

COOK**MEDICAL****CE**
0123**en**
2**Extra Large Check-Flo® Introducer**

Instructions for Use

bg
4**Екстра голямо въвеждащо устройство Check-Flo®**

Инструкции за употреба

cs
7**Extra velký zavaděč Check-Flo®**

Návod k použití

da
10**Ekstra stor Check-Flo® indfører**

Brugsanvisning

de
13**Extragroße Check-Flo® Einführschleuse**

Gebrauchsanweisung

el
16**Πολύ μεγάλος εισαγωγέας Check-Flo®**

Οδηγίες χρήσης

es
19**Introductor Check-Flo® extragrande**

Instrucciones de uso

fi
22**Extra Large Check-Flo® -asetin**

Käyttöohjeet

fr
24**Introduceur extra-large Check-Flo®**

Mode d'emploi

hu
27**Extranagy méretű Check-Flo® bevezetőeszköz**

Használati utasítás

it
30**Introduttore di diametro extra grande Check-Flo®**

Istruzioni per l'uso

lt
33**Ypač didelė „Check-Flo®“ įstūmimo mova**

Naudojimo instrukcija

nl
36**Extra grote Check-Flo® introducer**

Gebruiksaanwijzing

no
38**Ekstra stor Check-Flo®-innføringsenhet**

Bruksanvisning

pl
41**Ekstra duży introduktor Check-Flo®**

Instrukcja użycia

pt
44**Introdutor extragrande Check-Flo®**

Instruções de Utilização

sk
47**Extra veľký zavádzač Check-Flo®**

Návod na použitie

sl
50**Uvajalo Extra Large Check-Flo®**

Navodila za uporabo

sv
52**Extra stor Check-Flo® införare**

Bruksanvisning



T _ X L C F _ M _ R E V O

EXTRA LARGE CHECK-FLO® 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

Extra Large Check-Flo® Introducers are designed to perform as a guiding sheath and/or introducer sheath. These devices incorporate a radiopaque shaft with a hemostasis valve and are provided with a dilator. These devices are available in various sizes and lengths. Refer to the product label for product specifications (e.g., sheath inner diameter, dilator inner diameter).

Performance Characteristics

- Radiopaque sheath and dilator material for positioning under imaging techniques.
- Hemostasis valve to minimize leakage.
- Rounded sheath tip and tapered dilator tip to facilitate insertion into patient vasculature.

Device Compatibility

- Standard luer syringe
- Heparinized saline
- Contrast media
- 0.035" (0.89 mm) 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 requires access to the vasculature as directed by a qualified healthcare provider.

Intended User

These devices are intended to be used by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

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

Operating Principle

These devices include a sheath and one dilator. The sheaths are available in various lengths. The sheath is made of radiopaque material. The dilator tip extends past the sheath to facilitate introduction and positioning of the introducer assembly. The proximal end of the sheath is comprised of a check-flo hemostasis 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 an introducer or guiding sheath to establish a pathway for other devices to be placed in the central circulatory 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 central circulatory system. The introducer is not intended to be placed in the coronary or neuro vasculature.

CLINICAL BENEFITS

These introducers establish an endovascular pathway to place devices into the central circulatory system (without the introducer itself having a direct diagnostic or therapeutic function).

CONTRAINDICATIONS

- Use during coronary or neurovascular procedures
- Use in pregnant women
- Use in pediatric patients
- Presence of pseudoaneurysm, hematoma, or active infection in the area of the access vessel

WARNINGS

- Before withdrawing the sheath through tortuous anatomy, insert the introducer dilator to avoid possible breakage.
- A large force may be required to remove the dilator from the sheath.

- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and 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.
- If device use requires the administration of contrast media, adverse reactions may occur. Adverse reactions to contrast media may be mild, moderate, or severe, and they may include allergic-type reactions, adverse physiological reactions, and contrast-induced acute kidney injury. Contrast media should be avoided in patients with acute thyroid storm, and adequate washout time should be allowed in patients who may require radioactive iodine imaging or therapy. A history of adverse reactions to contrast media, and certain comorbidities may increase the risk of exposure to contrast media.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians or healthcare practitioners. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- Access vessels should be evaluated to ensure they are adequate for introducer insertion. Factors such as vessel size, tortuosity, or vascular disease may result in kinking or inability to advance the introducer sheath or non-delivery of instruments or catheters to be introduced.
- The maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure that it will pass through the introducer.
- All instruments or catheters used with this product should move freely through the valve and sheath. Damage to the valve/introducer may result when the fit is tight.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer always maintain introducer position.
- Before removing or inserting devices through the introducer, aspirate through the side-arm of the valve to clear the introducer, then flush with heparinized saline.
- When inflating a balloon at, or close to, the introducer tip, ensure the balloon is not inside the distal tip of the introducer.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the introducer, use caution to avoid damaging the introducer.
- Ultrasound guided placement of introducers may reduce complications.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site events (including hematoma, infection, local inflammation, local pain, pseudoaneurysm, seroma)
- Bleeding (including hematoma, hemorrhage [including retroperitoneal hemorrhage], ecchymosis)
- Cardiac rhythm disorders (e.g., AV block, arrhythmias, premature contractions, tachyarrhythmia)
- Compartment syndrome
- Contrast reaction (including contrast-induced nephropathy, allergic reaction, anaphylaxis)
- Death
- Embolism
- Extravasation
- Infection
- Injury to adjacent structures
- Limb ischemia
- Nerve or neurological injury
- Pain
- Stroke or cerebrovascular event
- Subintimal passage
- Thrombosis
- Vasospasm
- Vasovagal reaction
- Vessel injury (including arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, vessel dissection, vessel laceration, vessel occlusion, vessel perforation, vessel rupture)

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. Upon removal from package, ensure the inner diameter (ID) of the introducer is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Using the side-arm of the valve, flush the introducer by filling the introducer assembly completely with heparinized saline.
3. Flush the dilator with heparinized solution.
4. Insert the dilator completely into the introducer, ensuring that the dilator hub is in contact with the introducer hub.
5. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
6. Insert an appropriate wire guide into the vessel through the needle, then remove the needle, leaving the wire guide in place.
7. Insert the dilator/sheath combination over the wire guide.
8. Remove the wire guide and dilator; aspirate and flush the introducer side-arm.
9. Insert an appropriately sized device as needed.

Sheath Removal

1. Insert a wire guide at least 10 cm past the tip of the sheath.
2. Insert the introducer dilator over the wire guide into the sheath.
3. Withdraw the sheath and dilator as a unit.
4. Remove the wire guide.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use.

You can use the basic unique device identifier for this device – (0827002CINC050-031_FHX) – 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

ЕКСТРА ГОЛЯМО ВЪВЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО CHECK-FLO®

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 лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Екстра големите въвеждащи устройства Check-Flo® са проектирани да функционират като водеща защитна обвивка и/или интродюсерно дезиле. Тези изделия включват рентгеноконтрастна ос с хемостазна клапа и се предоставят с дилататор. Тези изделия се предлагат в различни размери и дължини. Вижте етикета на продукта за спецификациите на продукта (т.е. вътрешен диаметър на защитната обвивка, вътрешен диаметър на дилататора).

Работни характеристики

- Рентгеноконтрастен материал на защитната обвивка и дилататора за позиционирането при техники за изобразяване.
- Хемостазна клапа с цел намаляване до минимум на течовете.
- Заоблен връх на защитната обвивка и изтънен връх на дилататора за улесняване на въвеждането в съдовата система на пациента.

Съвместимост на изделието

- Стандартна спринцовка с луер накрайник
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Контрастни средства
- Телен водач 0,035 inch (0,89 mm)
- Съдови изделия с по-малък външен диаметър от посочения вътрешен диаметър на дезилето

Пациентска популация

Предвидената пациентска популация са възрастни пациенти с медицинско състояние, чието лечение изисква достъп до съдовата система, както е указано от квалифициран медицински специалист.

Предвиден потребител

Тези изделия са предназначени да се използват от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

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

Принцип на работа

Тези изделия включват защитна обвивка и дилататор. Защитните обвивки се предлагат в различни дължини. Защитната обвивка е направена от рентгеноконтрастен материал. Върхът на дилататора се простира извън защитната обвивка, за да улесни въвеждането и позиционирането на комплекса с въвеждащо устройство. Проксималният край на защитната обвивка се състои от хемостазна клапа Check-Flo, която поема серия изделия, намалявайки до минимум рефлукса на кръв, и кранче на страничното рамо.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначението на тези изделия е да служат като въвеждащо устройство или водеща защитна обвивка за установяване на път за други изделия, които трябва да се поставят в централната кръвоносна система. Въвеждащото устройство не е предназначено за поставяне в коронарната или невросъдовата мрежа.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Тези въвеждащи устройства установяват ендоваскуларно средство за поставяне на изделия в централната кръвоносна система (без самото въвеждащо устройство да има директна диагностична или терапевтична функция).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди да изтеглите защитната обвивка през усукана анатомия, въведете дилататора на въвеждащото устройство, за да избегнете възможно счупване.
- Може да е необходима голяма сила за отстраняване на дилататора от защитната обвивка.
- Не се опитвайте да въвеждате или изтегляте теления водач и/или въвеждащото устройство, ако усетите съпротивление.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Ако употребата на изделието изисква прилагането на контрастни средства, може да възникнат нежелани реакции. Нежеланите реакции към контрастни средства могат да бъдат леки, умерени или тежки и могат да включват алергични реакции, нежелани физиологични реакции и индуцирано от контраст остро бъбречно увреждане. Контрастните средства трябва да се избягват при пациенти с остра тиреоидна буря, а при пациенти, които може да се нуждаят от образна диагностика или терапия с радиоактивен йод, трябва да се позволи адекватно време за изчистване. Анамнеза за нежелани реакции към контрастни средства и определени съпътстващи заболявания може да увеличи риска от експозиция на контрастни средства.

- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани с лъчението, и съответно да планира процедури, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт е предназначен за употреба от лекари или медицински специалисти. Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на дезилета за съдов достъп.
- Съдовете за достъп трябва да бъдат оценени, за да се гарантира, че са подходящи за въвеждане на въвеждащото устройство. Фактори като размер на съда, тортуозност или съдово заболяване могат да доведат до прегъване или невъзможност за придвижване на интродюсерното дезиле или доставяне на инструменти или катетри, които трябва да се въведат.
- Максималният диаметър на инструмента или катетъра, който трябва да се въведе, трябва да се определи, за да се гарантира, че той ще премине през въвеждащото устройство.
- Всички инструменти или катетри, използвани с този продукт, трябва да се движат свободно през клапата и защитната обвивка. Може да се получи повреда на клапата/въвеждащото устройство, когато прилягането е затегнато.
- Когато въвеждате, манипулирате или изтегляте изделие през въвеждащото устройство, винаги поддържайте позицията на въвеждащото устройство.
- Преди да извадите или поставите изделия през въвеждащото устройство, аспирирайте през страничното рамо на клапата, за да изчистите въвеждащото устройство, след което промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Когато раздувате балон при или близо до върха на катетъра за въвеждане, уверете се, че балонът не е вътре в дисталния връх на въвеждащото устройство.
- Когато пунктирате, зашивате или разрязвате тъканта близо до въвеждащото устройство, бъдете внимателни да избягвате повреда на въвеждащото устройство.
- Ултразвуковото направлявано поставяне на въвеждащи устройства може да намали усложненията.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Събития на мястото за достъп (включително хематом, инфекция, локално възпаление, локална болка и псевдоаневризма, серома)
- Кървене (включително хематом, кръвоизлив [включително ретроперитонеален кръвоизлив], екхимоза)
- Нарушения на сърдечния ритъм (напр. AV блок, аритмии, преждевременни контракции, тахиаритмия)
- Компартмент синдром
- Контрастна реакция (включително нефропатия, индуцирана от контраст, алергична реакция, анафилаксия)
- Смърт
- Емболия
- Екстравазация
- Инфекция
- Нараняване на съседни структури
- Ишемия на крайника
- Нервно или неврологично увреждане
- Болка
- Инсулт или мозъчносъдово събитие
- Субинтимно преминаване
- Тромбоза
- Вазоспазъм
- Вазовагална реакция
- Увреждане на съда (включително артериовенозна фистула, псевдоаневризма, съдова дисекация, лацерация на съда, запушване на съда, перфорация на съда, руптура на съда)

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено 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 никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Въвеждане на защитната обвивка

1. След изваждане от опаковката се уверете, че вътрешният диаметър (ID) на въвеждащото устройство е подходящ за максималния диаметър на инструмента или катетъра, който ще се въвежда.
2. Използвайте страничното рамо на клапата, промийте въвеждащото устройство, като напълните докрай комплекса с въвеждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Промийте дилататора с хепаринизиран разтвор.
4. Вкарайте дилататора изцяло във въвеждащото устройство, като се уверите, че втулката на дилататора е в контакт с втулката на въвеждащото устройство.
5. Използвайте стандартна техника по Seldinger, достигнете таргетния съд с подходящата игла.
6. Въведете подходящ телен водач в съда през иглата, след това отстранете иглата, като оставите теления водач на място.
7. Въведете комбинацията дилататор/защитна обвивка над теления водач.
8. Извадете теления водач и дилататора, аспирирайте и промийте страничното рамо на въвеждащото устройство.
9. Въведете изделие с подходящ размер според нуждата.

Изваждане на защитната обвивка

1. Въведете телен водач най-малко на 10 cm отвъд върха на защитната обвивка.
2. Въведете дилататора на въвеждащото устройство по теления водач в защитната обвивка.
3. Изтеглете защитната обвивка и дилататора като едно цяло.
4. Извадете теления водач.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

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.

Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие – (0827002CINC050-031_FHX), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) на уебсайта на 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 някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

EXTRA VELKÝ ZAVADĚČ CHECK-FLO®

Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí 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

Extra velké zavaděče Check-Flo® jsou konstruovány tak, aby sloužily jako vodící sheath a/nebo zaváděcí sheath. Tyto prostředky obsahují rentgenkontrastní dřík s hemostatickým ventilem a dodávají se s dilatátorem. Tyto prostředky jsou k dispozici v různých velikostech a délkách. Specifikace produktu (např. vnitřní průměr sheathu, vnitřní průměr dilatátoru) najdete na označení produktu.

Charakteristiky účinnosti

- Rentgenkontrastní materiál sheathu a dilatátoru kvůli polohování za použití zobrazovacích technik
- Hemostatický ventil pro minimalizaci úniku.
- Zaoblený hrot sheathu a zkosený hrot dilatátoru pro snazší zavedení do vaskulatury pacienta.

Kompatibilita prostředku

- Standardní injekční stříkačka luer
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastní látka
- Vodicí drát o průměru 0,035 inch (0,89 mm)
- 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 poskytovatele zdravotnické péče přístup do vaskulatury.

Určený uživatel

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky jsou určeny pro jednorázové použití a jsou kategorizované jako externí komunikující prostředky v kontaktu s krví po omezenou dobu (< 24 hodin).

Princip funkce

Tyto prostředky zahrnují sheath a jeden dilatátor. Sheathy jsou k dispozici v různých délkách. Sheath je vyroben z rentgenkontrastního materiálu. Hrot dilatátoru přesahuje za sheath, aby se usnadnilo zavedení a umístění sestavy zavaděče. Proximální konec sheathu se skládá z hemostatického ventilu Check-Flo, do kterého lze vložit řadu prostředků a zároveň minimalizuje reflux krve, a také z uzavíracího kohoutu na bočním rameni.

URČENÉ POUŽITÍ

Určeným účelem těchto prostředků je sloužit jako zavaděč nebo vodicí sheath pro vytvoření cesty pro umístění jiných prostředků do centrálního oběhového systému. Zavaděč není určen k umístění do koronární ani nervové vaskulatury.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tyto zavaděče vytvářejí endovaskulární cestu pro umístění prostředků do centrálního oběhového systému (aniž by samotný zavaděč měl přímou diagnostickou nebo terapeutickou funkci).

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Před vytahováním sheathu skrz silně vinutou anatomickou oblast zasuňte zavaděcí dilatátor, aby nedošlo k rozlomení.
- K vyjmutí dilatátoru ze sheathu bude možná potřeba velká síla.
- Nepokoušejte se zasunout nebo vytáhnout vodicí drát nebo zavaděč, pokud pociťujete odpor.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a opakované použití prostředku 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.
- Pokud použití prostředku vyžaduje podání kontrastní látky, může dojít k nežádoucím reakcím. Nežádoucí reakce na kontrastní látku mohou být mírné, středně závažné nebo závažné a mohou zahrnovat alergické reakce, nežádoucí fyziologické reakce a akutní poškození ledvin vyvolané kontrastní látkou. U pacientů s akutní bouří štítné žlázy je třeba se vyhnout kontrastním látkám a u pacientů, kteří mohou potřebovat zobrazení nebo léčbu radioaktivním jódem, je třeba ponechat dostatečnou dobu pro vymývání. Nežádoucí reakce na kontrastní látku v anamnéze a určité komorbiditity mohou zvýšit riziko expozice kontrastní látky.
- Zobrazovací a/nebo zavaděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit záření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozářeními a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři nebo zdravotníky. Musí se používat standardní techniky zavedení cévních přístupových sheathů.

- Je třeba vyhodnotit přístupové cévy, aby bylo zajištěno, že jsou dostatečné pro vložení zaváděče. Faktory, jako je velikost cévy, vinutost nebo cévní onemocnění, mohou vést k zasmyčkování nebo nemožnosti posunout zaváděcí sheath nebo k nemožnosti zavedení nástrojů nebo katetrů na cílové místo.
- Musí být stanoven maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru, aby bylo zajištěno, že projdou zaváděčem.
- Všechny nástroje a katetry používané s tímto výrobkem musí volně projít ventilem a sheathem. Při těsném průchodu může dojít k poškození ventilu a zaváděče.
- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku skrz zaváděč musíte vždy udržovat zaváděč nehybný.
- Před vytahováním nebo zasouváním prostředků skrz zaváděč proveďte aspiraci bočním ramenem ventilu, aby se zaváděč pročistil, a pak propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Pokud nafukujete balónek u hrotu zaváděče nebo v jeho blízkosti, zkontrolujte, že balónek není uvnitř distálního hrotu zaváděče.
- Pokud provádíte punkci, incizi nebo šití tkáně v blízkosti zaváděče, postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- Ultrazvukově naváděné umístění zaváděčů může snížit komplikace.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Události v přístupovém místě (včetně hematomu, infekce, místního zánětu, místní bolesti, pseudoaneuryzmatu, séromu)
- Krvácení (včetně hematomu, hemoragie [včetně retroperitoneálního krvácení], ekchymózy)
- Poruchy srdečního rytmu (např. AV blok, arytmie, předčasné kontrakce, tachyarytmie)
- Kompartment syndrom
- Reakce na kontrastní látku (včetně kontrastní látkou indukované nefropatie, alergické reakce, anafylaxe)
- Úmrtí
- Embolie
- Extravazace
- Infekce
- Poranění přilehlých struktur
- Ischémie končetin
- Nervové nebo neurologické poranění
- Bolest
- Cévní mozková příhoda nebo cerebrovaskulární příhoda
- Subintimální průchod
- Trombóza
- Vazospazmus
- Vasovagální reakce
- Poranění cévy (včetně arteriovenózní píštěle, pseudoaneuryzmatu, disekce cévy, lacerace cévy, okluze cévy, perforace cévy, ruptury cévy)

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.

KONTROLA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení sheathu

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, že vnitřní průměr (ID) zaváděče je vhodný pro maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru.
2. Bočním ramenem ventilu propláchněte zaváděč tak, že celou jeho sestavu naplníte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Propláchněte dilatátor heparinizovaným roztokem.
4. Dilatátor zcela zasuňte do zaváděče a ujistěte se, že ústí dilatátoru je v kontaktu s ústím zaváděče.
5. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
6. Zaveďte vhodný vodící drát jehlou do cévy a poté jehlu vyjměte. Vodící drát ponechte na místě.
7. Zaveďte sestavu dilatátoru a sheathu po vodícím drátu.
8. Vyjměte vodící drát a dilatátor a proveďte aspiraci a propláchnutí bočního ramena zaváděče.
9. Zaveďte potřebný prostředek vhodné velikosti.

Vyjmutí sheathu

1. Zavedte vodící drát nejméně 10 cm za hrot sheathu.
2. Po vodícím drátu zasuňte zaváděcí dilatátor do sheathu.
3. Vytáhněte sheath a dilatátor jako jeden celek.
4. Vyjměte vodící drát.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku (0827002CINC050-031_FHX) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED.

Až bude databáze 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

EKSTRA STOR CHECK-FLO® INDFØRER

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

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

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Ekstra store Check-Flo® indførere er beregnet til at fungere som en styresheath og/eller en indføringsheath. Udstyret består af et røntgenfast skaft med en hæmostaseventil og leveres med en dilatator. Udstyret fås i forskellige størrelser og længder. Se produktets mærkning for produktspecifikationer (f.eks. sheathens indvendige diameter, dilatatorens indvendige diameter).

Ydeevnekarakteristika

- Røntgenfast sheath- og dilatatormateriale til placering vha. billeddiagnostiske teknikker.
- Hæmostaseventil for at minimere lækage.
- Afrundet sheathspids og konusformet dilatatorspids for at lette indføring i patientens vaskulatur.

Udstyrets kompatibilitet

- Standard luersprøjte
- Hepariniseret saltvand
- Kontrastmiddel
- 0,035 inch (0,89 mm) 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 kræver adgang til vaskulaturen som bestemt af en læge.

Tilsigtet bruger

Udstyret er beregnet til brug af læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr er til engangsbrug, kategoriseret som eksternt kommunikationsudstyr i kontakt med blod til begrænset (< 24 timer) kontakt.

Funktionsmåde

Dette udstyr omfatter en sheath og én dilatator. Sheathene fås i forskellige længder. Sheathen er fremstillet af røntgenfast materiale. Dilatatorspiden strækker sig ud over sheathen for at lette indføring og positionering af

indførsersamlingen. Den proksimale ende af sheathen består af en Check-Flo hæmostaseventil, der passer til en række forskellige produkter og minimerer tilbagemløb af blod, såvel som en stophane på sidearmen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Det erklærede formål med dette udstyr er at fungere som en indfører eller styresheath til oprettelse af en bane til placering af andet udstyr i det centrale kredsløb. Indføreren er ikke beregnet til at blive anlagt i den koronare vaskulatur eller neurovaskulaturen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse udstyr er indiceret, når terapeutisk eller diagnostisk udstyr skal indføres i det centrale kredsløb. Indføreren er ikke beregnet til at blive anlagt i den koronare vaskulatur eller neurovaskulaturen.

KLINISKE FORDELE

Disse indførere opretter en endovaskulær bane til placering af udstyr i det centrale kredsløb (uden at selve indføreren har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funktion).

KONTRAINDIKATIONER

- Anvendelse under koronare eller neurovaskulære procedurer
- Anvendelse til gravide kvinder
- Anvendelse til pædiatriske patienter
- Forekomst af pseudoaneurisme, hæmatom eller aktiv infektion i området ved adgangskarret

ADVARSLER

- Før indførsisdilatatorens ind, inden sheathen trækkes ud gennem slynget anatomi, for at undgå eventuelt brud.
- Der skal muligvis anvendes betydelig kraft til at fjerne dilatatorens fra sheathen.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagetrække kateterlederen og/eller indføreren, hvis der mærkes modstand.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Hvis brug af udstyret kræver administration af kontraststof, kan der opstå bivirkninger. Bivirkninger over for kontraststof kan være milde, moderate eller alvorlige, og de kan omfatte allergityperreaktioner, uønskede fysiologiske reaktioner og kontrastinduceret akut nyreskade. Kontraststoffer bør undgås hos patienter med akut thyrotoksisk krise, og tilstrækkelig udvaskningstid bør tillades hos patienter, som kan have behov for radioaktiv jodbehandling. Anamnese med bivirkninger over for kontraststof og visse komorbiditeter kan øge risikoen for eksponering for kontraststof.
- Billeddiagnostiske og/eller anlægelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger eller sundhedspersonale. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- Adgangskarrene skal evalueres for at sikre, at de er egnede til indføring af indføreren. Faktorer såsom karstørrelse, snoethed eller vaskulær sygdom kan resultere i knækdannelse eller manglende evne til fremføring af indførsissheathen eller manglende indføring af instrumenter eller katetre, der skal indføres.
- Den maksimale diameter af det instrument eller det kateter, der skal indføres, skal fastlægges for at sikre, at det vil passere gennem indføreren.
- Alle instrumenter eller katetre, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath. Der kan ske beskadigelse af ventil/indfører, når det er for stramt.
- Oprethold altid indførerens position ved indføring, manipulation eller tilbagetrækning af et instrument gennem indføreren.
- Før fjernelse eller indføring af instrumenter gennem indføreren, skal der aspireres gennem sidearmen på ventilen for at rense indføreren, hvorefter den skylles med hepariniseret saltvand.
- Når en ballon udspiles ved eller tæt på indførerens spids, skal det sikres, at ballonen ikke er inde i indførerens distale spids.
- Når der punkteres, sutureres eller incideres væv nær indføreren, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige indføreren.
- Ultralydsvejledt placering af indførere kan reducere komplikationer.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Hændelser ved indførsesstedet (herunder hæmatom, infektion, lokal inflammation, lokal smerte, pseudoaneurisme, serom)

- Blødning (herunder hæmatom, hæmoragi, [herunder retroperitoneal hæmoragi], ekkymose)
- Hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. AV-blok, arytmier, præmature kontraktioner, takyarytmi)
- Kompartmentsyndrom
- Kontrastreaktion (herunder kontrastinduceret nefropati, allergisk reaktion, anafylaksi)
- Død
- Emboli
- Ekstravasation
- Infektion
- Skade på nærliggende strukturer
- Iskæmi i ekstremitet
- Nerve- eller neurologisk skade
- Smerte
- Slagtilfælde eller cerebrovaskulær hændelse
- Subintimal passage
- Trombose
- Vasospasme
- Vasovagal reaktion
- Karskade (herunder arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, kardissektion, karlaceration, karokklusion, karperforation, karruptur)

LEVERING

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

INSPEKTION AF UDS TYRET

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

BRUGSANVISNING

Sheathindføring

1. Når indføreren tages ud af pakningen, skal det sikres at indførerens indre diameter er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på det instrument eller det kateter, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle indføreren ved at fylde indføreheden helt med hepariniseret saltvand.
3. Skyl dilatatoren med hepariniseret opløsning.
4. Indfør dilatatoren helt i indføreren, og sørg for, at dilatatormuffen er i kontakt med indførerens muffe.
5. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
6. Indfør en passende kateterleder i karret gennem kanylen, fjern derefter kanylen, og lad kateterlederen blive på plads.
7. Indfør dilatator-/sheathkombinationen over kateterlederen.
8. Fjern kateterlederen og dilatatoren. Aspirer og skyl sidearmen på indføreren.
9. Indfør et instrument af passende størrelse efter behov.

Fjernelse af sheath

1. Før en kateterleder mindst 10 cm forbi spidsen af sheathen.
2. Før indføringsdilatatoren over kateterlederen ind i sheathen.
3. Træk sheathen og dilatatoren ud samlet.
4. Fjern kateterlederen.

BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

Efter proceduren kan denne anordning være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

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.

PATIENTRÅDGIVNINGSGENSLUTNING

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

Udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikation – (0827002CINC050-031_FHX) – kan bruges til at finde Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Brug følgende link, når EUDAMED-databasen er tilgængelig: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSE

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

DEUTSCH

EXTRAGROSSE CHECK-FLO® EINFÜHRSCHEULE

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.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Extragroße Check-Flo® Einführschleusen sind zur Verwendung als Führungsschleuse und/oder Einführschleuse bestimmt. Diese Produkte weisen einen röntgendichten Schaft mit einem Hämostaseventil auf und werden mit einem Dilatator geliefert. Diese Produkte sind in diversen Größen und Längen erhältlich. Die Produktspezifikationen (z. B. Innendurchmesser der Schleuse, Innendurchmesser des Dilatators) sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

Leistungsmerkmale

- Röntgendichtes Schleusen- und Dilatatormaterial für die Positionierung unter Bildgebungsverfahren
- Hämostaseventil, um Auslaufen zu minimieren
- Abgerundete Schleusenspitze und konische Dilatatorspitze für leichtere Einführung in das Gefäßsystem des Patienten

Produktkompatibilität

- Standard-Luer-Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Kontrastmittel
- Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm)
- Gefäßprodukte mit einem Außendurchmesser, der unter dem angegebenen Innendurchmesser der Schleuse liegt

Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation sind erwachsene Patienten mit einer Erkrankung, deren Behandlung einen Gefäßzugang gemäß den Anweisungen eines qualifizierten Gesundheitsdienstleisters erfordert.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte sind zur Verwendung durch Ärzte oder medizinische Fachkräften bestimmt, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

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 eingestuft.

Funktionsprinzip

Diese Produkte umfassen eine Schleuse und einen Dilatator. Die Schleusen sind in verschiedenen Längen erhältlich. Die Schleuse besteht aus röntgendichtem Material. Die Dilatatorspitze ragt aus der Schleuse heraus, um die Einführung und die Positionierung der Einführschleusenbaugruppe zu erleichtern. Das proximale Ende der Schleuse besteht aus einem Check-Flo Hämostaseventil, das eine Reihe von Produkten aufnehmen kann und das Auslaufen von Blut minimiert, sowie einem Absperrhahn am Seitenarm.

VERWENDUNGSZWECK

Die Zweckbestimmung dieser Produkte ist es, als Einführ- oder Führungsschleuse zu dienen, um einen Weg für andere Produkte zu schaffen, die im zentralen Kreislaufsystem platziert werden sollen. Die Einführschleuse ist nicht zur Platzierung in den Herzkranz- oder Hirngefäßen bestimmt.

INDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

Diese Einführschleusen schaffen einen endovaskulären Weg zur Platzierung von Produkten im zentralen Kreislaufsystem (ohne dass die Einführschleuse selbst eine direkte diagnostische oder therapeutische Funktion hat).

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- Um ein mögliches Abscheren zu verhindern, muss vor dem Zurückziehen der Schleuse durch stark gewundene Gefäße der Einführdilator eingesetzt werden.
- Möglicherweise ist ein großer Kraftaufwand erforderlich, um den Dilator aus der Schleuse zu entfernen.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht und/oder die Einführschleuse einzubringen bzw. zurückzuziehen, wenn Widerstand spürbar ist.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisations-) 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.
- Wenn die Verwendung des Produkts die Verabreichung von Kontrastmittel erfordert, können unerwünschte Reaktionen auftreten. Unerwünschte Reaktionen auf Kontrastmittel können leicht, moderat oder schwer sein und es kann sich dabei um allergische Reaktionen, unerwünschte physiologische Reaktionen und kontrastmittelinduzierte akute Nierenschädigungen handeln. Kontrastmittel sind bei Patienten mit akuter thyreotoxischer Krise zu vermeiden und bei Patienten, die möglicherweise eine Bildgebung oder Therapie mit radioaktivem Iod benötigen, ist eine angemessene Ausspülungszeit vorzusehen. Unerwünschte Reaktionen auf Kontrastmittel in der Anamnese sowie bestimmte Komorbiditäten können das Risiko bei einer Exposition gegenüber Kontrastmitteln erhöhen.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte oder medizinische Fachkräfte bestimmt. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Zugangsgefäße sollten beurteilt werden, um sicherzustellen, dass sie für die Einführung der Einführschleuse geeignet sind. Faktoren wie Gefäßgröße, Gewundenheit oder Gefäßerkrankungen können zu Knicken oder der Unfähigkeit führen, die Einführschleuse vorzuschieben, oder dazu, dass Instrumente oder Katheter nicht eingeführt werden.
- Um seine ungehinderte Passage durch die Einführschleuse sicherzustellen, muss der maximale Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters ermittelt werden.
- Alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Instrumente oder Katheter müssen das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können. Bei zu engem Durchgang kann das Ventil bzw. die Einführschleuse beschädigt werden.
- Während des Einführens, Manipulierens oder Zurückziehens eines Instruments durch eine Einführschleuse ist die Einführschleuse stets unbeweglich zu halten.
- Vor Entfernen oder Einführen eines Instruments durch die Einführschleuse die Einführschleuse durch den Seitenarm des Ventils absaugen, um sie zu leeren. Anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Wenn ein Ballon an der bzw. in der Nähe der Einführschleusenspitze inflatiert wird, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht innerhalb der distalen Spitze der Einführschleuse befindet.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Einführschleuse, damit die Einführschleuse nicht beschädigt wird.
- Die ultraschallgeführte Platzierung der Einführschleusen reduziert eventuell Komplikationen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Ereignisse an der Zugangsstelle (einschließlich Hämatom, Infektion, lokale Entzündung, lokale Schmerzen, Pseudoaneurysma, Serom)
- Blutung (einschließlich Hämatom, Hämorrhagie [einschließlich retroperitonealer Hämorrhagie], Ekchymose)
- Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block, Arrhythmien, vorzeitige Kontraktionen, Tachyarrhythmie)
- Kompartmentsyndrom
- Kontrastmittelreaktion (einschließlich kontrastmittelinduzierte Nephropathie, allergische Reaktion, Anaphylaxie)

- Tod
- Embolie
- Extravasation
- Infektion
- Verletzung umliegender Strukturen
- Ischämie der Extremitäten
- Nerven- oder neurologische Verletzung
- Schmerzen
- Schlaganfall oder zerebraler Insult
- Subintimaler Durchgang
- Thrombose
- Vasospasmus
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßverletzung (einschließlich arteriovenöser Fistel, Pseudoaneurysma, Gefäßdissektion, Gefäßlazeration, Gefäßverschluss, Gefäßperforation, Gefäßruptur)

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. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Einführung der Schleuse

1. Nach dem Auspacken überprüfen, ob der Innendurchmesser (ID) der Einführschleuse die richtige Größe für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters aufweist.
2. Die Einführschleuse über den Seitenarm des Ventils spülen. Hierzu die Einführschleusenbaugruppe vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen.
3. Den Dilator mit heparinisierter Lösung spülen.
4. Den Dilator vollständig in die Einführschleuse einführen und sicherstellen, dass der Dilatoransatz den Ansatz der Einführschleuse berührt.
5. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
6. Einen geeigneten Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einbringen. Anschließend die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in situ belassen.
7. Die Kombination aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht einbringen.
8. Führungsdraht und Dilator entfernen; aspirieren und den Seitenarm der Einführschleuse spülen.
9. Nach Bedarf ein Instrument geeigneter Größe einführen.

Entfernung der Schleuse

1. Einen Führungsdraht einbringen und mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus vorschieben.
2. Den Einführdilator über den Führungsdraht in die Schleuse einbringen.
3. Schleuse und Dilator als Einheit zurückziehen.
4. Den Führungsdraht entfernen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären.

Sie können die Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) für dieses Produkt (0827002CINC050-031_FHX) verwenden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website zu finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

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

ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ CHECK-FLO®

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι πολύ μεγάλοι εισαγωγείς Check-Flo® είναι σχεδιασμένοι για να λειτουργούν ως οδηγό θηκάρι ή/και θηκάρι εισαγωγής. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενσωματώνουν ένα ακτινοσκοπικό στέλεχος με αιμοστατική βαλβίδα και παρέχονται με έναν διαστολέα. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. εσωτερική διάμετρος θηκαριού, εσωτερική διάμετρος διαστολέα).

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Ακτινοσκοπικό θηκάρι υλικό διαστολέα για τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές.
- Αιμοστατική βαλβίδα για την ελαχιστοποίηση των διαρροών.
- Στρογγυλεμένο άκρο θηκαριού και κωνικός διαστολέας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Τυπική σύριγγα με Luer
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικά μέσα
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm)
- Αγγειακά τεχνολογικά προϊόντα με μικρότερη εξωτερική διάμετρο από την καθοριζόμενη εσωτερική διάμετρο του θηκαριού

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται το προϊόν είναι ενήλικες ασθενείς με μια ιατρική πάθηση, για τη θεραπεία απαιτείται πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, σύμφωνα με τις οδηγίες εξειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν θηκάρι και έναν διαστολέα. Τα θηκάρια διατίθενται σε διάφορα μήκη. Το θηκάρι κατασκευάζεται από ακτινοσκοπικό υλικό. Το άκρο του διαστολέα επεκτείνεται πέρα από το θηκάρι για την εισαγωγή και τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της διάταξης εισαγωγέα. Το εγγύς άκρο του θηκαριού αποτελείται από μια αιμοστατική βαλβίδα Check-Flo που δέχεται διάφορα τεχνολογικά προϊόντα, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την παλινδρόμηση αίματος, καθώς επίσης και από μια στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο σκοπός για τον οποίο προορίζονται αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι να χρησιμεύσουν ως εισαγωγέας ή οδηγό θηκάρι για τη δημιουργία διόδου για άλλα τεχνολογικά προϊόντα που θα τοποθετηθούν στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Ο εισαγωγέας δεν προορίζεται για τοποθέτηση στο αγγειακό ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτοί οι εισαγωγείς καθιερώνουν μια ενδαγγειακή δίοδο για την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (χωρίς ο ίδιος ο εισαγωγέας να έχει άμεση διαγνωστική ή θεραπευτική λειτουργία).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση κατά τη διάρκεια στεφανιαίων ή νευροαγγειακών επεμβάσεων
- Χρήση σε εγκύους
- Χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς
- Παρουσία ψευδοανευρύσματος, αιματώματος ή ενεργής λοίμωξης στην περιοχή του αγγείου πρόσβασης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από την απόσυρση του θηκαριού μέσω ελικοειδούς ανατομίας, εισαγάγετε τον διαστολέα εισαγωγής για να αποτρέψετε πιθανή θραύση.
- Μπορεί να απαιτείται μεγάλη δύναμη για την αφαίρεση του διαστολέα από το θηκάρι.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού ή/και του εισαγωγέα.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Εάν η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος απαιτεί τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο μπορεί να είναι ήπιες, μέτριες ή σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, ανεπιθύμητες φυσιολογικές αντιδράσεις και οξεία νεφρική βλάβη επαγόμενη από σκιαγραφικό μέσο. Τα σκιαγραφικά μέσα θα πρέπει να αποφεύγονται σε ασθενείς με οξεία κρίση του θυρεοειδούς και θα πρέπει να επιτρέπεται επαρκής χρόνος έκπλυσης σε ασθενείς που μπορεί να χρειαστούν απεικόνιση ή θεραπεία με ραδιοενεργό ιώδιο. Ιστορικό ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα και ορισμένες συννοσηρότητες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης σε σκιαγραφικά μέσα.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενη ή πιθανολογική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.
- Τα αγγεία πρόσβασης θα πρέπει να αξιολογούνται για να διασφαλιστεί ότι επαρκούν για την εισαγωγή του εισαγωγέα. Παράγοντες όπως το μέγεθος του αγγείου, η ελικύση ή η αγγειακή νόσος μπορεί να προκαλέσουν στρέβλωση ή αδυναμία προώθησης του θηκαριού εισαγωγής ή μη τοποθέτηση εργαλείων ή καθετήρων που θα εισαχθούν.
- Θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη διάμετρος του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί, ώστε να διασφαλιστεί η διέλευσή του μέσω του εισαγωγέα.
- Όλα τα εργαλεία ή οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν θα πρέπει να μετακινούνται άνετα μέσω της βαλβίδας και του θηκαριού. Εάν δεν χωρούν άνετα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα ή στον εισαγωγέα.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Πριν από την αφαίρεση ή την εισαγωγή συσκευών μέσω του εισαγωγέα, πραγματοποιήστε αναρρόφηση μέσω του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας για την εκκαθάριση του εισαγωγέα, κατόπιν εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού στο άκρο του εισαγωγέα, ή κοντά σε αυτό, διασφαλίστε ότι το μπαλόνι δεν βρίσκεται εντός του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα.
- Κατά την παρακέντηση, τη συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στον εισαγωγέα, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στον εισαγωγέα.
- Η τοποθέτηση εισαγωγέων καθοδηγούμενων με υπερήχους ενδέχεται να μειώσει τις επιπλοκές.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Συμβάντα στο σημείο αγγειακής πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένου του αιματώματος, της λοίμωξης, της τοπικής φλεγμονής, του τοπικού πόνου, του ψευδοανευρύσματος, της ορώδους συλλογής)

- Αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένου του αιματώματος, της αιμορραγίας [συμπεριλαμβανομένης της οπισθοπεριτοναϊκής αιμορραγίας], της εκχύμωσης)
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αρρυθμίες, πρόωρες συσπάσεις, ταχυαρρυθμία)
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο (συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας που επάγεται από το σκιαγραφικό μέσο, της αλλεργικής αντίδρασης, της αναφυλαξίας)
- Θάνατος
- Εμβολή
- Εξαγγείωση
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός σε παρακείμενες δομές
- Ισχαιμία άκρων
- Νευρική ή νευρολογική βλάβη
- Άλγος
- Αγγειακό εγκεφαλικό ή καρδιαγγειακό επεισόδιο
- Διέλευση κάτω από τον έσω χιτώνα των αγγείων
- Θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Τραυματισμός αγγείου (συμπεριλαμβανομένου αρτηριοφλεβικού συριγγίου, ψευδοανευρύσματος, διαχωρισμού αγγείου, σκισίματος αγγείου, απόφραξης αγγείου, διάτρησης αγγείου, ρήξης αγγείου)

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. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος του εισαγωγέα είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.
2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε τον εισαγωγέα γεμίζοντας πλήρως το συγκρότημα του εισαγωγέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο διάλυμα.
4. Εισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα στον εισαγωγέα, διασφαλίζοντας ότι ο ομφαλός του διαστολέα βρίσκεται σε επαφή με τον ομφαλό του εισαγωγέα.
5. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
6. Εισαγάγετε κατάλληλο συρμάτινο οδηγό εντός του αγγείου μέσω της βελόνας και στη συνέχεια αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
7. Εισαγάγετε τον συνδυασμό διαστολέα/θηκαριού επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
8. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα. Αναρροφήστε και εκπλύνετε τον πλευρικό βραχίονα του εισαγωγέα.
9. Εισαγάγετε συσκευή κατάλληλου μεγέθους, εάν απαιτείται.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό τουλάχιστον κατά 10 cm πέρα από το άκρο του θηκαριού.
2. Εισαγάγετε τον διαστολέα εισαγωγής επάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός του θηκαριού.
3. Αποσύρετε το θηκάρι και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.
4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος για αυτό το τεχνολογικό προϊόν (0827002CINC050-031_FHX) 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.

ESPAÑOL

INTRODUCTOR CHECK-FLO® EXTRAGRANDE

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 DISPOSITIVO

Los introductores Check-Flo® extragrandes están diseñados para actuar como vainas guía o vainas introductoras. Estos productos incorporan un portador radiopaco con una válvula hemostática y están provistos de un dilatador. Estos productos pueden obtenerse en varios tamaños y longitudes. En la etiqueta del producto encontrará las especificaciones del mismo (p. ej., diámetros interiores de la vaina y del dilatador).

Características de funcionamiento

- Material radiopaco de la vaina y el dilatador para el posicionamiento mediante técnicas de obtención 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 vasculatura del paciente.

Compatibilidad del dispositivo

- Jeringa Luer estándar
- Solución salina heparinizada
- Medios de contraste
- Una guía de 0,035 inch (0,89 mm)
- Productos vasculares 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 requiera acceso a la vasculatura, según las indicaciones de un profesional sanitario cualificado.

Usuario previsto

Estos dispositivos están indicados para que los utilicen médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

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 limitado (< 24 horas).

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos incluyen tanto una vaina como un dilatador. Las vainas están disponibles en distintas longitudes. La vaina está hecha de material radiopaco. La punta del dilatador se extiende más allá de la vaina para facilitar la introducción y el posicionamiento del conjunto de introductor. El extremo proximal de la vaina está compuesto de una válvula hemostática Check-Flo 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 introductor o vaina guía para establecer una vía para colocar otros dispositivos en el sistema circulatorio central. 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 el sistema circulatorio central. El introductor no está diseñado para colocarse en la vasculatura coronaria o la neurovasculatura.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Estos introductores establecen una vía endovascular para colocar dispositivos en el sistema circulatorio central (sin que el introductor tenga por sí mismo una función diagnóstica o terapéutica directa).

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Antes de retirar la vaina a través de configuraciones anatómicas tortuosas, introduzca el dilatador introductor para evitar una posible rotura.
- Es posible que sea necesario utilizar mucha fuerza para retirar el dilatador de la vaina.
- No intente introducir ni retirar la guía o el introductor si siente resistencia.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) 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.
- Si el uso del producto requiere la administración de medios de contraste, pueden producirse reacciones adversas. Las reacciones adversas a los medios de contraste pueden ser leves, moderadas o graves, y pueden incluir reacciones de tipo alérgico, reacciones fisiológicas adversas y lesión renal aguda inducida por el contraste. Los medios de contraste deben evitarse en pacientes con crisis tiroidea aguda, y debe dejarse un tiempo de depuración adecuado en pacientes que puedan requerir imágenes o tratamiento con yodo radiactivo. Los antecedentes de reacciones adversas a medios de contraste y ciertas comorbilidades pueden aumentar el riesgo de exposición a los medios de contraste.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.

PRECAUCIONES

- Este producto está indicado para que lo utilicen médicos o profesionales sanitarios. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Los vasos de acceso deben evaluarse para asegurarse de que sean adecuados para la inserción del introductor. Factores tales como el tamaño del vaso, la tortuosidad o la enfermedad vascular pueden producir acodamientos o imposibilidad de hacer avanzar la vaina introductora o de implantar los instrumentos o catéteres que se vayan a introducir.
- Hay que determinar el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir para asegurarse de que pasará a través del introductor.
- Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, la válvula y el introductor pueden resultar dañados.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Antes de extraer o introducir dispositivos a través del introductor, aspire a través del brazo lateral de la válvula para desobstruir el introductor y, a continuación, lávelo con solución salina heparinizada.
- Al hinchar un balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no esté dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañarlo.
- La colocación guiada por ecografía de los introductores puede reducir las complicaciones.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Complicaciones del lugar de acceso (incluyendo hematoma, infección, inflamación local, dolor local, pseudoaneurisma, seroma)
- Hemorragia (incluyendo hematoma, hemorragia [incluida hemorragia retroperitoneal], equimosis)
- Alteraciones del ritmo cardíaco (p. ej., bloqueo AV, arritmias, contracciones prematuras, taquiarritmia)
- Síndrome compartimental

- Reacción al contraste (incluyendo nefropatía inducida por el contraste, reacción alérgica, anafilaxia)
- Muerte
- Embolia
- Extravasación
- Infección
- Lesiones en estructuras adyacentes
- Isquemia de las extremidades
- Lesión de nervios o neurológica
- Dolor
- Ictus o acontecimiento cerebrovascular
- Paso por debajo de la íntima
- Trombosis
- Vasoespasmo
- Reacción vasovagal
- Lesión vascular (incluyendo fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, disección vascular, laceración vascular, oclusión vascular, perforación vascular, rotura vascular)

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

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la vaina

1. Tras extraer el introductor del envase, asegúrese de que su diámetro interior (DI) sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución salina heparinizada.
3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Inserte el dilatador por completo en el introductor, asegurándose de que el conector del dilatador esté en contacto con el conector del introductor.
5. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
6. Introduzca una guía adecuada en el vaso a través de la aguja y, a continuación, retire la aguja dejando la guía en su sitio.
7. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía.
8. Extraiga la guía y el dilatador, y aspire y lave el brazo lateral del introductor.
9. Introduzca un dispositivo del tamaño adecuado según sea necesario.

Extracción de la vaina

1. Introduzca una guía al menos 10 cm más allá de la punta de la vaina.
2. Introduzca sobre la guía el dilatador introductor en la vaina.
3. Retire conjuntamente la vaina y el dilatador.
4. Retire la guía.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

Puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo (0827002CINC050-031_FHX) para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) 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 producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

EXTRA LARGE CHECK-FLO® -ASETIN

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

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

LAITTEEN KUVAUS

Extra Large Check-Flo® -asettimet on suunniteltu toimimaan ohjausholkkina ja/tai asetinholkkina. Näissä laitteissa on hemostaasiventtiilillä varustettu röntgenpositiivinen varsi, ja niiden mukana toimitetaan laajennin. Näitä laitteita on saatavana eri koissa ja pituuksissa. Katso tuotteen tekniset tiedot tuotemerkinnöistä (ts. holkin sisähalkaisija, laajentimen sisähalkaisija).

Suorituskykyominaisuudet

- Holkin ja laajentimen röntgenpositiivinen materiaali helpottaa sijoittamista kuvantamistekniikoilla.
- Hemostaasiventtiili minimoi vuodot.
- Pyöristetty holkin kärki ja kapeneva laajentimen kärki helpottavat sisäänvientiä potilaan verisuonistoon.

Laitteen yhteensopivuus

- Vakiomallinen luer-ruisku
- Heparinoitu keittosuolaliuos
- Varjoaine
- 0,035 inch (0,89 mm) -kokoinen johdin
- Verisuonilaitteet, joiden ulkohalkaisija on pienempi kuin holkin määritetty sisähalkaisija

Potilasryhmä

Tarkoitettu potilasryhmä ovat aikuispotilaat, joiden sairauden hoito edellyttää pääsyä verisuonistoon pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu käyttäjä

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja sääntelyohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja ne luokitellaan ulkoisiksi yhteyslaitteiksi, jotka tulevat kontaktiin veren kanssa rajoitetun ajan (< 24 tuntia).

Toimintaperiaate

Nämä laitteet sisältävät holkin ja yhden laajentimen. Holkkeja on saatavana eri pituuksissa. Holkki on valmistettu röntgenpositiivisesta materiaalista. Laajentimen kärki ulottuu holkin ohi helpottamaan asetinkokoonpanon sisäänvientiä ja sijoittamista. Holkin proksimaalipäässä on Check-Flo-hemostaasiventtiili, johon voidaan asettaa erilaisia laitteita ja joka minimoi veren takaisinvirtausta, ja sivuhaarassa on sulkuhana.

KÄYTTÖTARKOITUS

Näiden laitteiden käyttötarkoitus on toimia asettimena tai ohjausholkkina, jotta voidaan muodostaa reitti muille keskusverenkiertoon asetettaville laitteille. Asetinta ei ole tarkoitettu asetettavaksi sepelsuonistoon tai hermojen verisuonistoon.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet ovat käyttöaiheisia, kun terveuttisiä tai diagnostisia laitteita on tarkoitus viedä keskusverenkiertoon. Asetinta ei ole tarkoitettu asetettavaksi sepelsuonistoon tai hermojen verisuonistoon.

KLIINiset HYÖDYT

Nämä asettimet muodostavat endovaskulaarisen reitin laitteiden sijoittamiseksi keskusverenkiertoon (ilman, että asettimella on suora diagnostinen tai terveuttinen toiminta).

VASTA-AIHEET

- Käyttö sepelvaltimo- tai neurovaskulaaristen toimenpiteiden aikana
- Käyttö raskaana olevilla naisilla
- Käyttö lapsipotilailla
- Valeaneurysman, hematooman tai aktiivisen infektion esiintyminen yhteyssuonen alueella

VAROITUKSET

- Ennen holkin poisvetämistä kiemuraisen anatomian läpi, aseta asettimen laajennin mahdollisen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Laajentimen poistaminen holkista saattaa vaatia suurta voimaa.

- Johdinta ja/tai asetinta ei saa yrittää viedä sisään tai vetää pois, jos tuntuu vastusta.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Jos laitteen käyttö edellyttää varjoaineen annostelua, kielteisiä vaikutuksia voi esiintyä. Varjoaineeseen liittyvät kielteiset vaikutukset voivat olla lieviä, kohtalaisia tai vakavia, ja niitä voivat olla mm. allergiset reaktiot, fysiologiset kielteiset vaikutukset ja varjoaineen aiheuttama akuutti munuaisvaurio. Varjoaineen käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on akuutti kilpirauhasen liikatoiminta, ja riittävästä elimistöstä poistumisajasta on huolehdittava sellaisten potilaiden kohdalla, jotka saattavat tarvita radioaktiivisella jodilla suoritettavaa kuvausta tai hoitoa. Aiemmat kielteiset vaikutukset varjoaineesta ja tietyt samanaikaiset sairaudet voivat lisätä varjoaineelle altistumisen riskiä.
- Kuvaus- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Verisuoniyhteysholkkien asettamisen vakiotekniikoita on käytettävä.
- Yhteyssuonet on arvioitava sen varmistamiseksi, että ne ovat riittävät asettimen sisäänvientiin. Verisuonen koon, kiemuraisuuden tai verisuonisairauden kaltaiset tekijät voivat johtaa taittumiseen, kyvyttömyyteen työntää asetinholkkia eteenpäin tai instrumenttien tai katetrien epäonnistuneeseen sisäänvientiin.
- Sisäänvietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitta on määritettävä, jotta sen kulku asettimen läpi varmistetaan.
- Kaikkien tämän tuotteen kanssa käytettävien instrumenttien tai katetrien on pystyttävä liikkumaan vapaasti venttiilin ja holkin läpi. Venttiili/asetin voi vaurioitua, jos istuvuus on tiukka.
- Kun laitetta asetetaan, käsitellään tai poistetaan asettimen kautta, pidä asetin aina paikallaan.
- Ennen kuin poistat tai viet laitteita asettimen läpi, aspiroi venttiilin sivuhaaran läpi asettimen puhdistamiseksi ja huuhtelee sitten heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Kun palloa täytetään asettimen kärjen kohdalta tai läheltä sitä, varmista, että pallo ei ole asettimen distaalikärjen sisällä.
- Kun kudosta puhkaistaan, ommellaan tai leikataan asettimen läheisyydessä, on varottava vaurioittamasta asetinta.
- Asettimien sijoittaminen ultraääniohjauksessa voi vähentää komplikaatioita.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- yhteyskohdan tapahtumat (mukaan lukien hematooma, infektio, paikallinen tulehdus, paikallinen kipu, valeaneurysma, serooma)
- verenvuoto (mukaan lukien hematooma, verenvuoto [mukaan lukien vatsakalvontakainen verenvuoto], mustelma)
- sydämen rytmihäiriöt (esim. AV-katkos, rytmihäiriöt, ennenaikaiset supistukset, takyarytmia)
- lihasaitio-oireyhtymä
- varjoainereaktio (mukaan lukien varjoaineen aiheuttama nefropatia, allerginen reaktio, anafylaksia)
- kuolema
- embolia
- ekstravasaatio
- infektio
- viereisten rakenteiden vaurio
- raajan iskemia
- hermo- tai neurologinen vaurio
- kipu
- aivohalvaus tai aivoverisuonitapahtuma
- subintimaalinen reitti
- verisuonitukos
- vasospasmi
- vasovagaalinen reaktio
- verisuonivaurio (mukaan lukien valtimo-laskimofisteli, valeaneurysma, verisuonen dissekoituma, verisuonen repeämä, verisuonen tukkeutuminen, verisuonen puhkeama, verisuonen repeämä).

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvien osien). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

Holkin sisäänvienti

1. Kun poistat asettimen pakkauksesta, varmista, että asettimen sisäläpimitta (ID) on sopiva sisäänvietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimittaan.
2. Huuhteleventtiiliin sivuhaaran avulla asetin täyttämällä asetinkokoonpano kokonaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Huuhtelevaajennin heparinoidulla liuoksella.
4. Vie laajennin kokonaan asettimeen varmistaen, että laajentimen kanta koskettaa asettimen kanta.
5. Siirry kohdesuoneen sopivalla neulalla Seldinger-vakiotekniikkaa käyttäen.
6. Vie sopiva johdin suoneen neulan kautta ja poista neula. Jätä johdin paikalleen.
7. Vie laajennin- ja holkkikokoonpano sisään johdinta pitkin.
8. Poista johdin ja laajennin. Aspiroi ja huuhtelevaasettimen sivuhaara.
9. Aseta sopivan kokoinen laite tarpeidesi mukaan.

Holkin poistaminen

1. Vie johdinta sisään, kunnes se ulottuu vähintään 10 cm holkin kärkeä pidemmälle.
2. Vie asettimen laajennin johdinta pitkin holkkiin.
3. Vedä holkki ja laajennin pois yhtenä yksikkönä.
4. Poista johdin.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta (0827002CINC050-031_FHX) hakeaksesi asiakirjan Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR EXTRA-LARGE CHECK-FLO®

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les introducteurs extra-large Check-Flo® sont conçus pour servir de gaine de guidage et/ou de gaine d'introduction. Ces dispositifs comprennent une tige radio-opaque dotée d'une valve hémostatique et sont fournis avec un dilateur. Ces dispositifs sont disponibles dans plusieurs tailles et longueurs. Consulter l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques techniques (c.-à-d, le diamètre interne de la gaine, le diamètre interne du dilateur).

Caractéristiques de performances

- Matériau radio-opaque de la gaine et du dilateur facilitant la mise en place sous imagerie.
- Valve hémostatique pour limiter les fuites.
- Extrémité de gaine arrondie et dilateur à extrémité profilé facilitant l'insertion dans le système vasculaire du patient.

Compatibilité du dispositif

- Seringue à raccord Luer standard
- Sérum physiologique hépariné
- Produit de contraste
- Guide de 0,035 inch (0,89 mm)
- 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 atteint d'une affection dont le traitement nécessite un accès au système vasculaire prescrit par un professionnel de santé qualifié.

Utilisateur prévu

Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés par des médecins ou des professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

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

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs comprennent une gaine et un dilatateur. Les gaines sont disponibles en différentes longueurs. La gaine est fabriquée en matériau radio-opaque. L'extrémité du dilatateur s'étend au-delà de la gaine afin de faciliter l'introduction et le positionnement de l'assemblage d'introducteur. L'extrémité proximale de la gaine est constituée d'une valve hémostatique Check-Flo qui accepte toute une série de dispositifs tout en limitant le reflux sanguin, ainsi que d'un robinet sur le raccord latéral.

UTILISATION PRÉVUE

L'objectif de ces dispositifs est de servir d'introducteur ou de gaine de guidage afin d'établir une voie pour la mise en place d'autres dispositifs dans le système circulatoire central. 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 circulatoire central. L'introducteur n'est pas conçu pour un positionnement dans le système vasculaire coronaire ou dans le système neurovasculaire.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ces introducteurs établissent une voie endovasculaire pour la mise en place de dispositifs dans le système circulatoire central (sans que l'introducteur lui-même ait une fonction directe thérapeutique ou de diagnostic).

CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation au cours d'interventions coronaires ou neurovasculaires
- Utilisation chez la femme enceinte
- Utilisation 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

- Avant de retirer la gaine dans une anatomie présentant des tortuosités, introduire le dilatateur d'introduction pour éviter la possibilité d'une rupture.
- Une force importante peut être nécessaire pour retirer le dilatateur de la gaine.
- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le guide et/ou l'introducteur.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (stérilisation) et de 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 utilisation.
- Si l'utilisation du dispositif nécessite l'administration de produit de contraste, des réactions indésirables peuvent survenir. Les réactions indésirables aux produits de contraste peuvent être légères, modérées ou sévères, et peuvent inclure des réactions allergiques, des réactions physiologiques indésirables et une lésion rénale aiguë induite par le produit de contraste. Les produits de contraste sont à éviter chez les patients présentant une crise thyrotoxique aiguë, et un temps de clairance adéquat doit être observé chez les patients pouvant nécessiter une imagerie ou un traitement par iode radioactif. Des antécédents de réactions indésirables aux produits de contraste et certaines comorbidités peuvent augmenter le risque associé à l'exposition au produit de contraste.

- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendantes ou aléatoires.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ou des professionnels de santé. Recourir aux techniques standard pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Les vaisseaux d'accès doivent être évalués pour s'assurer qu'ils sont adaptés à l'insertion de l'introducteur. Des facteurs tels que la taille du vaisseau, sa tortuosité ou une maladie vasculaire peuvent entraîner une plicature ou une incapacité à avancer la gaine d'introduction ou l'échec de la mise en place des instruments ou des cathéters à introduire.
- Il convient de déterminer le diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire pour s'assurer qu'il passera dans l'introducteur.
- Tous les instruments ou cathéters utilisés avec ce dispositif doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine. Si le diamètre est insuffisant, la valve et/ou l'introducteur risquent d'être endommagés.
- Toujours maintenir la position de l'introducteur lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif à travers un introducteur.
- Avant le retrait ou l'insertion de dispositifs par l'introducteur, aspirer par le raccord latéral de la valve pour désobstruer l'introducteur, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné.
- Lors de l'inflation d'un ballonnet au niveau ou à proximité de l'extrémité de l'introducteur, s'assurer que le ballonnet ne se trouve pas à l'intérieur de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de l'introducteur, prendre des précautions pour éviter de l'endommager.
- La mise en place des introducteurs sous guidage échographique peut réduire les complications.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Événements au niveau du site d'accès (y compris hématome, infection, inflammation locale, douleur locale, pseudoanévrisme et sérome)
- Saignement (y compris hématome, hémorragie [notamment hémorragie rétropéritonéale], ecchymose)
- Troubles du rythme cardiaque (p. ex., bloc AV, arythmies, contractions prématurées, tachyarythmie)
- Syndrome des loges
- Réaction au produit de contraste (y compris néphropathie induite par le produit de contraste, réaction allergique, anaphylaxie)
- Décès
- Embolie
- Extravasation
- Infection
- Lésion des structures adjacentes
- Ischémie des membres
- Lésion nerveuse ou neurologique
- Douleur
- Accident vasculaire cérébral ou événement cérébrovasculaire
- Passage sous-intimal
- Thrombose
- Vasospasme
- Réaction vasovagale
- Lésion vasculaire (notamment fistule artérioveineuse, pseudoanévrisme, dissection vasculaire, laceration vasculaire, occlusion vasculaire, perforation vasculaire, rupture vasculaire)

PRÉSENTATION

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

INSPECTION DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

Introduction de la gaine

1. Lors du déballage de l'introducteur, vérifier que son diamètre interne correspond au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Rincer l'introducteur par le raccord latéral de la valve en remplissant complètement l'ensemble de l'introducteur de sérum physiologique hépariné.

3. Rincer le dilatateur avec une solution héparinée.
4. Insérer complètement le dilatateur dans l'introducteur, en s'assurant que l'embase du dilatateur est en contact avec l'embase de l'introducteur.
5. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en utilisant une technique de Seldinger standard.
6. Insérer un guide approprié dans le vaisseau à travers l'aiguille, puis retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
7. Insérer l'ensemble dilatateur-gaine sur le guide.
8. Retirer le guide et le dilatateur, aspirer et purger le raccord latéral de l'introducteur.
9. Introduire un dispositif de taille appropriée selon les besoins.

Retrait de la gaine

1. Insérer un guide de 10 cm de long au moins, en dépassant l'extrémité de la gaine.
2. Introduire le dilatateur d'introduction dans la gaine sur le guide.
3. Retirer d'un seul tenant la gaine et le dilatateur.
4. Retirer le guide.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002CINC050-031_FHX) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web 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

EXTRANAGY MÉRETŰ CHECK-FLO® 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

Az extranagy méretű Check-Flo® bevezetőeszközök úgy lettek kialakítva, hogy vezetőhüvelyként és/vagy bevezetőhüvelyként szolgálnak. Ezek az eszközök egy vérzéscsillapító szeleppel rendelkező, sugárfogó szárból állnak, valamint egy dilatátort tartalmaznak. Ezek az eszközök különféle méretekben és hosszúságokban érhetők el. A termékspecifikációkat (pl. hüvely belső átmérője, dilatátor belső átmérője) a termék címkéjén tekintse át.

Teljesítményjellemzők

- Sugárfogó anyagú hüvely és dilatátor, amely segíti a képkötési technikák alatt történő pozicionálást.
- Vérzéscsillapító szelep a szivárgás minimalizálására.
- Kerek hüvelycsúcs és elkeskenyedő dilatátorcsúcs a beteg érrendszerébe való behelyezés megkönnyítése érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

- Szabványos Luer-fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Kontrasztanyagok
- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű vezetődrót
- A hüvely meghatározott belső átmérőjénél kisebb külső átmérőjű vaszkuláris eszközök

Betegpopuláció

A rendeltetés szerinti betegpopulációt olyan felnőtt betegek alkotják, akik betegségének a kezelése szükségessé teszi az érrendszerhez való hozzáférést, képzett egészségügyi szakember irányítása mellett.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használandók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

Testszövettel történő érintkezés

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

Működési elv

Ezek az eszközök egy hüvelyt és egy dilatátort is tartalmaznak. A hüvelyek különböző hosszúságban kaphatók. A hüvely sugárfogó anyagból készül. A dilatátor csúcsa túlnyúlik a hüvelyen, és ezzel megkönnyíti a bevezetőeszköz-szerelvény bevezetését és pozicionálást. Az oldalágon lévő elzárócsap mellett a hüvely proximális végét egy Check-Flo vérzéscsillapító szelep alkotja, amelyhez többféle eszköz csatlakoztatható, miközben minimalizálja a vérvisszafolyást.

RENDELTETÉS

Ezeknek az eszközöknek a rendeltetése, hogy bevezetőeszközként vagy vezetőhüvelyként szolgáljanak a központi keringési rendszerbe behelyezendő egyéb eszközök számára kialakított útvonalhoz. 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 a központi keringési rendszerbe. A bevezetőeszköz rendeltetése szerint nem helyezhető el a koszorúerekhez vagy az idegrendszerhez tartozó érrendszerbe.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ezek a bevezetőeszközök endovaszkuláris útvonalat hoznak létre az eszközök központi keringési rendszerbe történő behelyezéséhez (anélkül, hogy maga a bevezetőeszköz közvetlen diagnosztikai vagy terápiás funkcióval rendelkezne).

ELLENJAVALLATOK

- Koszorúérrel kapcsolatos vagy neurovaszkuláris eljárások során történő használat
- Használat terhes nőknél
- Használat gyermekgyógyászati betegeknél
- Pszeudoaneurizma, hematóma vagy aktív fertőzés jelenléte a hozzáféréshez használt ér területén

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Mielőtt a hüvelyt kanyargós anatómiájú részen keresztül húzná vissza, az esetleges elszakadás megelőzése érdekében helyezze be a bevezetőeszköz dilatátorát.
- A dilatátor hüvelyből történő eltávolítása nagy erő alkalmazását igényelheti.
- Ne próbálja meg bevezetni vagy visszahúzni a vezetődrótot és/vagy a bevezetőeszközt, ha ellenállás tapasztalható.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Ha az eszköz használatához kontrasztanyag beadása szükséges, akkor nemkívánatos reakciók léphetnek fel. A kontrasztanyaggal kapcsolatos nemkívánatos reakciók lehetnek enyhék, mérsékelték vagy súlyosak, és ezek közé tartozhatnak az allergiás típusú reakciók, a nemkívánatos fiziológiai reakciók és a kontrasztanyag által kiváltott akut vesekárosodás. A kontrasztanyagot kerülni kell akut pajzsmirigyviharban szenvedő betegeknél, és megfelelő kimosási időt kell hagyni azoknál a betegeknél, akiknél radioaktív jódos képpalkotásra vagy terápiára lehet szükség. A kontrasztanyaggal szembeni nemkívánatos reakciók és bizonyos társbetegségek növelhetik a kontrasztanyaggal történő érintkezés kockázatát.
- A képpalkotó és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dóziszfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék orvosok vagy egészségügyi szakemberek általi felhasználásra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

- Az erek hozzáférését meg kell vizsgálni, és meg kell győződni arról, hogy megfelelőek a bevezetőeszköz behelyezéséhez. Az olyan tényezők, mint az ér mérete, kanyargóssága vagy betegsége, a bevezetőhüvely megtörését vagy előretolásának megghiúsulását, illetve a bevezetendő műszerek vagy katéterek bejuttatásának elmaradását eredményezhetik.
- A bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjét meg kell határozni a bevezetőeszközön történő áthaladás biztosításához.
- A jelen termékkel együtt használt összes műszernek és katéternek szabadon kell mozognia a szelepen és a hüvelyen keresztül. Szoros illeszkedés esetén a szelep/bevezetőeszköz sérülése következhet be.
- Amikor bevezetőeszközön keresztül helyez be, manipulál vagy húz vissza egy eszközt, a művelet során mindvégig tartsa meg a bevezetőeszköz helyzetét.
- Mielőtt eszközöket távolítana el vagy vezetne be a bevezetőeszközön keresztül, a szelep oldalágán keresztül végzett aspirálással tisztítsa ki a bevezetőeszközt, majd öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Amikor ballont a bevezetőeszköz csúcánál vagy annak közelében tölt fel, ügyeljen rá, hogy a ballon ne legyen a bevezetőeszköz disztális csúcán belül.
- Amikor a bevezetőeszköz közelében punkciót, varrást vagy bemetszést hajt végre a szöveten, ügyeljen rá, hogy ne tegyen kárt a bevezetőeszközben.
- A bevezetőeszközök ultrahangos irányítás mellett történő elhelyezése csökkentheti a szövődeményeket.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező események (beleértve a hematómát, fertőzést, helyi gyulladást, helyi fájdalmat, pszeudoaneurizmát, szerómát)
- Vérzés (beleértve a hematómát, vérzést [a retroperitoneális vérzés is], bevérzést)
- Szívritmuszavarok (pl. AV-blokk, szívritmuszavarok, korai összehúzódások, tachyarrhythmia)
- Rekeszszindróma
- Kontrasztanyaggal szembeni reakció (beleértve a kontrasztanyag által kiváltott nefropátiát, allergiás reakciót, anafilaxiát)
- Halál
- Embólia
- Extravazáció
- Fertőzés
- Szomszédos képletek sérülése
- Végtagi iszkémia
- Ideg- vagy neurológiai sérülés
- Fájdalom
- Stroke vagy cerebrovaszkuláris esemény
- Szubintimális passzázs
- Trombózis
- Vazospazmus
- Vazovagális reakció
- Érsérülés (beleértve az arteriovenózus fisztulát, pszeudoaneurysmát, érdisszekciót, érszakadást, érelzáródást, érperforációt, érszakadást)

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. 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 SZEMREVÉTELEZÉSE

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A hüvely bevezetése

1. A csomagolásból történő eltávolítás után győződjön meg arról, hogy a bevezetőeszköz belső átmérője (ID) a bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjéhez megfelelő.
2. A szelep oldalágán keresztül öblítse át a bevezetőeszközt: ehhez töltse teljesen fel a bevezetőeszköz szerelvényét heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Öblítse át a dilatátort heparinos fiziológiás sóoldattal.
4. Helyezze be teljesen a dilatátort a bevezetőbe, ügyelve arra, hogy a dilatátor kónusza érintkezzen a bevezetőeszköz kónuszával.
5. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tüvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
6. A tűn keresztül vezessen be egy megfelelő vezetődrótot az érbe, majd a vezetődrótot a helyén hagyva távolítsa el a tűt.
7. A vezetődrót mentén vezesse be a dilatátor/hüvely együttest.

8. Távolítsa el a vezetődrótot és a dilatátort, majd aspirálja és öblítse át a bevezetőeszköz oldalágát.
9. Szükség szerint helyezzen be megfelelő méretű eszközt.

A hüvely eltávolítása

1. Vezessen be egy vezetődrótot úgy, hogy legalább 10 cm-rel túlnyúljon a hüvely csúcsán.
2. Vezesse a bevezetőeszköz dilatátorát a vezetődrót mentén a hüvelybe.
3. Egy egységként húzza vissza a hüvelyt és a dilatátort.
4. Távolítsa el a vezetődrótot.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP) az erre az eszközre vonatkozó alapvető egyedi eszközazonosító (0827002CINC050-031_FHX) alapján találhatja meg 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 vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

INTRODUTTORE DI DIAMETRO EXTRA GRANDE CHECK-FLO®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli introduttori di diametro extra grande Check-Flo® sono previsti per fungere da guaine di introduzione e/o di guida. Questi dispositivi integrano un corpo radiopaco con valvola emostatica e vengono forniti con un dilatatore. Questi dispositivi sono disponibili in diverse misure e lunghezze. Per le specifiche del prodotto (ad esempio, diametro interno della guaina, diametro interno del dilatatore) fare riferimento alla rispettiva etichetta.

Caratteristiche prestazionali

- Materiale radiopaco della guaina e del dilatatore per agevolare il posizionamento 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 nel sistema vascolare del paziente.

Compatibilità dei dispositivi

- Siringa Luer standard
- Soluzione fisiologica eparinata
- Mezzo di contrasto
- Guida da 0,035 inch (0,89 mm)
- Dispositivi vascolari con diametro esterno inferiore al diametro interno specificato della guaina

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti prevista è costituita da pazienti adulti con una condizione medica per la quale il trattamento richiede l'accesso al sistema vascolare, come indicato da un operatore sanitario qualificato.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati a essere utilizzati da medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi sono monouso, classificati come dispositivi comunicanti con l'esterno a contatto con il sangue per un tempo limitato (<24 ore).

Principio operativo

Questi dispositivi includono una guaina e un dilatatore. Le guaine sono disponibili in varie lunghezze. La guaina è realizzata in materiale radiopaco. La punta del dilatatore si estende oltre la guaina per facilitare l'introduzione e il posizionamento del gruppo dell'introduttore. L'estremità prossimale della guaina è costituita da una valvola emostatica Check-Flo, compatibile con una serie di dispositivi e progettata per ridurre al minimo il reflusso ematico, oltre che da un rubinetto sulla via laterale.

USO PREVISTO

Secondo la rispettiva destinazione d'uso, questi dispositivi fungono da introduttore o guaina di introduzione per stabilire un percorso per altri dispositivi da posizionare nel sistema circolatorio centrale. 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 circolatorio centrale. L'introduttore non è previsto per il posizionamento nei vasi coronarici o neurologici.

BENEFICI CLINICI

Questi introduttori creano un percorso endovascolare per il posizionamento di dispositivi nel sistema circolatorio centrale (l'introduttore in sé non ha dunque una funzione diagnostica o terapeutica diretta).

CONTROINDICAZIONI

- Uso durante procedure coronariche o neurovascolari
- 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

- Prima di ritirare la guaina attraverso un'anatomia tortuosa, inserire il dilatatore di introduzione per evitarne la possibile rottura.
- Per rimuovere il dilatatore dalla guaina può essere necessaria una grande forza.
- Non tentare di inserire o di ritirare la guida e/o l'introduttore se si incontra resistenza.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e 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.
- Se l'uso del dispositivo richiede la somministrazione di un mezzo di contrasto, possono verificarsi reazioni avverse. Le reazioni avverse al mezzo di contrasto possono essere lievi, moderate o gravi e possono includere reazioni di tipo allergico, reazioni fisiologiche avverse e lesioni renali acute indotte dal mezzo di contrasto. Evitare l'uso di mezzi di contrasto in pazienti con tempesta tiroidea acuta e prevedere un tempo di wash-out adeguato nei pazienti che potrebbero necessitare di imaging o terapia con iodio radioattivo. Un'anamnesi di reazioni avverse ai mezzi di contrasto e determinate comorbidità possono aumentare i rischi derivanti dall'esposizione al mezzo di contrasto.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici o operatori sanitari. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare prevede l'impiego di tecniche standard.
- Valutare i vasi di accesso per accertarsi che siano adeguati all'inserimento dell'introduttore. Fattori quali la dimensione del vaso, la tortuosità o la vasculopatia possono causare l'attorcigliamento, impedire l'avanzamento della guaina di introduzione, o, ancora, impedire il posizionamento degli strumenti o dei cateteri da introdurre.
- È necessario determinare il diametro massimo dello strumento o del catetere da inserire per garantirne il passaggio attraverso l'introduttore.
- Tutti gli strumenti o i cateteri usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina. In caso di passaggio ristretto, la valvola e/o l'introduttore possono subire danni.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introduttore, mantenere sempre invariata la posizione dell'introduttore.

- Prima di rimuovere o di inserire dispositivi attraverso l'introduttore, eseguire l'aspirazione attraverso la via laterale della valvola per liberare l'introduttore, quindi lavare con soluzione fisiologica eparinata.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino in corrispondenza o nelle vicinanze della punta dell'introduttore, accertarsi che il palloncino non si trovi all'interno dell'estremità distale dell'introduttore.
- Durante la puntura, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità dell'introduttore, agire con cautela per evitare di danneggiarlo.
- Le complicanze possono essere ridotte ricorrendo al posizionamento ecoguidato degli introduttori.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Eventi nel sito di accesso (compresi ematoma, infezione, infiammazione localizzata, dolore localizzato, pseudoaneurisma, sieroma)
- Sanguinamento (compresi ematoma, emorragia [inclusa emorragia retroperitoneale], ecchimosi)
- Disturbi del ritmo cardiaco (ad es. blocco atrioventricolare, aritmie, contrazioni premature, tachiaritmia)
- Sindrome compartimentale
- Reazione al mezzo di contrasto (incluse nefropatia indotta dal mezzo di contrasto, reazione allergica, anafilassi)
- Decesso
- Embolia
- Stravasamento
- Infezione
- Lesione a strutture adiacenti
- Ischemia degli arti
- Lesione nervosa o neurologica
- Dolore
- Ictus o evento cerebrovascolare
- Passaggio subintimale
- Trombosi
- Vasospasmo
- Reazione vasovagale
- Lesione vascolare (tra cui fistola arterovenosa, pseudoaneurisma, dissezione vascolare, lacerazione vascolare, occlusione vascolare, perforazione vascolare, rottura del vaso)

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 confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e 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. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro interno dell'introduttore sia compatibile con il diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare l'introduttore riempiendo completamente il gruppo con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nell'introduttore, accertandosi che il connettore del dilatatore sia a contatto con il connettore dell'introduttore.
5. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
6. Inserire nel vaso una guida appropriata attraverso l'ago, quindi rimuovere l'ago lasciando in posizione la guida.
7. Infilare il gruppo dilatatore/guaina sulla guida.
8. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi aspirare e lavare la via laterale dell'introduttore.
9. Inserire un dispositivo delle dimensioni idonee secondo necessità.

Rimozione della guaina

1. Fare avanzare una guida di almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
2. Infilare il dilatatore di introduzione lungo la guida e nella guaina.
3. Ritirare la guaina e il dilatatore come una singola unità.
4. Rimuovere la guida.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIJA

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.

Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, si può usare l'identificativo unico di base del dispositivo ("UDI") (0827002CINC050-031_FHX). Se il database EUDAMED è 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 autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

YPAČ DIDELĖ „CHECK-FLO®“ ĮSTŪMIMO MOVA

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Ypač didelės „Check-Flo®“ įstūmimo movos skirtos naudoti kaip kreipiamoji mova ir (arba) įstūmimo mova. Šiose priemonėse įtaisyta rentgenokontrastinė šerdis su hemostatinio vožtuvo ir jos tiekiamos su plėtikliu. Šios priemonės tiekiamos įvairių dydžių ir ilgių. Gaminio specifikacijos (t. y., movos vidinis skersmuo, plėtiklio vidinis skersmuo) pateikiamos gaminio etiketėje.

Veiksmingumo charakteristikos

- Rentgenokontrastinė movos ir plėtiklio medžiaga padėties nustatymui taikant vaizdavimo metodus.
- Hemostatinis vožtuvas, skirtas nuotėkiui sumažinti.
- Suapvalintas movos galiukas ir siaurėjantis plėtiklio galiukas, skirti įstūmimui į paciento kraujagysles palengvinti.

Priemonės suderinamumas

- Standartinis Luerio švirkštas
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Kontrastinės medžiagos
- 0,035 inch (0,89 mm) vielinis kreipiklis
- Kraujagyslių priemonės, kurių išorinis skersmuo yra mažesnis už nurodytą vidinį movos skersmenį

Pacientų populiacija

Numatytoji pacientų populiacija yra suaugę pacientai, sergantys liga, kuriai gydyti, kaip nurodė kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, reikalinga prieiga prie kraujagyslių.

Numatytasis naudotojas

Šios priemonės skirtos būti naudojamos gydytojų arba sveikatos priežiūros praktikų, turinčių tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditaciją) atlikti medicininės procedūros pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

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

Veikimo principas

Šias priemones sudaro plėtiklis ir viena mova. Movos tiekiamos įvairių ilgių. Mova pagaminta iš rentgenokontrastinės medžiagos. Plėtiklio galiukas išsikiša už movos, kad palengvintų įvedimą ir įstūmimo movos rinkinio padėties nustatymą. Proksimalinį movos galą sudaro su įvairiomis priemonėmis suderinamas „Check-Flo“ hemostatinis vožtuvas, kuris sumažina kraujo atgalinį srautą, ir šoninėje šakoje esantis čiaupas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šių priemonių numatyta paskirtis – tarnauti kaip įstūmimo arba kreipiamoji mova, skirta sukurti kelią, kuriuo kitos priemonės gali būti įstatytos į centrinę kraujotakos sistemą. Įstūmimo mova nėra skirta įstumti į vainikines arba nervų sistemos kraujagysles.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės skirtos naudoti, kai reikia į centrinę kraujotakos sistemą įstumti terapines arba diagnostines priemones. Įstūmimo mova nėra skirta įstumti į vainikines arba nervų sistemos kraujagysles.

KLINIKINĖ NAUDA

Šios įstūmimo movos sukuria endovaskulinį kelią priemonėms įvesti į centrinę kraujotakos sistemą (pačiai įstūmimo movai neturint tiesioginės diagnostinės ar terapinės funkcijos).

KONTRAINDIKACIJOS

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

ĮSPĖJIMAI

- Prieš ištraukdami movą per vingiuotą anatomiją, įkiškite įstūmimo movos plėtiklį, kad išvengtumėte galimo lūžimo.
- Norint ištraukti plėtiklį iš movos, gali prireikti didelės jėgos.
- Jei jaučiate pasipriešinimą, nebandykite įvesti ar ištraukti vielinio kreipiklio ir (arba) įstūmimo movos.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Jei naudojant priemonę reikia naudoti kontrastines medžiagas, gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų. Nepageidaujamos reakcijos į kontrastines medžiagas gali būti lengvos, vidutinio pavojingumo arba pavojingos; tai gali būti alerginės reakcijos, nepageidaujamos fiziologinės reakcijos ir kontrastinių medžiagų sukeltas ūminis inkstų pažeidimas. Kontrastinių medžiagų reikia vengti pacientams, sergantiems ūmine tirotoksine krize, o pacientams, kuriems gali prireikti vaizdavimo tyrimo ar terapijos naudojant radioaktyvųjį jodą, reikia skirti pakankamai laiko medžiagai pasišalinti. Nepageidaujamų reakcijų į kontrastines medžiagas anamnezė ir tam tikros gretutinės ligos gali padidinti kontrastinių medžiagų poveikio riziką.
- Per vaizdavimo ir (arba) įstatymo procedūras naudotoją ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsižvelgti į galimą riziką, susijusią su spinduliuote, ir tinkamai planuoti procedūras, kad būtų sumažintas poveikis pacientams ir medicinos personalui. Nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimas ir (arba) pavojingumas gali priklausyti nuo dozės arba gali būti tikimybinis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams arba sveikatos priežiūros specialistams. Reikia taikyti standartinius priėjimai per kraujagysles skirtų movų įstūmimo metodus.
- Prieigos kraujagysles reikia įvertinti ir užtikrinti, kad jos būtų tinkamos įstūmimo movos įterpimui. Tokie veiksniai kaip kraujagyslės dydis, vingiuotumas arba kraujagyslių liga, gali lemti perlinkį arba negalėjimą stumti įstūmimo movos arba tiekti įvedamų instrumentų ar kateterių.
- Reikia nustatyti didžiausią instrumento arba kateterio, kurį reikia įvesti, skersmenį, kad įsitikintumėte, jog jis praeis per įstūmimo movą.
- Visi su šiuo gaminiu naudojami instrumentai arba kateteriai turi laisvai judėti per vožtuvą ir movą. Jei jungtis yra pernelyg sandari, gali būti pažeistas vožtuvas / įstūmimo mova.
- Priemonę įstumdami, ja manipuliuodami arba ją ištraukdami per įstūmimo movą, visada išlaikykite įstūmimo movos padėtį.
- Prieš ištraukdami arba įstumdami priemones per įstūmimo movą, aspiruokite per vožtuvo šoninę šaką, kad išvalytumėte įstūmimo movą, tada praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Pripūsdami balionėlį ties įstūmimo movos antgaliu arba šalia jo, įsitikinkite, kad balionėlis nėra distalinio įstūmimo movos galiuko viduje.
- Pradurdami, siūdami arba pjaudami audinius greta įstūmimo movos, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte įstūmimo movos.
- Ultragarsu būdu įstūmimo movų įvedimas gali sumažinti komplikacijų skaičių.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Prieigos vietos komplikacijos (įskaitant hematoma, infekciją, vietinį uždegimą, vietinį skausmą, pseudoaneurizmą, seromą)
- Kraujavimas (įskaitant hematoma, kraujavimą [įskaitant retroperitoninį kraujavimą], ekchimozę)
- Širdies ritmo sutrikimai (pvz., AV blokada, aritmijos, priešlaikiniai susitraukimai, tachiaritmija)
- Kompartmento sindromas

- Kontrasto reakcija (įskaitant kontrastinės medžiagos sukeltą nefropatiją, alerginę reakciją, anafilaksiją)
- Mirtis
- Embolija
- Ekstravazacija
- Infekcija
- Gretimų struktūrų pažeidimas
- Galūnių išemija
- Nervų arba neurologinis sužalojimas
- Skausmas
- Insultas arba smegenų kraujotakos sutrikimas
- Subintiminis praėjimas
- Trombozė
- Vazospazmas
- Vazovagalinė reakcija
- Kraujagyslės sužalojimas (įskaitant arterioveninę fistulę, pseudoaneurizmą, kraujagyslės atsisluoksniavimą, kraujagyslės įplėšimą, kraujagyslės okliuziją, kraujagyslės pradūrimą, kraujagyslės plyšimą)

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Movos įvedimas

1. Išėmę iš pakuotės įsitikinkite, kad įstumiamo instrumento arba kateterio išorinis skersmuo yra tinkamas įstūmimo movos vidiniam skersmeniui (VS).
2. Naudodami vožtuvo šoninę šaką, praplaukite įstūmimo movą, užpildydami visą įstūmimo movos rinkinį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Praplaukite plėtiklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4. Iki galo įkiškite plėtiklį į įstūmimo movą, užtikrindami, kad plėtiklio movinė jungtis liečiasi su įstūmimo movos įvore.
5. Naudodami standartinį Seldingerio metodą, priekite prie reikiamos kraujagyslės atitinkama adata.
6. Įveskite tinkamą vielinį kreipiklį į kraujagyslę per adatą, tada ištraukite adatą, palikdami vielinį kreipiklį vietoje.
7. Per vielinį kreipiklį įstumkite plėtiklio / movos derinį.
8. Išimkite vielinį kreipiklį ir plėtiklį, tada išsiurbkite ir praplaukite per įstūmimo movos šoninę šaką.
9. Jei reikia, įstumkite atitinkamo dydžio priemonę.

Movos išėmimas

1. Stumkite vielinį kreipiklį, kol jo galiukas išlįs bent 10 cm už movos galiuko.
2. Įstumkite įstūmimo movos plėtiklį per vielinį kreipiklį į movą.
3. Ištraukite movą ir plėtiklį kaip vieną vienetą.
4. Ištraukite vielinį kreipiklį.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) EUDAMED svetainėje, galite naudoti bazinį unikalųjį šios priemonės identifikatorių (0827002CINC050-031_FHX). Kai EUDAMED duomenų bazė bus prieinama, naudokite šią nuorodą: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

EXTRA GROTE CHECK-FLO® 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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Extra grote Check-Flo® introducers zijn bestemd om als geleidesheath en/of introducersheath te fungeren. Deze hulpmiddelen bestaan uit een radiopake schacht met een hemostatische klep en worden geleverd met een dilatator. Deze hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in diverse maten en lengten. Zie het productetiket voor specificaties van het product (bijv. binnendiameter van de sheath, binnendiameter van de dilatator).

Prestatiekenmerken

- Radiopake sheath en dilatator om te helpen bij het positioneren onder beeldvormingstechnieken.
- Hemostatische klep om lekkage te minimaliseren.
- Afgeronde tip van de sheath en tapse dilatortip om het inbrengen in de vasculatuur van de patiënt te vergemakkelijken.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Standaard Luer-spuut
- Gehepariniseerd fysiologisch zout
- Contrastmiddelen
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm)
- 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 waarvoor volgens een gekwalificeerde zorgverlener bij de behandeling toegang tot de vasculatuur nodig is.

Beoogde gebruiker

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen omvatten zowel een sheath als een dilatator. De sheaths zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes. De sheath is vervaardigd van radiopaak materiaal. De dilatortip steekt uit de sheath om het inbrengen en positioneren van de introducer te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de sheath bestaat uit een Check-Flo 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 beoogde doel van deze hulpmiddelen is om als introducer of geleidesheath te dienen om een kanaal tot stand te brengen voor het plaatsen van andere hulpmiddelen in de centrale bloedsomloop. 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 centrale bloedsomloop moeten worden ingebracht. De introducer is niet bedoeld voor plaatsing in de coronaire of neurovasculaire vasculatuur.

KLINISCHE VOORDELEN

Deze introducers vormen een endovasculair traject om hulpmiddelen in de centrale bloedsomloop te plaatsen (zonder dat de introducer zelf een directe diagnostische of therapeutische functie heeft).

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik tijdens coronaire of neurovasculaire procedures
- Gebruik bij zwangere vrouwen
- Gebruik bij pediatrische patiënten
- Aanwezigheid van een pseudoaneurysma, hematoom, of actieve infectie in het gebied van het toegangsvat

WAARSCHUWINGEN

- Voordat de sheath door een kronkelige anatomie wordt teruggetrokken, moet de introducerdilatator worden ingebracht om mogelijke breuk te voorkomen.
- Er kan veel kracht nodig zijn om de dilatator uit de sheath te verwijderen.
- Probeer niet de voerdraad en/of introducer in te brengen of terug te trekken indien er weerstand wordt ondervonden.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en 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.
- Als het gebruik van het hulpmiddel de toediening van contrastmiddel vereist, kunnen ongewenste reacties optreden. Ongewenste reacties op contrastmiddelen kunnen licht, matig of ernstig zijn en kunnen allergische reacties, fysiologische reacties en door contrastmiddel veroorzaakt acuut nierletsel omvatten. Contrastmiddelen moeten worden vermeden bij patiënten met een acute thyreotoxische storm en er moet voldoende uitwastijd worden toegestaan bij patiënten die mogelijk beeldvorming of behandeling met radioactief jodium moeten ondergaan. Een voorgeschiedenis van ongewenste reacties op contrastmiddelen en bepaalde comorbiditeiten kan het risico op blootstelling aan contrastmiddelen verhogen.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen of zorgverleners. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- De toegangsvaten moeten worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat ze geschikt zijn voor het inbrengen van de introducer. Factoren zoals vaatgrootte, kronkeligheid of vaataandoeningen kunnen leiden tot knikken of het niet kunnen opvoeren van de introducersheath of het niet kunnen plaatsen van instrumenten of katheters die moeten worden ingebracht.
- De maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter moet worden vastgesteld om er zeker van te zijn dat het instrument of de katheter door de introducer heen kan gaan.
- Alle met dit product gebruikte instrumenten of katheters moeten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen. Als er niet genoeg ruimte is, kan de klep of de introducer beschadigd raken.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manoeuvreren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Voordat hulpmiddelen door de introducer worden verwijderd of ingebracht, moet via de zijarm van de klep worden geaspireerd om obstructies uit de introducer te verwijderen en moet de introducer vervolgens met gehepariniseerde zoutoplossing worden doorgespoeld.
- Wanneer een ballon bij of in de nabijheid van de introducertip wordt gevuld, moet u zich ervan vergewissen dat de ballon zich niet binnen de distale tip van de introducer bevindt.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel nabij de introducer moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de introducer wordt beschadigd.
- Echogeleide plaatsing van introducers kan complicaties verminderen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Complicatievoorvallen op de introductieplaats (waaronder hematoom, infectie, lokale ontsteking, lokale pijn, pseudoaneurysma, seroom)
- Bloeding (inclusief hematoom, hemorragie [inclusief retroperitoneale bloeding], ecchymose)
- Hartritmestoornissen (bijv. AV-blok, aritmieën, premature contracties, tachyritmie)
- Compartimentsyndroom
- Reactie op het contrastmiddel (inclusief door contrastmiddel veroorzaakte nefropathie, allergische reactie, anafylaxie)
- Overlijden
- Embolie
- Extravasatie
- Infectie
- Letsel van omliggende structuren
- Ischemie van ledematen
- Zenuw- of neurologisch letsel
- Pijn
- Beroerte of cerebrovasculair voorval
- Subintimale doorgang

- Trombose
- Vaatspasme
- Vasovagale reactie
- Vaatletsel (inclusief arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma, vaatdissectie, vaatscheuring, vaatocclusie, vaatperforatie, vaatruptuur)

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 nadat de introducer uit de verpakking is genomen of de binnendiameter van de introducer geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Spoel via de zijarm van de klep de introducer door, door het introducersysteem volledig met gehepariniseerde zoutoplossing te vullen.
3. Spoel de dilatator door met gehepariniseerde oplossing.
4. Breng de dilatator volledig in de introducer in en zorg daarbij dat het aanzetstuk van de dilatator contact maakt met het aanzetstuk van de introducer.
5. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
6. Plaats een geschikte voerdraad in het bloedvat via de naald. Verwijder vervolgens de naald en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
7. Breng de combinatie dilatator/sheath over de voerdraad in.
8. Verwijder de voerdraad en de dilatator; aspireer en spoel de zijarm van de introducer door.
9. Breng een hulpmiddel van een passende maat in naar vereist.

De sheath verwijderen

1. Breng een voerdraad in tot ten minste 10 cm voorbij de tip van de sheath.
2. Breng de introducerdilatator over de voerdraad in de sheath in.
3. Trek de sheath en de dilatator als één geheel terug.
4. Verwijder de voerdraad.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen.

U kunt de basic unique device identifier van dit hulpmiddel (0827002CINC050-031_FHX) 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

EKSTRA STOR CHECK-FLO®-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 forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ekstra store Check-Flo®-innføringsenheter er fremstilt for å fungere som en ledehylse og/eller innføringshylse. Disse anordningene inneholder et radiopakt skaft med en hemostaseventil og leveres med en dilatator. Disse anordningene fås i forskjellige størrelser og lengder. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (f.eks. hylsens indre diameter, dilatatorens indre diameter).

Ytelsesegenskaper

- Radiopakt hylse- og dilatatormateriale for plassering under avbildningsteknikker.
- Hemostaseventil for å minimere lekkasje.
- Avrundet hylsespiss og konusformet dilatatorspiss for å lette innføring i pasientens vaskulatur.

Anordningens kompatibilitet

- Standard luer-sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Kontrastmiddel
- 0,035 inch (0,89 mm) 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 behandlingen krever tilgang til vaskulaturen som anvist av kvalifisert helsepersonell.

Tiltenkt bruker

Disse anordningene er tiltenkt brukt av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. autorisasjon, kvalifisering, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipp

Disse anordningene inkluderer en hylse og én dilatator. Hylsene er tilgjengelige i ulike lengder. Hylsen er laget av radiopakt materiale. Dilatatorspissen strekker seg forbi hylsen for å lette innføring og posisjonering av innføringsenhetsmontasjen. Hylsens proksimale ende består av en Check-Flo-hemostaseventil som kan brukes med 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 innførings- eller ledehylse for å etablere en bane for andre anordninger som skal plasseres i det sentrale sirkulasjonssystemet. Innføringsenheten er ikke beregnet på å plasseres i koronar- eller nevrovaskulaturen.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KLINISKE FORDELER

Disse innføringsenhetene etablerer en endovaskulær bane for å plassere anordninger i det sentrale sirkulasjonssystemet (uten at selve innføringsenheten har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funksjon).

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk under koronare eller nevrovaskulære prosedyrer
- Bruk på gravide kvinner
- Bruk hos pediatrike pasienter
- Tilstedeværelse av pseudoaneurisme, hematom eller aktiv infeksjon i området til tilgangskaret

ADVARSLER

- For å unngå mulig brudd skal innføringsdilatator føres inn før hylsen trekkes tilbake gjennom krocket anatomi.
- Det kan være nødvendig med stor kraft for å fjerne dilatatoren fra hylsen.
- Ikke forsøk å føre inn eller trekke tilbake ledevaieren og/eller innføringsenheten hvis det føles motstand.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repossessering (resterilisering) og gjenbruk kan føre til kjemisk kontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

- Hvis bruk av anordningen krever administrasjon av kontrastmiddel, kan uønskede reaksjoner oppstå. Uønskede reaksjoner på kontrastmidler kan være milde, moderate eller alvorlige, og de kan omfatte allergiaktige reaksjoner, uønskede fysiologiske reaksjoner og kontrastmiddelindusert akutt nyreskade. Kontrastmidler skal unngås hos pasienter med akutt tyreotoksisk krise, og tilstrekkelig utvaskingstid skal tillates hos pasienter som måtte trenge avbildning eller behandling med radioaktivt jod. Tidligere bivirkninger på kontrastmiddel og visse komorbiditeter kan øke risikoen for eksponering for kontrastmiddel.
- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt brukt av leger eller helsepersonell. Anvend standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser.
- Tilgangskar skal evalueres for å sikre at de er adekvate for innføring av innføringsenheten. Faktorer som karstørrelse, buktning eller vaskulær sykdom kan føre til knekk eller manglende evne til å føre frem innføringshylsen, eller til manglende innføring av instrumenter eller katetre som skal innføres.
- Den maksimale diameteren på instrumentet eller kateteret som skal innføres, må fastslås for å sikre at det vil passere gjennom innføringsenheten.
- Alle instrumenter eller katetre som brukes med dette produktet, skal kunne bevege seg fritt gjennom ventilen og hylsen. Er tilpasningen for stram, kan dette resultere i skade på ventilen/innføringsenheten.
- Ved innføring, manipulering eller tilbaketrekking av en anordning gjennom en innføringsenhet skal innføringsenhetens stilling alltid opprettholdes.
- Før anordninger fjernes eller føres inn gjennom innføringsenheten, skal du aspirere gjennom ventilens sidearm for å rense innføringsenheten og deretter skylle med heparinisert saltløsning.
- Når en ballong fylles ved eller tett inntil innføringsenhetens spiss, må du sørge for at ballongen ikke befinner seg inni innføringsenhetens distale spiss.
- Ved punktering, suturering eller innsnitt i vevet nær innføringsenheten, må det utvises forsiktighet for å unngå skade på innføringsenheten.
- Ultralydveiledet plassering av innføringsenheter kan redusere komplikasjoner.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Hendelser ved tilgangsstedet (inkludert hematom, infeksjon, lokal inflammasjon, lokale smerter, pseudoaneurisme, serom)
- Blødning (inkludert hematom, hemoragi (inkludert retroperitoneal hemoragi), ekkymose)
- Hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. AV-blokk, arytmier, premature sammentrekninger, takyarytmi)
- Kompartmentsyndrom
- Kontrastmiddelreaksjon (inkludert kontrastmiddelindusert nefropati, allergisk reaksjon, anafylaksi)
- Død
- Emboli
- Ekstravasasjon
- Infeksjon
- Skade på nærliggende strukturer
- Lemiskemi
- Nerveskade eller nevrologisk skade
- Smerter
- Slag eller cerebrovaskulær hendelse
- Subintimal passasje
- Trombose
- Vasospasme
- Vasovagal reaksjon
- Karskade (inkludert arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, kardisseksjon, karlaserasjon, karokklusjon, karperforasjon, karruptur)

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 utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

Innføring av hylse

1. Når innføringsenheten tas ut av pakningen, skal du kontrollere at dens indre diameter (ID) passer til den maksimale diameteren på instrumentet eller kateteret som skal føres inn.
2. Ved bruk av ventilens sidearm skylles innføringsenheten ved å fylle enheten fullstendig med heparinisert saltløsning.
3. Skyll dilatatorens med heparinisert løsning.
4. Sett dilatatorens helt inn i innføringsenheten, og sørg for at dilatatormuffen er i kontakt med innføringsenhetens muffe.
5. Få adgang til målkaret med egnet nål ved bruk av standard Seldinger-teknikk.
6. Før en passende ledevaier inn i karet gjennom nålen, fjern så nålen og etterlat ledevaieren på plass.
7. Innfør dilatator/hylse-kombinasjonen over ledevaieren.
8. Fjern ledevaieren og dilatatorens; aspirer og skyll innføringsenhetens sidearm.
9. Innfør en anordning av passende størrelse etter behov.

Fjerning av hylse

1. Innfør en ledevaier minst 10 cm forbi hylsens spiss.
2. Før innføringsdilatatorens over ledevaieren inn i hylsen.
3. Trekk hylsen og dilatatorens tilbake som én enhet.
4. Fjern ledevaieren.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger.

Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002CINC050-031_FHX) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

EKSTRA DUŻY INTRODUKTOR CHECK-FLO®

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

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

OPIS WYROBU

Ekstra duże introduktory Check-Flo® są przeznaczone do wykorzystania jako koszulka prowadząca i (lub) koszulka wprowadzająca. Te urządzenia mają cieniodajny trzon z zastawką hemostatyczną oraz są dostarczane z rozszerzaczem. Te urządzenia są dostępne w różnych rozmiarach i długościach. Parametry techniczne produktu (np. średnicę wewnętrzną koszulki, średnicę wewnętrzną rozszerzacza) można znaleźć na etykiecie produktu.

Charakterystyka działania

- Materiał cieniodajnej koszulki i rozszerzacza ułatwiający umiejscowienie wyrobu na potrzeby stosowania metod obrazowania.
- Zastawka hemostatyczna minimalizuje wycieki.
- Zaokrąglona końcówka koszulki i końcówka rozszerzacza stożkowego ułatwiają wprowadzanie do układu naczyniowego pacjenta.

Zgodność wyrobu

- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Heparynizowana sól fizjologiczna
- Środki kontrastowe

- Prowadnik 0,035 inch (0,89 mm)
- Urządzenia naczyniowe o średnicy zewnętrznej mniejszej niż określona średnica wewnętrzna koszulki

Populacja pacjentów

Przewidzianą populacją pacjentów są dorośli pacjenci z schorzeniami, których leczenie wymaga dostępu do układu naczyniowego zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Użytkownik docelowy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

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.

Zasada działania

Te wyroby obejmują zarówno koszulkę, jak i rozszerzacz. Koszulki są dostępne w różnych długościach. Koszulka jest wykonana z materiału cieniodajnego. Końcówka rozszerzacza wystaje poza koszulkę, co ułatwia wprowadzanie i pozycjonowanie zespołu introduktora. Koniec proksymalny koszulki ma zastawkę hemostatyczną Check-Flo, która może pomieścić różne urządzenia, jednocześnie ograniczając cofanie się krwi, a także kranik odcinający na ramieniu bocznym.

PRZEZNACZENIE

Przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów jest użycie jako introduktora lub koszulki prowadzącej do ustanowienia drogi dla innych wyrobów umieszczanych w centralnym układzie krążenia. 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 centralnego układu krążenia. Introduktor nie jest przeznaczony do umieszczania w naczyniach wieńcowych ani naczyniach układu nerwowego.

KORZYŚCI KLINICZNE

Te introduktory tworzą ścieżkę wewnątrznaczyniową do umieszczania wyrobów w centralnym układzie krążenia (bez introduktora mającego bezpośrednią funkcję diagnostyczną lub terapeutyczną).

PRZECIWSKAZANIA

- Stosowanie podczas zabiegów wieńcowych lub nerwowo-naczyniowych
- Stosowanie u kobiet w ciąży
- Stosowanie u pacjentów pediatrycznych
- Obecność tętniaka rzekomego, krwiaka lub czynnego zakażenia w obszarze naczynia dostępowego.

OSTRZEŻENIA

- Przed wycofaniem koszulki przez kręte struktury anatomiczne należy wprowadzić rozszerzacz introduktora, aby zapobiec ewentualnemu pęknięciu.
- Do usunięcia rozszerzacza z koszulki konieczne może być użycie dużej siły.
- Nie wolno usiłować wprowadzać lub wycofywać przewodnika i (lub) introduktora w przypadku wyczucia oporu.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Jeśli urządzenie wymaga podania środków kontrastowych, mogą wystąpić działania niepożądane. Działania niepożądane wynikające z użycia środków kontrastowych mogą być łagodne, umiarkowane lub ciężkie i mogą obejmować reakcje alergiczne, niepożądane reakcje fizjologiczne oraz ostre uszkodzenie nerek wywołane środkami kontrastowymi. Należy unikać stosowania środków kontrastowych u pacjentów z ostrym przełomem tarczycowym, a u pacjentów, którzy mogą wymagać obrazowania lub terapii z użyciem jodu radioaktywnego, należy zapewnić odpowiedni czas na wypłukanie środka kontrastowego. Występowanie w wywiadzie reakcji niepożądanych na środki kontrastowe i pewne choroby współistniejące może zwiększać ryzyko narażenia na środki kontrastowe.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub)

nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy lub pracowników służby zdrowia. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego.
- Naczynia dostępowe należy ocenić w celu upewnienia się, że są odpowiednie do wprowadzenia introduktora. Czynniki takie jak wielkość naczynia, krętość lub choroba naczyniowa mogą powodować zapętlenie lub brak możliwości wsunięcia koszulki wprowadzającej lub niepodanie narzędzi lub cewników przeznaczonych do wprowadzenia.
- Należy ustalić maksymalną średnicę narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia, aby zapewnić, że będzie możliwe jego przejście przez introduktor.
- Wszelkie narzędzia lub cewniki stosowane z niniejszym produktem powinny swobodnie przechodzić przez zastawkę i koszulkę. Ciasne przyleganie może doprowadzić do uszkodzenia zastawki i/lub introduktora.
- Podczas wprowadzania, manipulacji lub wycofywania wszelkich urządzeń przez introduktor należy zawsze trzymać introduktor nieruchomo.
- Przed usunięciem lub wprowadzeniem urządzeń przez introduktor należy wykonać aspirację przez ramię boczne zastawki w celu oczyszczenia introduktora, a następnie przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną.
- W przypadku napełniania balonu przy końcówce introduktora lub w jej pobliżu należy dopilnować, aby balon nie znalazł się wewnątrz końcówki dystalnej introduktora.
- W przypadku przekłuwania, szycia lub nacinania tkanki w pobliżu introduktora należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia introduktora.
- Umieszczanie introduktorów pod kontrolą ultrasonograficzną może ograniczyć powikłania.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zdarzenia związane z miejscem dostępu (w tym krwiak, zakażenie, miejscowy stan zapalny, miejscowy ból, tętniak rzekomy, wysięk surowiczy)
- Krwawienie (w tym krwiak, krwotok [w tym krwotok zaotrzewnowy], wybroczyny)
- Zaburzenia rytmu serca (np. blok AV, arytmie, przedwczesne skurcze, tachyarytmia)
- Zespół ciasnoty
- Reakcja na środek kontrastowy (w tym nefropatia wywołana środkiem kontrastowym, reakcja alergiczna, anafilaksja)
- Zgon
- Zator
- Wynaczynienie
- Zakażenie
- Uszkodzenie sąsiednich struktur
- Niedokrwienie kończyn
- Uraz nerwowy lub neurologiczny
- Ból
- Udar lub zdarzenie naczyniowo-mózgowe
- Kanał pod błoną wewnętrzną naczynia
- Zakrzepica
- Skurcz naczynia
- Reakcja wazowagalna
- Uszkodzenie naczynia (w tym przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, rozwarstwienie naczynia, rozerwanie naczynia, okluzja naczynia, perforacja naczynia, pęknięcie naczynia)

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli 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 WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzanie koszulki

1. Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić, czy średnica wewnętrzna (ID) introduktora odpowiada maksymalnej średnicy narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia.
2. Korzystając z ramienia bocznego zastawki, przepłukać introduktor, całkowicie wypełniając zespół introduktora heparynizowaną solą fizjologiczną.

3. Przepłukać rozszerzacz heparynizowanym roztworem.
4. Całkowicie wprowadzić rozszerzacz do introduktora, upewniając się, że złączka rozszerzacza styka się ze złączką introduktora.
5. Stosując standardową metodę Seldingera, uzyskać dostęp do naczynia docelowego przy pomocy odpowiedniej igły.
6. Wprowadzić odpowiedni przewodnik do naczynia przez igłę, następnie usunąć igłę, pozostawiając przewodnik na miejscu.
7. Wprowadzić koszulkę wraz z rozszerzaczem po przewodniku.
8. Usunąć przewodnik i rozszerzacz, zaaspirować i przepłukać ramię boczne introduktora.
9. Wprowadzić według potrzeby urządzenie o odpowiednim rozmiarze.

Usuwanie koszulki

1. Wprowadzić przewodnik na co najmniej 10 cm poza końcówkę koszulki.
2. Wprowadzić rozszerzacz introduktora po przewodniku do koszulki.
3. Wycofać koszulkę i rozszerzacz jako całość.
4. Usunąć przewodnik.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENICTWO

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (0827002CINC050-031_FHX) 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 wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR EXTRAGRADE CHECK-FLO®

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 no doente.

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os introdutores extragrandes Check-Flo® foram concebidos para a função de bainha guia e/ou bainha introdutora. Estes dispositivos integram uma haste radiopaca com uma válvula hemostática e são fornecidos com um dilatador. Estes dispositivos encontram-se disponíveis em diversos tamanhos e comprimentos. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do mesmo (p. ex., o dimetro interno da bainha e o dimetro interno do dilatador).

Características de desempenho

- Material radiopaco do dilatador e da bainha para permitir o posicionamento sob técnicas imagiológicas.
- Válvula de hemostática para minimizar fugas.
- Ponta da bainha arredondada e ponta do dilatador cnica para facilitar a inserção na vasculatura do doente.

Compatibilidade do dispositivo

- Seringa Luer padrão
- Soro fisiológico heparinizado
- Meios de contraste
- Fio guia de 0,035 inch (0,89 mm)
- Dispositivos vasculares com dimetro externo menor que o dimetro interior especificado da bainha

População de doentes

A população de doentes a que se destina  a de doentes adultos com uma condição médica cujo tratamento requeira acesso  vasculatura, conforme determinado por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

Utilizador previsto

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos destinam-se a uma utilização única, são categorizados como dispositivos de comunicação externa em contacto com sangue por um período de tempo limitado (< 24 horas).

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos incluem uma bainha e um dilatador. As bainhas estão disponíveis em vários comprimentos. A bainha é fabricada em material radiopaco. A ponta do dilatador estende-se além da bainha para facilitar a introdução e o posicionamento do conjunto do introdutor. A extremidade proximal da bainha é composta por uma válvula hemostática Check-Flo, 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 atuar como um introdutor ou bainha guia, estabelecendo uma via para a colocação de outros dispositivos no sistema circulatório central. 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 no sistema circulatório central. O introdutor não se destina a ser colocado na vasculatura coronária ou neurológica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Estes introdutores estabelecem uma via endovascular para o posicionar dispositivos no sistema circulatório central (sem que o próprio introdutor desempenhe uma função terapêutica ou de diagnóstico direta).

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização durante procedimentos coronários ou neurovasculares
- Uso em mulheres grávidas
- Utilização em doentes pediátricos
- Presença de pseudoaneurisma, hematoma ou infeção ativa na área do vaso de acesso

ADVERTÊNCIAS

- Antes de retirar a bainha através de zonas anatómicas sinuosas, introduza o dilatador do introdutor para evitar uma possível quebra.
- Pode ser necessária uma grande força para remover o dilatador da bainha.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o fio guia e/ou o introdutor.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir a contaminação química, falha do dispositivo e/ou transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Se a utilização do dispositivo exigir a administração de meios de contraste, podem ocorrer reações adversas. As reações adversas ao meio de contraste podem ser ligeiras, moderadas ou graves e podem incluir reações de tipo alérgico, reações fisiológicas adversas e lesões renais agudas induzidas pelo contraste. Deve evitar-se meios de contraste em doentes com tempestade da tiroide aguda, devendo ser permitido um tempo de eliminação adequado em doentes que possam necessitar de imagiologia ou terapia com iodo radioativo. A história de reações adversas ao meio de contraste e certas comorbilidades podem aumentar o risco de exposição ao meio de contraste.
- Os procedimentos imagiológicos e/ou de colocação podem expor o utilizador e o doente a radiação. O utilizador deve considerar os potenciais riscos associados à radiação e planear adequadamente os procedimentos para minimizar a exposição dos doentes e do pessoal médico. A ocorrência e/ou severidade dos efeitos secundários indesejáveis pode ser dependente da dose ou probabilística.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- Os vasos de acesso devem ser avaliados para garantir que são adequados para a inserção do introdutor. Fatores como o tamanho do vaso, tortuosidade ou doença vascular podem provocar dobras na bainha introdutora ou impossibilitar a sua introdução, assim como podem resultar na não-colocação de instrumentos ou cateteres a introduzir.
- Deve determinar-se o diâmetro máximo do instrumento ou do cateter a ser introduzido, de modo a assegurar a passagem através do introdutor.

- Todos os instrumentos ou cateteres utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha. Em caso de ajuste demasiado apertado, poderão ocorrer danos na válvula ou no introdutor.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre a posição do introdutor.
- Antes de remover ou inserir dispositivos através do introdutor, aspire através do ramo lateral da válvula para desobstruir o introdutor e, em seguida, irrigue com soro fisiológico heparinizado.
- Quando insuflar um balão na ponta do introdutor, ou próximo da mesma, certifique-se de que o balão não está dentro da ponta distal do introdutor.
- Quando puncionar, suturar ou fazer uma incisão nos tecidos próximos do introdutor, tenha cuidado para evitar danificar o introdutor.
- A colocação dos introdutores guiada por ecografia pode reduzir as complicações.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Acontecimentos no local de acesso vascular (incluindo hematoma, infeção, inflamação local, dor local, pseudoaneurisma e seroma)
- Sangramento (incluindo hematoma, hemorragia [incluindo hemorragia retroperitoneal], equimose)
- Distúrbios do ritmo cardíaco (por exemplo, bloqueio AV, arritmias, contrações prematuras, taquiarritmia)
- Síndrome compartimental
- Reação ao meio de contraste (incluindo nefropatia, reação alérgica, anafilaxia induzidas pelo meio de contraste)
- Morte
- Embolia
- Extravasamento
- Infeção
- Lesão em estruturas adjacentes
- Isquemia do membro
- Lesão nervosa ou neurológica
- Dor
- Acidente vascular cerebral ou evento cerebrovascular
- Passagem da subíntima
- Trombose
- Vasospasmo
- Reação vasovagal
- Lesão vascular (incluindo fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, dissecação vascular, laceração vascular, oclusão vascular, perfuração vascular, rotura vascular)

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. 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. Após a remoção do introdutor da embalagem, certifique-se de que o seu diâmetro interno (DI) é adequado ao diâmetro máximo do instrumento ou do cateter que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue o introdutor, enchendo totalmente o conjunto introdutor com soro fisiológico heparinizado.
3. Irrigue o dilatador com solução heparinizada.
4. Insira totalmente o dilatador no introdutor, certificando-se de que o conector do dilatador está em contacto com o conector do introdutor.
5. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.
6. Insira um fio guia adequado dentro do vaso através da agulha e depois remova a agulha, deixando o fio guia na respetiva posição.
7. Insira a combinação de dilatador/bainha sobre o fio guia.
8. Remova o fio guia e o dilatador, aspire e irrigue o ramo lateral do introdutor.
9. Introduza um dispositivo de tamanho adequado, conforme necessário.

Remoção da bainha

1. Insira um fio guia no mínimo 10 cm para além da ponta da bainha.
2. Insira o dilatador do introdutor sobre o fio guia e para dentro da bainha.
3. Retire a bainha e o dilatador como uma unidade.
4. Retire o fio guia.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização.

Pode utilizar o identificador único básico de dispositivo para este dispositivo – (0827002CINC050-031_FHX) – 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

EXTRA VEĽKÝ ZAVÁDZAČ CHECK-FLO®

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

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

OPIS POMÔCKY

Extra veľké zavádzače Check-Flo® sú určené na použitie ako vodiace puzdro a/alebo zavádzacie puzdro. Tieto pomôcky obsahujú rádioopakný driek s hemostatickým ventilom a sú vybavené dilatátorom. Tieto pomôcky sú k dispozícii v rôznych veľkostiach a dĺžkach. Špecifikácie výrobku nájdete na označení výrobku (napr. vnútorný priemer puzdra, vnútorný priemer dilatátora).

Výkonnostné charakteristiky

- Rádioopakný materiál puzdra a dilatátora na umiestňovanie pomocou zobrazovacích techník.
- Hemostatický ventil na minimalizáciu úniku.
- Zaoblená špička puzdra a špička zúženého dilatátora na uľahčenie zavedenia do cievnych štruktúr pacienta.

Kompatibilita pomôcky

- Štandardná injekčná striekačka luer
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastná látka
- Vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch (0,89 mm)
- Cievne pomôcky s menším vonkajším priemerom, ako je určený vnútorný priemer puzdra

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov sú dospelí pacienti so zdravotným problémom, ktorých liečba si podľa pokynov kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vyžaduje prístup do cievnych štruktúr.

Určený používateľ

Tieto pomôcky sú určené na používanie lekármi alebo zdravotníkmi s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

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

Princíp prevádzky

Tieto pomôcky obsahujú puzdro a jeden dilatátor. Puzdro je dostupné v rôznych dĺžkach. Puzdro je vyrobené z rádioopakného materiálu. Špička dilatátora presahuje puzdro, aby sa uľahčilo zavedenie a umiestnenie zostavy zavádzača. Proximálny koniec puzdra pozostáva z hemostatického ventilu Check-Flo, do ktorého sa zmestí celý rad pomôcok a zároveň minimalizuje reflux krvi, ako aj z uzatváracieho kohútika na bočnom ramene.

URČENÉ POUŽITIE

Účelom určenia týchto pomôcok je slúžiť ako zavádzač alebo vodiace puzdro na vytvorenie dráhy pre iné pomôcky, ktoré sa majú umiestniť do centrálného obehového 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 centrálného obehového systému. Zavádzač nie je určený na umiestnenie do koronárnej alebo nervovej cievy.

KLINICKÝ PRÍNOS

Tieto zavádzače vytvárajú endovaskulárnu dráhu na umiestnenie pomôcok do centrálného obehového systému (bez toho, aby mal samotný zavádzač priamu diagnostickú alebo terapeutickú funkciu).

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie počas koronárnych alebo neurovaskulárnych zákrokov
- Použitie u tehotných žien
- Použitie u pediatrických pacientov
- Prítomnosť pseudoaneuryzmy, hematómu alebo aktívnej infekcie v oblasti prístupovej cievy

VAROVANIA

- Pred vytiahnutím puzdra cez skrútenú anatómiu zaveďte zavádzací dilatátor, aby nedošlo k možnému zlomeniu.
- Na vybratie dilatátora z puzdra môže byť potrebná veľká sila.
- Ak pocítite odpor, nepokúšajte sa vodiaci drôt ani zavádzač zavádzať ani vyťahovať.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) a opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Ak si použitie pomôcky vyžaduje podanie kontrastnej látky, môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie na kontrastné látky môžu byť mierne, stredne závažné alebo závažné a môžu zahŕňať alergické reakcie, nežiaduce fyziologické reakcie a akútne poškodenie obličiek vyvolané kontrastnou látkou. U pacientov s akútnou tyreotoxickou krízou je potrebné vyhnúť sa kontrastným látkam. U pacientov, ktorí môžu potrebovať zobrazovanie alebo liečbu s použitím rádioaktívneho jódu, je nutné ponechať dostatočný čas na vymývanie. Anamnéza nežiaducich reakcií na kontrastné látky a niektoré komorbidity môžu zvýšiť riziko vystavenia kontrastným látkam.
- Postupy zobrazovania a/alebo umiestňovania môžu vystaviť používateľa a pacienta žiareniu. Používateľ musí zvážiť potenciálne riziká spojené s ožarovaním a primerane naplánovať postupy na minimalizáciu vystavenia pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Výskyt a/alebo závažnosť nežiaducich vedľajších účinkov môžu byť závislé od dávky alebo pravdepodobnosť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento výrobok je určený na použitie lekármi alebo zdravotníkymi pracovníkmi. Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na vaskulárny prístup.
- Je potrebné vyhodnotiť prístupové cievy, aby sa zabezpečilo, že sú vhodné na zavedenie zavádzača. Faktory, ako sú veľkosť cievy, skrútenie alebo cievne ochorenie, môžu viesť k zauzleniu alebo nemožnosti zasunúť zavádzacie puzdro alebo k nezavedeniu nástrojov alebo katétrov, ktoré sa mali zaviesť.
- Je potrebné stanoviť maximálny priemer nástroja alebo katétra, ktorý sa má zaviesť, aby sa zaistilo, že prejde cez zavádzač.
- Všetky nástroje alebo katétre používané s týmto výrobkom by sa mali voľne pohybovať cez ventil a puzdro. Keď sú príliš na tesno, môže dôjsť k poškodeniu ventilu/zavádzača.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní pomôcky cez zavádzač alebo pri manipulácii s pomôckou vždy udržiavajte polohu zavádzača.
- Pred vybratím alebo zavedením pomôcok cez zavádzač aspirujte cez bočné rameno ventilu, aby sa zavádzač vyčistil, a potom ho prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pri nafukovaní balónika v zavádzacej špičke alebo v jej blízkosti sa uistite, že balónik nie je vnútri distálnej špičky zavádzača.
- Pri prepichovaní, zašívaní alebo narezávaní tkaniva v blízkosti zavádzača postupujte opatrne, aby ste zavádzač nepoškodili.
- Umiestnenie zavádzačov navádzané ultrazvukom môže znížiť komplikácie.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Udalosti v mieste prístupu (vrátane hematómu, infekcie, lokálneho zápalu, lokálnej bolesti, pseudoaneuryzmy, serómu)
- Krvácanie (vrátane hematómu, hemorágie [vrátane retroperitoneálnej hemorágie], ekchymózy)

- Poruchy srdcového rytmu (napr. AV blokáda, arytmie, predčasné sťahy, tachyarytmia)
- Kompartmentový syndróm
- Reakcia na kontrastnú látku (vrátane nefropatie vyvolanej kontrastnou látkou, alergickej reakcie, anafylaxie)
- Smrť
- Embólia
- Extravazácia
- Infekcia
- Poškodenie príľahlých štruktúr
- Ischémia končatín
- Poranenie nervov alebo neurologické poranenie
- Bolesť
- Cievna mozgová príhoda alebo cerebrovaskulárna príhoda
- Subintimálny priechod
- Trombóza
- Vazospazmus
- Vazovagálna reakcia
- Poranenie cievy (vrátane artériovenózne fistuly, pseudoaneurizmy, disekcie cievy, lacerácie cievy, oklúzie cievy, perforácie cievy, prasknutia cievy)

SPÔSOB DODANIA

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

KONTROLA POMÔCKY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Zavádzanie puzdra

1. Po vybratí z obalu sa uistite, že vnútorný priemer (ID) zavádzača je vhodný pre maximálny priemer nástroja alebo katétra, ktorý sa má zaviesť.
2. Pomocou bočného ramena ventilu prepláchnite zavádzač úplným naplnením zostavy zavádzača heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Prepláchnite dilatátor heparinizovaným roztokom.
4. Dilatátor úplne zavedte do zavádzača a uistite sa, že hrdlo dilatátora je v kontakte s hrdlom zavádzača.
5. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky sprístupnite cieľovú cievu vhodnou ihlou.
6. Cez ihlu zavedte do cievy vhodný vodiaci drôt, potom vytiahnite ihlu a vodiaci drôt nechajte na mieste.
7. Zavedte kombináciu dilatátora/puzdra po vodiacom drôte.
8. Odstráňte vodiaci drôt a dilatátor, aspirujte a prepláchnite bočné rameno zavádzača.
9. Podľa potreby zavedte pomôcku vhodnej veľkosti.

Odstránenie puzdra

1. Zavedte vodiaci drôt aspoň 10 cm za špičku puzdra.
2. Zavedte zavádzací dilatátor po vodiacom drôte do puzdra.
3. Vytiahnite puzdro a dilatátor ako jeden celok.
4. Vytiahnite vodiaci drôt.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytnie 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.

Základný jedinečný identifikátor pomôcky – (0827002CINC050-031_FHX) – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke 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 EXTRA LARGE CHECK-FLO®

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 Extra Large Check-Flo® so zasnovana za delovanje kot vodilni tulec in/ali uvajalni tulec. Ti pripomočki vključujejo radioneprepustno vodilo s hemostatskim ventilom in so opremljeni z dilatatorjem. Ti pripomočki so na voljo v različnih velikostih in dolžinah. Glejte oznako izdelka za specifikacije izdelka (npr. notranji premer tulca, notranji premer dilatatorja).

Značilnosti delovanja

- Radioneprepustni material tulca in dilatatorja za pozicioniranje ob uporabi tehnik slikanja.
- Hemostatski ventil za zmanjšanje puščanja.
- Zaobljena konica tulca in zašiljena konica dilatatorja za olajšanje vstavljanja v pacientovo žilje.

Združljivost pripomočka

- Standardna brizga Luer
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Kontrastnim sredstvom
- Žično vodilo velikosti 0,035 inch (0,89 mm)
- Žilni pripomočki z manjšim zunanjim premerom od navedenega notranjega premera ovoja.

Populacija pacientov

Predvidena populacija pacientov so odrasli pacienti z zdravstvenim stanjem, pri zdravljenju katerega je potreben žilni dostop po navodilih usposobljenega zdravstvenega delavca.

Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki so za enkratno uporabo, kategorizirani kot pripomočki za zunanje komuniciranje v stiku s krvjo za omejeno trajanje (< 24 ur) stika.

Princip delovanja

Ti pripomočki vključujejo tulec in en dilatator. Tulci so na voljo v različnih dolžinah. Tulec je izdelan iz radioneprepustnega materiala. Dilatatorska konica sega mimo tulca, da olajša uvajanje in pozicioniranje sklopa uvajala. Proksimalni konec tulca je sestavljen iz hemostatskega ventila Check-Flo, ki sprejema vrsto pripomočkov, hkrati pa zmanjša refluks krvi, in zapornega ventila na stranski ročici.

PREDVIDENA UPORABA

Predvideni namen teh pripomočkov je, da se uporabljajo kot uvajalo ali vodilni tulec za vzpostavitev poti za druge pripomočke, ki se namestijo v centralni krvožilni sistem. Uvajalo ni namenjeno za namestitev v koronarno ali živčno žilje.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki so indicirani, ko je treba v centralni krvožilni sistem uvesti terapevtske ali diagnostične pripomočke. Uvajalo ni namenjeno za namestitev v koronarno ali živčno žilje.

KLINIČNE KORISTI

Ta uvajala vzpostavljajo endovaskularno pot za namestitev pripomočkov v centralni krvožilni sistem (ne da bi uvajalo samo imelo neposredno diagnostično ali terapevtsko funkcijo).

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba med koronarnimi ali nevrovaskularnimi posegi
- Uporaba pri nosečnicah
- Uporaba pri pediatričnih bolnikih
- Prisotnost psevdoanevrizme, hematoma ali aktivne okužbe v območju dostopne žile

OPOZORILA

- Preden tulec umaknete skozi zavito anatomijo, vstavite uvajalni dilatator, da se izognete morebitnemu zlomu.
- Za odstranitev dilatatorja iz tulca bo morda potrebna velika sila.

- Če začutite upor, žičnega vodila in/ali uvajala ne poskušajte vstaviti ali umakniti.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in 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.
- Če uporaba pripomočka zahteva uporabo kontrastnega sredstva, lahko pride do neželenih reakcij. Neželene reakcije na kontrastno sredstvo so lahko blage, zmerne ali hude in lahko vključujejo reakcije alergijskega tipa, neželene fiziološke reakcije in akutno poškodbo ledvic, ki jo povzroči kontrastno sredstvo. Pri pacientih z akutno tirotoksično krizo se je treba izogibati kontrastnemu sredstvu, pri pacientih, pri katerih je morda potrebno slikanje ali zdravljenje z radioaktivnim jodom, pa je treba zagotoviti ustrezen čas izplavljanja. Anamneza neželenih učinkov na kontrastno sredstvo in določene sočasne bolezni lahko povečajo tveganje izpostavljenosti kontrastnemu sredstvu.
- Pri postopkih slikanja in/ali namestitve sta lahko uporabnik in pacient izpostavljeni sevanju. Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana s sevanjem, in ustrezno načrtovati postopke za zmanjšanje izpostavljenosti pacientov in zdravstvenega osebja. Pojav in/ali resnost neželenih učinkov sta lahko odvisna od odmerka ali verjetnostna.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je namenjen uporabi s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev. Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitev tulcev za žilni dostop.
- Oceniti je treba dostopne žile, da se prepričate, da so primerne za vstavljanje uvajala. Dejavniki, kot so velikost žile, zavrtost ali vaskularna bolezen, lahko povzročijo zvijanje ali nezmožnost potiskanja uvajalnega tulca ali neuvajanje instrumentov ali katetrov, ki jih je treba uvesti.
- Določite največji premer instrumenta ali katetra, ki ga želite uvesti, da zagotovite, da bo šel skozi uvajalo.
- Vsi instrumenti ali katetri, ki se uporabljajo s tem izdelkom, se morajo prosto premikati skozi ventil in tulec. Če je prileganje tesno, lahko pride do poškodbe ventila/uvajala.
- Ko pripomoček vstavljate, z njim manipulirate ali ga vlečete skozi uvajalo, vedno ohranite položaj uvajala.
- Preden odstranite ali vstavite pripomočke skozi uvajalo, aspirirajte skozi stransko ročico ventila, da izpraznite uvajalo, nato pa izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Pri polnjenju balona na konici uvajala ali v njegovi bližini se prepričajte, da balon ni znotraj distalne konice uvajala.
- Pri prebadanju, šivanju ali zarezovanju tkiva v bližini uvajala bodite previdni, da ne poškodujete uvajala.
- Ultrazvočno vodena namestitev uvajal lahko zmanjša zaplete.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Dogodki na mestu dostopa (vključno s hematonom, okužbo, lokalnim vnetjem, lokalno bolečino, psevdoanevrizmo, seromom)
- Krvavitev (vključno s hematonom, retroperitonealno krvavitvijo, ekhimozo)
- Motnje srčnega ritma (npr. AV-blok, aritmije, prezgodnje krčenje, tahiaritmija)
- Utesnitveni sindrom
- Reakcija na kontrastno sredstvo (vključno z nefropatijo, povzročeno s kontrastnim sredstvom, alergijsko reakcijo, anafilaksijo)
- Smrt
- Embolija
- Ekstravazacija
- Okužba
- Poškodbe sosednjih struktur
- Ishemija okončine
- Poškodba živca ali nevrološka poškodba
- Bolečina
- Kap ali cerebrovaskularni dogodek
- Subintimalni prehod
- Tromboza
- Vazospazem
- Vazovagalna reakcija
- Poškodba žile (vključno z arteriovensko fistulo, psevdoanevrizmo, disekcijo žile, raztrganino žile, okluzijo žile, perforacijo žile, rupturo žile)

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojna ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte 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. Ko uvajalo vzamete iz ovojnine, se prepričajte, da je njegov notranji premer (ID) primeren za največji premer instrumenta ali katetra, ki ga želite uvesti.
2. S stransko ročico ventila izperite uvajalo, tako da popolnoma napolnite sklop uvajala s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Izperite dilatator s heparinizirano raztopino.
4. Dilatator do konca vstavite v uvajalo in se prepričajte, da je pesto dilatatorja v stiku s pestom uvajala.
5. Z uporabo standardne Seldingerjeve tehnike dostopite do ciljne žile z ustrezno iglo.
6. Vstavite ustrezno žično vodilo v žilo skozi iglo, nato odstranite iglo in pustite žično vodilo na svojem mestu.
7. Prek žičnega vodila vstavite kombinacijo dilatatorja/tulca.
8. Odstranite žično vodilo in dilatator; aspirirajte in izperite stransko ročico uvajala.
9. Po potrebi vstavite pripomoček ustrezne velikosti.

Odstranite tulca

1. Žično vodilo vstavite vsaj 10 cm prek konice tulca.
2. Uvajalni dilatator vstavite prek žičnega vodila v tulec.
3. Tulec in dilatator izvlecite kot eno enoto.
4. Žično vodilo odstranite.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

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

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi. Uporabite lahko edinstveni identifikator pripomočka (UDI) za ta pripomoček – (0827002CINC050-031_FHX), da poiščete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu 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

EXTRA STOR CHECK-FLO® 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

Extra stor Check-Flo® införare är utformade för att fungera som en styrhylsa och/eller införarhylsa. Dessa produkter omfattar ett röntgentätt skaft med en hemostasventil och levereras med en dilatator. Dessa produkter finns tillgängliga i olika storlekar och längder. Se produktetiketten för produktspecifikationer (tex. hylsans innerdiameter, dilatatorns innerdiameter).

Prestandaegenskaper

- Röntgentät hylsa och dilatatormaterial för att underlätta placering under avbildningstekniker.
- Hemostasventil för att minimera läckage.
- Rundad hylsspets och avsmalnande dilatatorspets för att underlätta införing i patientvaskulaturen.

Produktens kompatibilitet

- Standard luer-spruta
- Hepariniserad koksaltlösning

- Kontrastmedel
- 0,035 inch (0,89 mm) ledare
- Kärланordningar med en mindre ytterdiameter än den specificerade innerdiameter i hylsan

Patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen är vuxna patienter med ett medicinskt tillstånd där en kvalificerad sjukvårdspersonal har fastställt att det krävs åtkomst till kärlsystemet för behandling.

Avsedd användare

Dessa produkter är avsedda att användas av läkare eller sjukvårdspraktiker med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

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

Användningsprincip

Dessa produkter inkluderar både en hylsa och en dilatator. Hylsorna är tillgängliga i olika längder. Hylsan är tillverkad av röntgentätt material. Dilatatorspetsen sträcker sig förbi hylsan för att underlätta införande och positionering av införeheten. Hylsans proximala ände består av en Check-Flo hemostasventil som accepterar en rad produkter medan blodåterflödet minimeras, liksom även en injektionskran på sidoarmen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Det avsedda ändamålet med dessa produkter är att fungera som en införare eller styrhylsa för att etablera en väg för andra produkter som ska placeras i det centrala cirkulationssystemet. Införeheten är inte avsedd att placeras i koronarkärlen eller neurovaskulaturen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter är indicerade när terapeutiska eller diagnostiska produkter ska föras in i det centrala cirkulationssystemet. Införeheten är inte avsedd att placeras i koronarkärlen eller neurovaskulaturen.

KLINISK NYTTA

Dessa införare etablerar en endovaskulär bana för att placera produkter i det centrala cirkulationssystemet (utan att införeheten själv har en direkt diagnostisk eller terapeutisk funktion).

KONTRAINDIKATIONER

- Användning under koronara eller neurovaskulära ingrepp
- Användning hos gravida kvinnor
- Användning hos pediatrika patienter
- Förekomst av pseudoaneurysm, hematoma, eller aktiv infektion i åtkomstkärlens område

VARNINGAR

- Före utdragning av hylsan genom en slingrig anatomi ska införedilatatorn föras in för att förhindra risken för brott.
- Stor kraft kan krävas för att avlägsna dilatatorn från hylsan.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka ledaren och/eller införeheten, om du stöter på motstånd.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och 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.
- Om användning av produkten kräver administrering av kontrastmedel kan biverkningar uppstå. Biverkningar mot kontrastmedel kan vara lindriga, måttliga eller allvarliga, och de kan inkludera allergiska reaktioner, negativa fysiologiska reaktioner och kontrastinducerad akut njurskada. Kontrastmedel bör undvikas hos patienter med akut tyreotoxisk kris och tillräcklig ursköljningstid bör tillåtas hos patienter som kan behöva radioaktiv jodavbildning eller -behandling. En anamnes på biverkningar mot kontrastmedel och vissa komorbiditeter kan öka risken för exponering för kontrastmedel.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare eller sjukvårdspraktiker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.

- Åtkomstkärl ska utvärderas för att säkerställa att de är tillräckliga för införing av införaren. Faktorer som kärlstorlek, slingrighet eller kärlsjukdom kan leda till vikning eller oförmåga att föra fram införrarhylsan eller att instrument eller katetrar som ska föras in inte kan föras in.
- Du bör fastställa max. diameter på det instrument eller den kateter som ska införas, för att säkerställa att instrumentet eller katetern kan passera genom införaren.
- Alla instrument eller katetrar som används med denna produkt bör kunna passera fritt genom ventilen och hylsan. Ventilen/införaren kan skadas om instrumentet eller katetern sitter för snävt.
- Bibehåll alltid införrarens läge vid införing, hantering eller tillbakadragande av en enhet genom en införare.
- Aspirera genom sidoarmen på ventilen för att tömma införaren och spola sedan med hepariniserad koksaltlösning, innan produkter dras tillbaka eller förs in genom införaren.
- När en ballong fylls vid, eller i närheten av, införrarens spets måste man säkerställa att ballongen inte sitter inuti införrarens distala ände.
- Var försiktig när vävnaden vid införaren punkteras, sutureras eller skärs upp så att inte införaren skadas.
- Ultraljudsstyrd placering av införare kan minska komplikationerna.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Händelserna vid åtkomstplats (inklusive hematomb, infektion, lokal inflammation, lokal smärta, pseudoaneurysm, serom)
- Blödning (inklusive hematomb, hemorragi [inklusive retroperitoneal hemorragi], ekkymos)
- Rubbningar i hjärtats rytm (t.ex. AV-block, arytmier, extraslag, takykardi)
- Kompartmentsyndrom
- Kontrastreaktion (inklusive kontrastinducerad nefropati, allergisk reaktion, anafylaxi)
- Dödsfall
- Emboli
- Extravasering
- Infektion
- Skada på intilliggande strukturer
- Lemischemi
- Nervskada eller neurologisk skada
- Smärta
- Stroke eller cerebrovaskulär händelse
- Subintimal passage
- Trombos
- Vasospasm
- Vasovagal reaktion
- Kärlskada (inklusive arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, kärldissektion, kärllaceration, kärlocklusion, kärlperforation, kärlruptur)

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta 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. När införaren tas ut ur förpackningen måste man säkerställa att dess innerdiameter passar den max. diameter för instrumentet eller katetern som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola införaren genom att helt fylla införarenheten med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad lösning.
4. För in dilatatorn helt i införaren och se till att dilatatorfattningen är i kontakt med införrarfattningen.
5. Skapa åtkomst till målkärl med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
6. För in lämplig ledare i kärlet genom nålen, ta sedan bort nålen medan ledaren lämnas kvar på plats.
7. För in kombinationen dilatator/hylsa över ledaren.
8. Ta bort ledaren och dilatatorn, aspirera och spola införrarens sidoarm.
9. För in en enhet av lämplig storlek efter behov.

Avlägsnande av hylsan

1. För in en ledare åtminstone 10 cm förbi hylsans spets.
2. För in införrardilatatorn över ledaren och in i hylsan.

3. Avlägsna hylsan och dilatatorn som en enhet.
4. Ta bort ledaren.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

Du kan använda produktens grundläggande unika produktidentifiering – (0827002CINC050-031_FHX) – för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA

2025-08
T_XLCF-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2025



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