega mimo tulca, da olajša pozicioniranje sklopa uvajala. Proksimalni konec tulca je sestavljen iz hemostatskega ventila Tuohy-Borst, ki sprejema vrsto pripomočkov, hkrati pa zmanjša refluks krvi, in zapornega ventila na stranski roki.

PREDVIDENA UPORABA

Namen teh pripomočkov je vzpostaviti pot za druge pripomočke, ki se vstavijo v žilni sistem. Uvajalec ni namenjen za namestitve v koronarno ali živčno žilje.

Indikacije za uporabo

Ti pripomočki so indicirani, ko je treba v žilje vnesti terapevtske ali diagnostične pripomočke. Uvajalec ni namenjen za namestitve v koronarno ali živčno žilje.

KLINIČNE KORISTI

Ti pripomočki zagotavljajo minimalno invazivno pot za dostop do žilnega sistema za namestitev diagnostične ali terapevtskega pripomočka.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba pri nosečnicah.
- Uporaba pri pediatričnih pacientih.
- Prisotnost psevdanevrizme, hematoma ali aktivne okužbe v območju dostopne žile

OPOZORILA

- Če med napredovanjem ovojnice fleksorja naletite na upor, ocenite vzrok za upor in razmislite o razširitvi katere koli ugotovljene omejitve ali razmislite o alternativni strategiji zdravljenja. Če se tulec Flexor premakne skozi upor, bo sila, potrebna za odstranitev tulca, večja, kar poveča tveganje za ločitev materiala tulca ali pesta ob izvleku.
- Ponovna vstavitve dilatatorja pred odstranitvijo tulca Flexor poveča trdnost tulca in zmanjša tveganje ločitve pripomočka. Če se med umikanjem tulca Flexor upor pričakuje ali pojavi, bi bilo morda treba previdno ponovno vstaviti dilatator pred nadaljevanjem odstranjevanja.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami. Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitve tulcev za žilni dostop.
- Da bi zagotovili združljivost pripomočkov, izberite velikost tulca, ki je dovolj velika, da sprejme največji zunanji premer vseh pripomočkov, ki bodo nameščene skozi tulec.
- Vsi intervencijski ali diagnostični instrumenti, ki se uporabljajo s tem izdelkom, se morajo prosto premikati skozi ventil in tulec, da se preprečijo poškodbe.
- Pripomočka ne poskušajte segrevati ali preoblikovati.
- Ko pripomoček vstavljate, z njim manipulirate ali ga vlečete skozi tulec, vedno ohranite položaj tulca.
- Pri prebadanju, šivanju ali zarezovanju tkiva v bližini tulca bodite previdni, da ne poškodujete tulca.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo uvajalnega kompleta:

- Zapleti na mestu dostopa (vključno s hematonom, okužbo, lokalnim vnetjem, lokalno bolečino, psevdanevrizmo),
- Krvavitev,
- Smrt,
- Distalna embolizacija,
- Ekstravazacija,
- Hematom,
- Okužba,
- Poškodbe sosednjih struktur,
- Ishemija,
- Poškodba živca,
- Kap ali cerebrovaskularni dogodek,
- Vaskularna tromboza ali okluzija,
- Poškodba žile (vključno z disekcijo, raztrganino, perforacijo, vazospazmom).

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v odlupljivih ovojninah. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

Uvajanje tulca:

1. Prepričajte se, da je notranji premer (ID) ovoja primeren za največji premer instrumentov, ki jih želite uvesti.
2. S stransko ročico ventila sperite tulec, tako da popolnoma napolnite sklop tulca s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Izperite dilatator s heparinizirano fiziološko raztopino.
4. Dilatator do konca vstavite v tulec. Če ima tulec ventil Tuohy-Borst, zategnite ventil okoli dilatatorja.
5. Če ima pripomoček hidrofilno prevleko, aktivirajte premaz tako, da zmočite zunanjo površino pripomočka s heparinizirano fiziološko raztopino. **OPOMBA:** Za najboljše rezultate vzdržujte vlažnost pripomočka med namestitvijo.
6. Z uporabo standardne Seldingerjeve tehnike dostopite do ciljne žile z ustrezno iglo.
7. V žilo skozi iglo vstavite žično vodilo.
8. Žično vodilo pustite na mestu in odstranite iglo.
9. Prek žičnega vodila vstavite sklop dilatatorja/tulca.
10. Odstranite žično vodilo in dilatator, nato aspirirajte in spirajte skozi stransko roko tulca.
11. Po potrebi vstavite pripomoček(-ke) ustrezne velikosti.

Odstranite tulca

1. Žično vodilo vstavite tako, da se konica razteza vsaj 10 cm prek konice tulca.
2. Odstranite tulec. Med odstranjevanjem se izogibajte vleku pesta. Če se med umikanjem tulca Flexor upor pričakuje ali pojavi, bi bilo morda treba previdno ponovno vstaviti dilatator in tulec ter dilatator odstraniti kot enoto.
3. Žično vodilo odstranite.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku vse uporabljene izdelke in z njimi povezano embalažo zavržite v skladu z lokalnimi postopki za odstranjevanje medicinskih odpadkov.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in/ali njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati. Uporabite lahko edinstveni identifikator pripomočka (UDI) za ta pripomoček this device - (0827002CINC050-032_AHS), da najdete povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletni strani Eudamed. Če je na voljo Eudamed, uporabite naslednjo povezavo: ec.europa.eu/tools/eudamed

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

FLEXOR® SHUTTLE® - SL INFÖRARE

FLEXOR® SHUTTLE SELECT® - INFÖRARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Flexor® Shuttle® - SL införare och Flexor® Shuttle Select® - införare är utformade för att fungera som en styrhylsa och/eller införrhylsa. Dessa anordningar omfattar ett Flexor skaft med en hemostasventil och levereras med en eller flera dilatatorer. Dessa anordningar finns tillgängliga i olika storlekar, längder och konfigurationer. Konfigurationerna omfattar skillnader i skaftkonstruktion, såsom variationer i skaftets styvhet och den distala spetsens material, dilatormaterial och hydrofil beläggning. Se produktetiketten för produktspecifikationer (dvs. hylsans innerdiameter, dilatatorns innerdiameter).

Prestandaegenskaper

- Spiraler av rostfritt stål införlivade i hylsmaterialet för att motstå vikning
- Röntgentätt markeringsband införlivat i hylsmaterialet för distal spetspositionering under avbildningstekniker
- Hemostasventil för att minimera läckage
- Rundad hylsspets och avsmalnande dilatatorspets för att underlätta införing i patientanatomi
- Flera zoner av olika hårdhetsmätare av nylonhylsans skaftmaterial för skjutbarhet på proximal ände och flexibilitet av distal ände
- Om tillämpligt, hydrofil beläggning för att förbättra anordningens smörjförmåga

Produktens kompatibilitet

- Standard luer-spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Kontrastmedel
- Om tillämpligt, 0,018 inch ledare
- Om tillämpligt, 0,035 inch ledare
- Om tillämpligt, 0,038 inch ledare
- Kärlanordningar med en mindre ytterdiameter än den specificerade innerdiameter i hylsan

Patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen är vuxna patienter med ett medicinskt tillstånd där en läkare har fastställt att det krävs åtkomst till kärlsystemet för behandling. Införaren är inte avsedd att placeras i koronarkärlen eller neurovaskulaturen.

Avsedda användare

Dessa anordningar är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Endovaskulära åtkomstingrepp som kräver användningen av Flexor införare och styrhysor ska endast utföras av legitimerade och utbildade kliniska läkare, som t.ex. kärlkirurger, interventionella radiologer och interventionella kardiologer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa anordningar är för engångsanvändning, kategoriserade som externa kommunicerande anordningar i kontakt med blod och begränsad (<24 timmar) mänsklig kontakt.

Driftsprincip

Dessa anordningar inkluderar en enlumenhylsa med storlek från 4 Fr till 8 Fr och beroende på anordningens specifikation, en eller två dilatatorer. Hylsorna finns tillgängliga i längderna 80 cm till 110 cm. Hylsan är tillverkad av ett nylonmaterial som stöds av spiraler för att tillhandahålla flexibilitet och samtidigt minimera vikning eller kompression. Dessutom har hydrofil beläggning applicerats på den distala delen av hylsan och dilatatorn. Det finns ett röntgentätt markeringsband placerat cirka 2–3 mm från hylsans ände för att tillhandahålla exakt positionering. Dilatatorspetsen sträcker sig förbi hylsan för att underlätta positionering av införrmonteringen. Hylsans proximala ände består av en Tuohy-Borst-hemostasventil som accepterar en rad anordningar medan blodåterflödet minimeras, liksom även en injektionskran på sidoarmen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Det avsedda ändamålet med dessa anordningar är att fungera som bana för andra anordningar som ska föras in i kärlsystemet. Införaren är inte avsedd att placeras i koronarkärlen eller neurovaskulaturen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa anordningar är indicerade när terapeutiska eller diagnostiska anordningar ska föras in i kärlsystemet. Införaren är inte avsedd att placeras i koronarkärlen eller neurovaskulaturen.

KLINISK NYTTA

Dessa anordningar tillhandahåller en minimalt invasiv bana för att tillgå kärlsystemet för placering av diagnostiska eller terapeutiska anordningar.

KONTRAIKATIONER

- Användning hos gravida kvinnor
- Användning hos pediatrika patienter
- Förekomst av pseudoaneurysm, hematom, eller aktiv infektion i åtkomstkärllets område.

VARNINGAR

- Om motstånd uppstår under framförande av Flexor hylsan, bedöm orsaken till motståndet och överväg dilatation av alla begränsningar som identifieras eller överväg en alternativ behandlingsstrategi. Om Flexor hylsan förs fram under motstånd krävs det mer kraft att avlägsna hylsan, vilket ökar risken för att hylsans material eller fattning separeras efter tillbakadragande.
- Återinföring av dilatatorn före avlägsnande av Flexor hylsan ökar hylsans hållfasthet och minskar risken för att delar av anordningen separeras. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av Flexor hylsan, överväg att försiktigt återinföra dilatatorn innan man fortsätter avlägsnandet.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostisk och interventionell teknik. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- För att säkerställa anordningens kompatibilitet ska du välja en hylsstorlek som är tillräcklig för att rymma den maximala ytterdiametern hos alla anordningar som kommer att placeras genom hylsan.
- För att förhindra skador ska alla diagnostiska eller interventionella instrument som används med denna produkt kunna passera fritt genom ventilen och hylsan.
- Försök inte värma eller ändra formen på anordningen.
- När en anordning förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom hylsan ska hylsan alltid hållas kvar på plats.
- Var försiktig när vävnaden nära hylsan punkteras, sutureras eller skärs upp så att hylsan inte skadas.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Negativa händelser som kan vara förenade med användningen av ett införriset omfattar:

- Komplikationer vid åtkomstplatsen (inklusive hematom, infektion, lokal inflammation, lokal smärta, pseudoaneurysm)
- Blödning
- Dödsfall
- Distal embolisering
- Extravasering
- Hematom
- Infektion
- Skada på intilliggande strukturer
- Ischemi
- Nervskada
- Stroke eller cerebrovaskulär händelse
- Vaskulär trombos eller ocklusion
- Kärlskada (inklusive dissektion, laceration, perforation, vasospasm)

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

Införing av hylsan:

1. Säkerställ att hylsans innerdiameter (ID) passar den största diametern på de instrument som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola hylsan genom att helt fylla hylsanordningen med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning.
4. För in dilatatorn helt i hylsan. Om hylsan har en Tuohy-Borst-ventil drar du åt ventilen runt dilatatorn.
5. Om anordningen har en hydrofil beläggning aktiverar du beläggningen genom att fukta anordningens yttre yta med hepariniserad koksaltlösning. **OBS!** För bästa resultat ska anordningen hållas våt under placeringen.
6. Skapa åtkomst till målkärl med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
7. För in en ledare i kärlet genom nålen.
8. Lämna kvar ledaren på plats och avlägsna nålen.
9. För in anordningen bestående av dilatator/hylsa över ledaren.
10. Avlägsna ledaren och dilatatorn, varefter du aspirerar och spolar genom hylsans sidoarm.
11. För in en/ flera anordning(ar) av lämplig storlek efter behov.

Avlägsnande av hylsan

1. För in en ledare tills dess spets skjuter fram minst 10 cm förbi hylsans spets.
2. Avlägsna hylsan. Undvik att dra i fattningen under avlägsnandet. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av Flexor hylsan, överväg att återinföra dilatatorn och avlägsna hylsan och dilatatorn som en enhet.
3. Ta bort ledaren.

KASSERING AV PRODUKTER

Vid avslutning av ingreppet, kassera alla använda produkter och förknippad förpackning enligt lokala rutiner för kassering av medicinskt avfall.

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Det går att använda den allmänna unika produktidentifieringen för den här produkten (0827002CINC050-032_AHS) för att hitta sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) på Eudameds webbplats. När Eudamed finns tillgänglig, använd följande länk: ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

FLEXOR® SHUTTLE® - SL İNTRODÜSER

FLEXOR® SHUTTLE SELECT® - İNTRODÜSER

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Flexor® Shuttle® - SL İntrodüserler ve Flexor® Shuttle Select® - İntrodüserler, kılavuz kılıf ve/veya introdüser kılıf olarak performans gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Bu cihazlar, hemostaz valfi

ile birlikte Flexor şaftı içerir ve bir veya daha fazla dilatör ile birlikte sağlanır. Bu cihazlar çeşitli boyutlarda, uzunluklarda ve yapılandırmalarda temin edilir. Yapılandırmalar değişiklik gösteren şaft sertliği ve distal uç malzemesi, dilatör malzemesi ve hidrofilik kaplama gibi şaft yapılandırmasındaki farklılıkları kapsar. Ürün özellikleri (yani kılıfın iç çapı, dilatörün iç çapı) için ürün etiketine bakın.

Performans Özellikleri

- Kıvrılmaya karşı direnç için kılıf malzemesine dahil edilen paslanmaz çelik sarmal.
- Görüntüleme teknikleri altında distal uç konumlandırması için kılıf malzemesine eklenen radyopak işaret bandı.
- Sızıntıyı en aza indiren hemostaz valfi.
- Hasta anatomisine yerleştirmeyi kolaylaştıran yuvarlak kılıf ucu ve konik dilatör ucu.
- Proksimal uçta itilebilirlik ve distal uçta esneklik için naylon kılıflı şaft malzemesinde çoklu durometreler.
- Geçerliyse, cihazın kayganlığını artıran hidrofilik kaplama.

Cihaz Uyumluluğu

- Standart luer şırınga
- Heparinize salin
- Kontrast madde
- Geçerliyse, 0,018 inch Kılavuz Tel
- Geçerliyse, 0,035 inch Kılavuz Tel
- Geçerliyse, 0,038 inch Kılavuz Tel
- Dış çapı kılıfın belirtilen iç çapından daha küçük olan vasküler cihazlar

Hasta Popülasyonu

Hedeflenen hasta popülasyonu, hekimin kararına göre tedavilerinde vaskülatüre erişimin gerekli olduğu belirlenen tıbbi rahatsızlığa sahip yetişkin hastalardır. İntrodüserin koroner veya nöro vaskülatüre yerleştirilmesi amaçlanmaz.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazların tanısal ve girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Flexor İntrodüserlerin ve Kılavuz Kılıfların kullanımını gerektiren endovasküler erişim prosedürleri, vasküler cerrahlar, girişimsel radyologlar ve girişimsel kardiyologlar gibi sadece lisanslı ve eğitimli klinik pratisyenler tarafından yapılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar tek kullanımlıktır, kanla temas eden ve insanlarla sınırlı (<24 saat) temasa sahip harici iletişim cihazları olarak kategorize edilmiştir.

Çalışma İlkesi

Bu cihazlarda 4 Fr ila 8 Fr arasında değişen tek bir lümen kılıfı ve cihaz özelliğine bağlı olarak bir veya iki dilatör bulunur. Kılıflar 80 cm ila 110 cm arasında uzunluklarda mevcuttur. Kılıf, kıvrılmayı veya sıkışmayı en aza indirirken esneklik sağlamak için sarmallarla desteklenen naylon bir malzemedir yapılmıştır. Ek olarak, hidrofilik kaplama kılıfın ve dilatörün distal kısmına uygulanır. Hassas konumlandırma sağlamak için kılıf ucundan yaklaşık 2-3 mm mesafede bir radyopak işaret bandı bulunur. İntrodüser tertibatının konumlandırılmasını kolaylaştırmak için dilatör ucu kılıfın ötesine uzar. Kılıfın proksimal ucu, kan geri akışını en aza indirirken bir çok cihazı kabul eden bir Tuohy-Borst hemostaz valfinin yanı sıra yan kolda yer alan stopkaktan oluşur.

KULLANIM AMACI

Bu cihazların kullanım amacı, vasküler sisteme yerleştirilecek diğer cihazlar için bir yol görevi görmektir. İntrodüserin koroner veya nöro vaskülatüre yerleştirilmesi amaçlanmaz.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Vaskülatüre terapötik veya tanısal cihazlar girdirileceğinde bu cihazlar endikedir. İntrodüserin koroner veya nöro vaskülatüre yerleştirilmesi amaçlanmaz.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihazlar, tanısal veya terapötik cihaz yerleşimi için vasküler sisteme erişmek üzere minimal olarak invaziv yol sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hamile kadınlarda kullanın.
- Pediyatrik hastalarda kullanın.
- Erişim damarı bölgesinde psödoanevrizma, hematoma veya aktif enfeksiyon olması.

UYARILAR

- Flexor kılıfı ilerletme sırasında dirençle karşılaşılırsa, direnç nedenini değerlendirin ve belirlenen herhangi bir kısıtlama için dilatasyon düşünün veya alternatif tedavi stratejisini düşünün. Flexor kılıf direnç olduğu halde ilerletilirse, kılıfı çıkarmak için daha fazla kuvvet gerekecek ve bu da geri çekildikten sonra kılıf malzemesinde veya göbekte ayrılma riskini artıracaktır.
- Flexor kılıf çıkarılmadan önce dilatörün yeniden yerleştirilmesi kılıfın gücünü arttırır ve cihazın ayrılma riskini azaltır. Flexor kılıf geri çekilirken direnç beklenirse veya dirençle karşılaşılırsa, çıkarma işlemine devam etmeden önce dilatörü dikkatli bir şekilde tekrar yerleştirmeyi düşünün.
- Tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Bu ürünün tanısal ve girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Vasküler erişim kılıflarını yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Cihaz uyumluluğunu sağlamak için kılıf içerisine yerleştirilecek herhangi bir cihazın maksimum dış çapını almaya yetecek kadar büyük bir kılıf boyutu seçin.
- Hasarı önlemek adına, bu ürünle birlikte kullanılan tüm girişimsel veya tanısal aletler valf ve kılıf içerisinde serbest bir şekilde hareket etmelidir.
- Cihazı ısıtmaya veya yeniden şekillendirmeye çalışmayın.
- Bir cihazı kılıfa yerleştirirken, yönlendirirken veya kılıftan çekerken her zaman kılıf konumunu koruyun.
- Kılıfın yanındaki dokuya ponksiyon, sütür veya insizyon uygularken kılıfa zarar vermemeye dikkat edin.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

İntrodüser setinin kullanımıyla ilişkilendirilebilecek advers olaylar:

- Erişim bölgesi komplikasyonları (hematom, enfeksiyon, lokal inflamasyon, lokal ağrı, psödoanevrizma dahil)
- Kanama
- Ölüm
- Distal emboli
- Ekstravazasyon
- Hematom
- Enfeksiyon
- Bitişik yapılara hasar
- İskemi
- Sinir hasarı
- İnme veya serebrovasküler olay
- Vasküler tromboz veya oklüzyon
- Damar hasarı (diseksiyon, laserasyon, perforasyon, vazospazm dahil)

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dahil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

Kılıfı Yerleştirme:

1. Kılıfın iç çapının (İÇ), yerleştirilecek aletlerin maksimum çapına uygun olduğundan emin olun.
2. Valfin yan kolunu kullanarak heparinize salinle kılıf tertibatını tamamen doldurmak suretiyle kılıfı yıkayın.
3. Dilatörü heparinize salinle yıkayın.

4. Dilatörü kılıfa tamamen yerleştirin. Kılıfta Tuohy-Borst valfi varsa, valfi dilatörün etrafına sıkın.
5. Cihazda hidrofilik kaplama varsa, cihazın dış yüzeyini heparinize salinle ıslatarak kaplamayı aktive edin. **NOT:** En iyi sonuçlar için yerleştirme sırasında cihazın ıslak kalmasını sağlayın.
6. Uygun iğneyle hedef damara erişmek için standart Seldinger tekniğini kullanın.
7. Kılavuz teli iğne yoluyla damara yerleştirin.
8. Kılavuz teli yerinde bırakın ve iğneyi çıkarın.
9. Dilatör/kılıf tertibatını kılavuz tel boyunca yerleştirin.
10. Kılavuz teli ve dilatörü çıkarın, ardından kılıfın yan kolunu aspire edip yıkayın.
11. Uygun boyuttaki cihazı/cihazları gereken şekilde yerleştirin.

Kılıfın Çıkarılması

1. Ucu kılıfın ucunu en az 10 cm geçene kadar kılavuz teli yerleştirin.
2. Kılıfı çıkarın. Çıkarma sırasında göbeğe traksiyon uygulamaktan kaçınınız. Flexor kılıf geri çekilirken direnç beklenirse veya dirençle karşılaşılırsa, dilatörü tekrar yerleştirmeyi ve kılıf ile dilatörü bir ünite olarak çıkarmayı düşününüz.
3. Kılavuz teli çıkarın.

CİHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

Prosedür tamamlandıktan sonra, kullanılmış tüm ürünleri ve ilgili ambalajları yerel tıbbi atık imha prosedürlerine göre imha edin.

REFERANSLAR

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

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğinde bilgilendirin. Eudamed web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002CINC050-032_AHS) kullanabilirsiniz. Eudamed kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: ec.europa.eu/tools/eudamed

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'e ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

EN Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelseemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrierensystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicintekniški produkt • **SV** Medical Device • **TR** Tibbi Cihaz



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso. • **LT** Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir reikia vadovautis naudojimo instrukcija • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



EU Importer

EN EU Importer • **BG** Вносител за ЕС • **CS** Dovozce v EU • **DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **FR** Importateur dans l'UE • **HU** Európai uniós importőr • **IT** Importatore UE • **LT** Importuotojas į ES • **LV** ES importētājs • **NL** EU-importeur • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador EU • **SK** Dovožca do EÚ • **SL** Uvoznik v EU • **SV** EU-importör • **TR** AB İthalatçısı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



EC REP

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2022-06
T_SHUTTLE-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2022