



Traveler™21 Portal Vein Access Set



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



MedEnvoy Switzerland

Golthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

The symbols glossary is located electronically at

Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес

O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em

Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na

Symbolforklaringen findes elektronisk på

Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter

To γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση

El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección

Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil

Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa

Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse

Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na

A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található:

Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo

Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas

Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē

Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie

O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em

Glosarul simbolurilor este stocat electronic la

Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach

Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na

Symbolordlistan finns elektroniskt på

www.argonmedical.com/symbols

EN - ENGLISH

Device Description

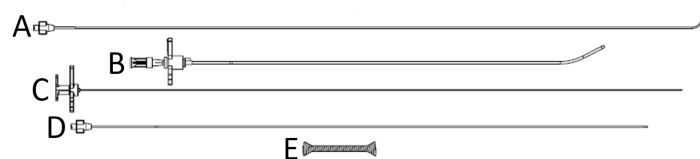
The device is for single-use, supplied sterile and sterilized by Ethylene Oxide.

The Portal Vein Access Set contains a 5F MPA catheter, a 14ga Stiffening Cannula with a 7F Cannula Sheath, a 21ga Needle with a 5F Needle Catheter (separated with a removable spacer clip), and a bending tool. The 14ga stiffening cannula with cannula sheath has a directional handle that indicates the direction of the curve.

These components are used through any compatible introducer sheath to create a pathway through the liver parenchyma through which an endoprosthesis can be delivered. The Portal Vein Access Set is used to gain access to the hepatic vein and guide a sharp puncture tool toward the parenchyma. The puncture tool is used to make a pathway from the hepatic vein to the portal vein, and then the pathway is dilated to provide access for a larger sheath. The shunt is inserted through the sheath and deployed through the pathway. Then, all of the Portal Vein Access Set components are removed.

The Traveler™21 Portal Vein Access Set is compatible with a 10 F introducer sheath no longer than 45.5cm in overall length.

Set Components



- A. 5F x 80cm MPA Catheter
- B. 14ga Stiffening Cannula / 7F x 52cm Cannula Sheath
- C. 21ga x 72cm Coaxial Needle
- D. 5F x 67cm Needle Catheter
- E. Bending Tool

Intended Purpose/ Intended Use

The Traveler™21 Portal Vein Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

Intended Patient Population

Patients may be adults of any gender, any race or ethnicity, undergoing transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) as treatment for the following:

- Variceal bleeding, secondary prevention, and acute bleeding refractory to medical and endoscopic treatments
- Refractory ascites
- Hepatorenal syndrome (types 1 and 2)
- Budd–Chiari syndrome
- Hepatic veno-occlusive disease
- Hepatic hydrothorax
- Portal hypertensive gastropathy
- Hepatopulmonary syndrome
- Portal vein thrombosis

Indication for Use

The Traveler™21 Portal Vein Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

Intended Users

The product is intended for use by medical professionals and must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

Duration/Lifetime

In use in procedures up to 4 hours

20-2007-45

Date of Issue: 2025/04/23 Rev F

Clinical Benefits

The Portal Vein Access sets provide an indirect clinical benefit by facilitating creation of the parenchymal tract between the hepatic vein and the portal vein for delivery of a transjugular intrahepatic portosystemic shunt used to treat the complications of portal hypertension.

Risk and Side-Effects

- Intraoperative hemorrhage
- Puncture site hematoma
- Gall bladder puncture
- Cardiac arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Arterio-biliary fistula
- Death

Contraindications

None known

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection, or other injury.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure
- Do not use excessive force when advancing, retracting, or manipulating kit components and accessories.
- Use of power injection of contrast media to verify access to the portal vein may cause a loss of access.
- A patient may experience a negative reaction to angiography if the patient is allergic to contrast media or has compromised renal function.
- Risks and benefits should be carefully assessed in pregnant patients as radiation from fluoroscopic imaging may endanger the fetus.
- Do not bend the needle/catheter assembly more than 40° at any single point, as this might cause kinking of the needle/catheter.

Precautions

- Inspect package integrity before use.
- Inspect all set components prior to use
- For use by physicians trained in vascular diagnostic and interventional techniques only
- Do not overtighten hub connections.
- Use fluoroscopic guidance when advancing, retracting, or manipulating kit components and accessories in the vasculature.
- The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.
- If the Portal Vein Access set is to be used for shunt delivery, the introducer sheath selected for portal vein access must also be compatible with the shunt, per the manufacturer recommendation.

Instructions for Use

1. Remove all components from packaging using sterile technique.
2. Flush components with saline (not supplied).
3. Assemble the 10F Introducer Sheath (not supplied) with the 10F Dilator (not supplied).
4. Assemble the 14ga Stiffening Cannula with the 7F Cannula Sheath
5. If necessary, apply the Bending Tool over the 14ga Stiffening Cannula and 7Fr Cannula Sheath and adjust the angle of the cannula/sheath assembly.
6. Obtain jugular access and advance a $\leq 0.038''$ guidewire through the jugular vein, into the inferior vena cava.
7. Advance a compatible 10F Introducer Sheath/Dilator assembly over the guidewire into the IVC.
8. Remove the 10F Dilator.
9. Insert the 5F MPA Catheter over the guidewire into the hepatic vein. Advance the guidewire into the hepatic vein.

10. Advance the 10F Introducer Sheath into the hepatic vein and maintain access without occluding the vessel.
11. Remove the 5F MPA Catheter, leaving the guidewire in place.
12. Introduce the 14ga Stiffening Cannula/7F Cannula Sheath assembly into the hepatic vein and remove the guidewire from the 14ga Stiffening Cannula. Be careful to maintain hepatic access with the 14ga Stiffening Cannula and Introducer Sheath while removing the guidewire.
13. Insert 21ga needle/5F Needle Catheter assembly into 14ga Stiffening Cannula until the black line on the Needle Catheter aligns with the end of the safety funnel on the 14ga Stiffening Cannula. The 21ga needle tip should not be advanced past the catheter or cannula tip during insertion.
14. Remove the spacer clip from the needle/catheter assembly and retract the 5F Needle Catheter until the hub is locked with the needle handle to expose the needle tip.
15. Expose the needle tip by connecting the hub of the 21ga needle hub to the 5F Needle Catheter hub. Ensure the 21ga needle tip does not advance past the distal tip of the 14ga Stiffening Cannula.
16. Orient the 14ga Stiffening Cannula toward the portal vein (directional handles on needle and stiffening cannula indicate the direction of the needle bevel and cannula curve).
17. Wedging the 14ga Stiffening Cannula against the vein wall, advance the 21ga needle forward through the hepatic parenchyma and toward the portal vein. If the 21ga Needle is advanced beyond the portal vein, retract it until the tip of the catheter is within the portal vein.
18. Remove the stylet from the needle and confirm access to the portal vein.
19. Advance the 5F Needle Catheter over the 21ga needle and into the portal vein.
20. Remove the 21ga needle from the 5F Needle Catheter.
21. Introduce guidewire (not supplied) through the 5F Needle Catheter and into the portal vein.
22. If necessary, dilate the parenchymal tract to accommodate the 10F Introducer Sheath.
23. Advance the 10F Introducer Sheath across the parenchymal tract until the tip of the Introducer Sheath is in the portal vein. Be careful to avoid occluding the portal vein with the Introducer Sheath.
24. Remove the 5F Needle Catheter, 14ga Stiffening Cannula, and 7F Cannula Sheath, leaving the Introducer Sheath in place.
25. Proceed with any indicated diagnostic or interventional procedures through the 10F sheath.

Storage

Store at controlled room temperature.

Disposal

After use, handle and dispose in accordance with hospital's policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

Note: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

BG - БЪЛГАРСКИ

Описание на изделието

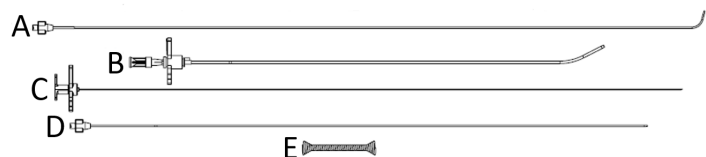
Това изделие е предназначено за еднократна употреба и се доставя стерилно, стерилизирано с етиленов оксид. Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп) съдържа 5F MPA catheter (многоцелеви ангиографски катетър 5F), 14ga Stiffening Cannula (опорна канюла 14ga) със 7F Cannula Sheath (дезиле за канюла 7F), 21ga Needle (игла 21ga) с 5F Needle Catheter (катетър с игла 5F) (отделен със свалящ се дистанционер) и Bending tool (инструмент за огъване). 14ga stiffening cannula (опорната канюла

14ga) с cannula sheath (дезиле за канюла) има ръкохватка за посока, която показва посоката на извивката.

Тези компоненти могат да се използват през всяко съвместимо introducer sheath (интродюсерно дезиле), за да се осигури път през чернодробния паренхим, през който да се въведе ендопротеза. Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп) се използва за получаване на достъп до чернодробната вена и за насочване на остър пункционен инструмент към паренхима. Пункционният инструмент се използва, за да се направи път от чернодробната вена до порталната вена, след което пътят се дилатира, за да се осигури достъп за по-голямо дезиле. Шънтът се въвежда през дезилето и се доставя през пътя. След това се отстраняват всички компоненти на Portal Vein Access Set (комплекта за портално-венозен достъп).

Traveler™21 Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Traveler™21) е съвместим с 10F Introducer Sheath (интродюсерно дезиле 10F) с обща дължина не повече от 45,5 cm.

Компоненти на комплекта



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA катетър)
- B. 14ga Stiffening Cannula (опорна канюла 14ga)/7F x 52 cm Cannula Sheath (дезиле за канюла)
- C. 21ga x 72 cm Coaxial Needle (коаксиална игла)
- D. 5F x 67 cm Needle Catheter (катетър с игла)
- E. Bending Tool (Инструмент за огъване)

Предназначение/показания за употреба

Traveler™21 Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Traveler™21) е предназначен за трансюгуларен достъп до черния дроб при диагностични и интервенционални процедури.

Популация пациенти по предназначение

Възрастни пациенти без значение от пол, раса или етническа принадлежност, на които ще бъде поставен трансюгуларен интрахепатален портосистемен шънт (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt, TIPS) за лечение на:

- варикозно кървене, вторична превенция и остро кървене, рефрактерно на медицински и ендоскопски лечения
- рефрактерен асцит
- хепаторенален синдром (тип 1 и 2)
- синдром на Бъд-Киари (Budd-Chiari)
- венооклузивна болест на черния дроб
- чернодробен хидроторакс
- портална хипертонична гастропатия
- хепатопулмонален синдром
- тромбоза на порталната вена

Показания за употреба

Traveler™21 Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Traveler™21) е предназначен за трансюгуларен достъп до черния дроб при диагностични и интервенционални процедури.

Потребители по предназначение

Това изделие е предназначено за употреба от медицински специалисти и трябва да се използва само от квалифициран персонал, запознат с техниката на работа.

Срок на годност/продължителност на употреба

За употреба при процедури до 4 часа

Клинични ползи

Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп) осигурява индиректна клинична полза, като улеснява създаването на паренхимния път между чернодробната вена и порталната вена за въвеждането на трансюгуларен интрахепатален портосистемен шънт, използван за лечение на усложненията от порталната хипертония.

Рискове и странични ефекти

- Интраперитонеален кръвоизлив
- Хематом на мястото на пункцията
- Пункция на жлъчния мехур
- Сърдечна аритмия
- Артериовенозна фистула
- Артериовенозна фистула
- Смърт

Противопоказания

Няма известни

Предупреждения

- Съдържанието на опаковката се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.
- Повторната употреба или обработката за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието, която да причини заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато придвижвате напред, изтегляте или манипулирате с компонентите на комплекта и принадлежностите.
- Използването на автоматичен инжектор за контрастно вещество за проверка на достъпа до порталната вена може да доведе до загуба на достъп.
- По време на ангиографията може да възникне нежелана реакция, ако пациентът е алергичен към контрастното вещество или има нарушена бъбречна функция.
- При бременни пациентки рисковете и ползите трябва да бъдат внимателно оценени, тъй като облъчването от флуороскопското изобразяване може да изложи на риск плода.
- Не огъвайте сглобените игла/катетър на повече от 40° в никоя точка, за да не се стигне до прегъване на иглата/катетъра.

Предпазни мерки

- Преди употреба проверете целостта на опаковката.
- Преди употреба проверете всички компоненти на комплекта.
- Да се използва само от лекари, обучени за съдова диагностика и интервенционни техники.
- Не затягайте прекомерно съединителите на крайника.
- Използвайте флуороскопично насочване, когато придвижвате напред, изтегляте или манипулирате с компонентите на комплекта и принадлежностите в съдовата система.
- Пациентът трябва да бъде под наблюдение (ЕКГ, оксиметрия, кръвно налягане, пулс) по време на процедурата.
- Ако Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп) ще се използва за въвеждане на шънт, introducer sheath (интродюсерното дезиле), избрано за достъп до порталната вена, също трябва да е съвместимо с шънта съгласно препоръките на производителя.

Инструкции за употреба

1. Извадете всички компоненти от опаковката, използвайки стерилна техника.
2. Промийте компонентите с физиологичен разтвор (не е предоставен).
3. Сглобете 10F Introducer Sheath (интродюсерно дезиле 10F) (не е предоставено) с 10F Dilator (дилататор 10F) (не е предоставен).

4. Сглобете 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) със 7F Cannula Sheath (дезилето за канюла 7F)
5. Ако е необходимо, поставете Bending Tool (инструмента за огъване) върху 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) и 7Fr Cannula Sheath (дезилето за канюла 7Fr) и регулирайте ъгъла на сглобените канюла/дезиле.
6. Осигурете югуларен достъп и придвижете напред водач $\leq 0,038''$ през югуларната вена – в долната куха вена.
7. Придвижете напред, върху водача, съвместимите сглобени 10F Introducer Sheath/Dilator (интродюсерно дезиле/дилататор 10F) – в долната куха вена (IVC).
8. Извадете 10F Dilator (дилататора 10F).
9. Въведете 5F MPA Catheter (MPA катетъра 5F), върху водача, в чернодробната вена. Придвижете напред водача в чернодробната вена.
10. Придвижете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F) в чернодробната вена и поддържайте достъпа без да запушвате съда.
11. Извадете 5F MPA Catheter (MPA катетъра 5F), като оставите водача на място.
12. Въведете сглобените 14ga Stiffening Cannula/7F Cannula Sheath (опорна канюла 14ga/дезиле за канюла 7F) в чернодробната вена и извадете водача от 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga). Погрижете се да поддържате чернодробния достъп с 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) и Introducer Sheath (интродюсерното дезиле), докато изваждате водача.
13. Въведете сглобените 21ga needle/5F Needle Catheter (21ga игла/5F катетър с игла) в 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga), докато черната линия върху Needle Catheter (катетър с игла) се подравни с края на предпазната фуния на 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga). По време на въвеждането не придвижвайте върха на 21ga needle (иглата 21ga) отвъд върха на катетъра или канюлата.
14. Свалете дистанционера от сглобените игла/катетър и изтеглете 5F Needle Catheter (катетър с игла 5F), докато накрайникът се заключи с ръкохватката на иглата, като открие върха на иглата.
15. Открийте върха на иглата, като свържете накрайника на 21ga needle (иглата 21ga) с накрайника на 5F Needle Catheter (катетър с игла 5F). Внимавайте върхът на 21ga needle (иглата 21ga) да не преминава отвъд дисталния връх на 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga).
16. Ориентирайте 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) към порталната вена (ръкохватките за посока върху иглата и опорната канюла показват посоката на скосяването на иглата и на извивката на канюлата).
17. Като опрете 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) в стената на вената, придвижете 21ga needle (иглата 21ga) напред през чернодробния паренхим и към порталната вена. Ако 21ga Needle (иглата 21ga) е навлязла отвъд порталната вена, изтеглете я, докато върхът на катетъра попадне в порталната вена.
18. Свалете стилета от иглата и потвърдете достъпа до порталната вена.
19. Придвижете напред 5F Needle Catheter (катетър с игла 5F) върху 21ga needle (иглата 21ga) напред и в порталната вена.
20. Свалете 21ga needle (иглата 21ga) от 5F Needle Catheter (катетър с игла 5F).
21. Въведете водач (не е предоставен) през 5F Needle Catheter (катетър с игла 5F) и в порталната вена.
22. Ако е необходимо, дилатирайте паренхимния път, за да може да побере 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).

23. Придвижете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F) през паренхимния път, докато върхът му влезе в порталната вена. Внимавайте да не запушите порталната вена с Introducer Sheath (интродюсерното дезиле).
24. Извадете 5F Needle Catheter (катетър с игла 5F), 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) и 7F Cannula Sheath (дезилето за канюла 7F), като оставите на място Introducer Sheath (интродюсерното дезиле).
25. Продължете с предписаните диагностични или интервенционни процедури през 10F Sheath (дезилето 10F).

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

Изхвърляне

След употреба спазвайте болничните правила и процедури за боравене с и изхвърляне на биологично опасни материали и отпадъци.

Забележка: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

BP - PORTUGUÊS DO BRASIL

Descrição do dispositivo

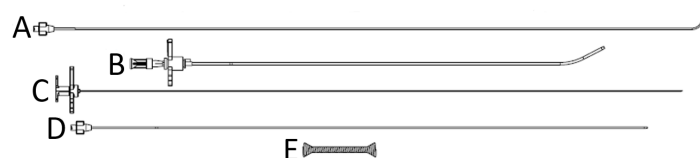
O dispositivo destina-se a uma única utilização, é fornecido estéril e esterilizado por óxido de etileno.

O Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta) contém um MPA Catheter (Cateter MPA) 5F, uma Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga com uma Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F, uma Needle (Aguilha) 21ga com um Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F (separado com um clipe espaçador removível) e uma Bending Tool (Ferramenta de Flexão). A cânula de reforço 14ga com bainha de cânula tem uma alça direcional que indica a direção da curva.

Esses componentes são usados através de qualquer Introducer Sheath (Bainha Introdutora) compatível para criar uma via através do parênquima hepático pela qual uma endoprótese pode ser distribuída. O Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta) é usado para obter acesso à veia hepática e guiar uma ferramenta de punção afiada em direção ao parênquima. A ferramenta de punção é usada para fazer uma via da veia hepática até a veia porta e, em seguida, a via é dilatada para fornecer acesso a uma bainha maior. A derivação é inserida através da bainha e implantada pela via. Todos os componentes do Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta) são removidos.

O Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta Traveler™ 21) é compatível com uma Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10 F com comprimento total não superior a 45,5 cm.

Conjunto de componentes



- A. MPA Catheter (Cateter MPA) 5F x 80 cm
- B. Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga/Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F x 52 cm
- C. Coaxial Needle (Aguilha Coaxial) 21ga x 72 cm
- D. Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F x 67 cm
- E. Bending Tool (Ferramenta de Flexão)

Finalidade prevista/uso previsto

O Traveler™21 Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta Traveler™21) destina-se ao acesso transjugular do fígado em procedimentos de diagnóstico e intervenção.

População de pacientes pretendida

Os pacientes podem ser adultos de qualquer gênero, raça ou etnia, submetidos à derivação portossistêmica intra-hepática transjugular (TIPS) como tratamento para o seguinte:

- Sangramento varicoso, prevenção secundária e sangramento agudo refratário a tratamentos médicos e endoscópicos
- Ascite refratária
- Síndrome hepatorenal (tipos 1 e 2)
- Síndrome de Budd–Chiari
- Doença hepática veno-oclusiva
- Hidrotórax hepático
- Gastropatia hipertensiva portal
- Síndrome hepatopulmonar
- Trombose da veia porta

Indicação de uso

O Traveler™21 Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta Traveler™21) destina-se ao acesso transjugular do fígado em procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Usuários pretendidos

O produto é destinado a ser utilizado por profissionais médicos e somente por pessoal qualificado e familiarizado com a respectiva técnica.

Duração/vida útil

Em uso em procedimentos de até 4 horas

Benefícios clínicos

Os Portal Vein Access Sets (Conjuntos de Acesso à Veia Porta) fornecem um benefício clínico indireto, facilitando a criação do trato parenquimatoso entre a veia hepática e a veia porta para a entrega de um shunt portossistêmico intra-hepático transjugular usado para tratar as complicações da hipertensão portal.

Risco e efeitos colaterais

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma no local da punção
- Punção da vesícula biliar
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa
- Fístula arterioiliar
- Morte

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Avisos

- O conteúdo é fornecido esterilizado e é destinado somente para uso único. Não reesterilize.
- A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de vencimento for excedida.
- Não continue a usar se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Não use força excessiva ao avançar, retrainir ou manipular os componentes do kit e acessórios.
- O uso de injeção rápida de meio de contraste para verificar o acesso à veia porta pode causar perda de acesso.
- Um paciente poderá experimentar uma reação negativa à angiografia se for alérgico aos meios de contraste ou tiver função renal comprometida.
- Os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados em pacientes grávidas, pois a radiação de imagens fluoroscópicas pode colocar o feto em risco.
- Não dobre o conjunto de agulha/cateter mais de 40° em qualquer ponto único, pois isso pode causar dobras na agulha/cateter.

Precauções

- Inspecione a integridade da embalagem antes do uso.
- Inspecione todos os componentes definidos antes de usar.
- Para uso apenas por médicos treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção vascular.
- Não aperte demais as conexões do cubo.
- Use guia fluoroscópica ao avançar, retrainir ou manipular componentes do kit e acessórios na vasculatura.
- Durante o procedimento, o paciente deve ser monitorado (ECG, oximetria, pressão arterial, pulso).
- Se o Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta) for usado para a entrega do shunt, a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) selecionada para o acesso à veia porta também deverá ser compatível com o shunt, de acordo com a recomendação do fabricante.

Instruções de uso

1. Remova todos os componentes da embalagem usando técnica estéril.
2. Enxágue os componentes com soro fisiológico (não fornecido).
3. Monte a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F (não fornecida) com o Dilator (Dilatador) 10F (não fornecido).
4. Monte a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga com a Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F.
5. Se necessário, aplique a Bending Tool (Ferramenta de Flexão) sobre a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga e a Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7Fr e ajuste o ângulo do conjunto da cânula/bainha.
6. Obtenha acesso jugular e avance um fio-guia de ≤0,038" através da veia jugular até a veia cava inferior.
7. Avance um conjunto de Introducer Sheath (Bainha Introdutora)/Dilator (Dilatador) 10F compatível sobre o fio-guia até a veia cava inferior.
8. Remova o Dilator (Dilatador) 10F.
9. Insira o MPA Catheter (Cateter MPA) 5F sobre o fio-guia na veia hepática. Avance o fio-guia até à veia hepática.
10. Avance a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F para a veia hepática e mantenha o acesso sem obstruir o vaso.
11. Retire o MPA Catheter (Cateter MPA) 5F, deixando o fio-guia no local.
12. Introduza o conjunto de Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga/Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F na veia hepática e remova o fio-guia da Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga. Tenha cuidado para manter o acesso hepático com a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga e a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) ao remover o fio-guia.
13. Insira o conjunto de Needle (Agulha) 21ga/Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F na Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga até que a linha preta no Needle Catheter (Cateter de Agulha) se alinhe com a extremidade do funil de segurança na Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga. A ponta da Needle (Agulha) 21ga não deve ser avançada para além da ponta do cateter ou da cânula durante a inserção.
14. Remova o clipe espaçador do conjunto da agulha/cateter e retraia o Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F até que o cubo esteja travado com a alça da agulha para expor a ponta da agulha.
15. Exponha a ponta da agulha conectando o cubo da agulha 21ga ao cubo do Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F. Certifique-se de que a ponta da agulha 21ga não avance para além da ponta distal da Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga.
16. Oriente a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga em direção à veia porta (as alças direcionais na agulha e a cânula de reforço indicam a direção do bisel da agulha e a curva da cânula).

17. Encaixe a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga contra a parede da veia, avance a agulha 21ga para a frente através do parênquima hepático e em direção à veia porta. Se a Needle (Agulha) 21ga estiver avançada para além da veia porta, retraia até que a ponta do cateter esteja dentro da veia porta.
18. Retire o estilete da agulha e confirme o acesso à veia porta.
19. Avance o Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F sobre a agulha 21ga e para dentro da veia porta.
20. Remova a agulha 21ga do Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F.
21. Introduza o fio-guia (não fornecido) através do Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F e na veia porta.
22. Se necessário, dilate o trato parenquimatoso para acomodar a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F.
23. Avance a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F através do trato parenquimatoso até que a ponta da Introducer Sheath (Bainha Introdutora) esteja na veia porta. Tenha cuidado para evitar ocluir a veia porta com a Introducer Sheath (Bainha Introdutora).
24. Retire o Needle Catheter (Cateter de Agulha) 5F, a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga e a Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F, deixando a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) no lugar.
25. Proceda com quaisquer procedimentos de diagnóstico ou intervenção indicados através da bainha 10F.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

Descarte

Após o uso, manuseie e descarte conforme as políticas e procedimentos do hospital para materiais de risco biológico e resíduos.

Observação: Caso ocorra um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser notificado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

CS - ČESKY

Popis prostředku

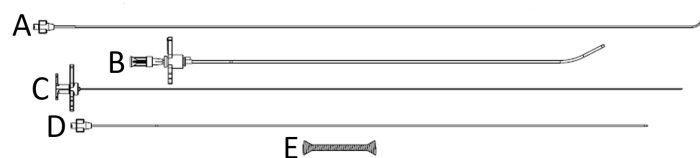
Tento prostředek je určen na jedno použití, dodává se sterilní a je sterilizován etylenoxidem.

Portal Vein Access Set (sada pro přístup do portální žíly) obsahuje MPA catheter (katétr MPA) o velikosti 5 F, Stiffening Cannula (ztužovací kanylu) 14ga s Cannula Sheath (pouzdem kanyly) o velikosti 7 F, Needle (jehlu) 21ga s Needle Catheter (jehlovým katétre) o velikosti 5 F (oddělenou odnímatelným rozpěrným klipem) a Bending Tool (ohýbací nástroj). Ztužovací kanyla 14ga s pouzdem kanyly má směrovou rukojeť, která označuje směr zakřivení.

Tyto součásti se používají prostřednictvím jakéhokoli kompatibilního Introducer Sheath (zaváděcího pouzdra) k vytvoření cesty skrz jaterní parenchym, přes který lze aplikovat endoprotetický prostředek. Sada pro přístup do portální žíly se používá k získání přístupu do jaterní žíly a k navádění ostrého nástroje pro punkci směrem do parenchymu. Nástroj pro punkci se používá k vytvoření cesty z jaterní žíly do portální žíly a poté se cesta dilataje, aby se zajistil přístup pro větší pouzdro. „Shunt“ (spojka) se zasouvá skrz pouzdro a zavádí se skrz tuto cestu. Poté se všechny součásti sady pro přístup do portální žíly odstraní.

Sada pro přístup do portální žíly Traveler™21 je kompatibilní se zaváděcím pouzdem o velikosti 10 F o celkové délce nejvýše 45,5 cm.

Součásti sady



- A. MPA Catheter (katétr MPA) 5 F x 80 cm
- B. Ztužovací kanyla 14ga / pouzdro kanyly 7 F x 52 cm
- C. Coaxial Needle (Koaxiální jehla) 21ga x 72 cm
- D. Jehlový katétr 5 F x 67 cm
- E. Ohýbací nástroj

Určený účel / Určené použití

Sada pro přístup do portální žíly Traveler™21 je určena k transjugulárnímu přístupu do jater při diagnostických a intervenčních postupech.

Určená populace pacientů

Pacienti mohou být dospělí jakéhokoli pohlaví, jakékoli rasy nebo etnického původu, kteří podstupují implantaci transjugulárního intrahepatálního portosystémového zkratu (TIPS) jako léčbu pro následující:

- Krvácení z varixů, sekundární prevence a akutní krvácení refrakterní na lékařskou a endoskopickou léčbu
- Refrakterní ascites
- Hepatorenální syndrom (typy 1 a 2)
- Buddův-Chiariho syndrom
- Jaterní venookluzivní onemocnění
- Jaterní hydrotorax
- Portální hypertenzní gastropatie
- Hepatopulmonální syndrom
- Trombóza portální žíly

Indikace k použití

Sada pro přístup do portální žíly Traveler™21 je určena k transjugulárnímu přístupu do jater při diagnostických a intervenčních postupech.

Určení uživatele

Tento výrobek je určen k použití odbornými zdravotnickými pracovníky. Smí jej používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál obeznámený s technikou použití.

Doba zavedení / životnost

Při použití při zákrocích až po dobu 4 hodin

Klinické přínosy

Sady pro přístup do portální žíly poskytují nepřímý klinický přínos tím, že usnadňují vytvoření parenchymálního traktu mezi jaterní žílou a portální žílou pro aplikaci transjugulárního intrahepatálního portosystémového shuntu používaného k léčbě komplikací portální hypertenze.

Rizika a vedlejší účinky

- Intraperitoneální krvácení
- Hematom v místě punkce
- Punkce žlučníku
- Srdeční arytmie
- Arteriovenózní píštěl
- Arteriobiliární píštěl
- Úmrtí

Kontraindikace

Žádné nejsou známy

Varování

- Obsah balení je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte znovu.
- Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti prostředku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, prostředek dále nepoužívejte.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu při posouvání, vytahování nebo manipulaci se součástmi a příslušenstvím soupravy.
- Použití přetlakové injekce kontrastní látky k ověření přístupu do portální žíly může způsobit ztrátu přístupu.
- Pacient může mít negativní reakci na angiografii, pokud je alergický na kontrastní látku nebo má poruchu funkce ledvin.
- Rizika a přínosy by měly být pečlivě posouzeny u těhotných pacientek, protože záření při fluoroskopickém zobrazování může ohrozit plod.
- V žádném bodě neohýbejte sestavu needle (jehla) / catheter (katétr) o více než 40°, mohlo by dojít ke zalomení jehly/katétru.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Před použitím zkontrolujte všechny nastavené komponenty.
- Pouze pro použití lékaři vyškolenými v cévní diagnostice a intervenčních technikách
- Neutahujte připojení hrdla nadměrně.
- Při posouvání, zasouvání nebo manipulaci se součástmi a příslušenstvím soupravy v cévním řečišti používejte fluoroskopické navádění.
- Během zákroku by měl být pacient monitorován (EKG, oxymetrie, krevní tlak, pulz).
- Pokud se má sada pro přístup do portální žíly použít k zavedení shuntu, musí být zaváděcí pouzdro vybrané pro přístup do portální žíly také kompatibilní se shuntem podle doporučení výrobce.

Návod k použití

1. Vyjměte všechny komponenty z obalu pomocí sterilní techniky.
2. Propláchněte komponenty fyziologickým roztokem (není součástí dodávky).
3. Zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F (není součástí dodávky) sestavte s Dilator (dilatátorem) o velikosti 10 F (není součástí dodávky).
4. Sestavte ztužovací kanylu 14ga s pouzdem kanyly o velikosti 7 F.
5. V případě potřeby použijte ohýbací nástroj na ztužovací kanylu 14ga a pouzdro kanyly 7 Fr a upravte úhel sestavy kanyla/pouzdro.
6. Vytvořte jugulární přístup a zaveďte vodící drát o průměru ≤0,038" skrz jugulární žílu do dolní duté žíly.
7. Zasuňte kompatibilní sestavu zaváděcího pouzdra / dilatátoru o velikosti 10 F po vodícím drátu do dolní duté žíly.
8. Vyjměte dilatátor o velikosti 10 F.
9. Zasuňte katétr MPA o velikosti 5 F po vodícím drátu do jaterní žíly. Posunujte vodící drát do jaterní žíly.
10. Posunujte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F do jaterní žíly a udržujte přístup, aniž by došlo k zablokování cévy.
11. Vytáhněte katétr MPA o velikosti 5 F a ponechte na místě vodící drát.
12. Zaveďte sestavu ztužovací kanyly 14ga / pouzdra kanyly o velikosti 7 F do jaterní žíly a vyjměte vodící drát ze ztužovací kanyly 14ga. Při odstraňování vodícího drátu buďte opatrní, abyste udrželi přístup do jater s použitím ztužovací kanyly 14ga a zaváděcího pouzdra..
13. Vložte sestavu jehly 21ga / jehlového katétru o velikosti 5 F do ztužovací kanyly 14ga, dokud se černá čára na jehlovém katétru nevyrovná s koncem bezpečnostní nálevky na ztužovací kanyle 14ga. Hrot jehly 21ga by během zavádění neměl přesahovat za hrot katétru nebo kanyly.

14. Vyjměte rozpěrný klip ze sestavy jehly/katétru a vytahujte jehlový katétr o velikosti 5 F, dokud není hrdlo zajištěno rukojetí jehly, aby se odkryl hrot jehly.
15. Hrot jehly odkryjte připojením hrdla jehly 21ga k hrdlu jehlového katétru 5 F. Ujistěte se, že hrot jehly 21ga nepřesahuje přes distální hrot ztužovací kanyly 14ga.
16. Ztužovací kanylu 14ga orientujte směrem k portální žíle (směrové rukojeti na jehle a ztužovací kanyla označují směr zkosení jehly a zakřivení kanyly).
17. Přitiskněte v zaklínění ztužovací kanylu 14ga ke stěně žíly a posunujte jehlu 21ga vpřed jaterním parenchymem směrem k portální žíle. Pokud je jehla 21ga posunuta za portální žílu, povytáhněte ji, dokud se hrot katétru nedostane do portální žíly.
18. Vytáhněte stylet z jehly a potvrďte vstup do portální žíly.
19. Posunujte jehlový katétr o velikosti 5 F přes jehlu 21ga do portální žíly.
20. Vyjměte jehlu 21ga z jehlového katétru o velikosti 5 F.
21. Zaveďte vodící drát (není součástí dodávky skrz jehlový katétr velikosti 5 F do portální žíly).
22. V případě potřeby dilatujte parenchymální trakt tak, aby se do něj vešlo zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F.
23. Posunujte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F skrz parenchymální trakt, dokud se hrot zaváděcího pouzdra nedostane do portální žíly. Dávejte pozor, abyste portální žílu nezablokovali zaváděcím pouzdem.
24. Vyjměte jehlový katétr o velikosti 5 F, ztužovací kanylu 14ga a pouzdro kanyly o velikosti 7 F a ponechte zaváděcí pouzdro na místě.
25. Pokračujte v jakýchkoli indikovaných diagnostických nebo intervenčních postupech skrz pouzdro o velikosti 10 F.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace

Po použití s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Poznámka: Pokud v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DANSK

Beskrivelse af enheden

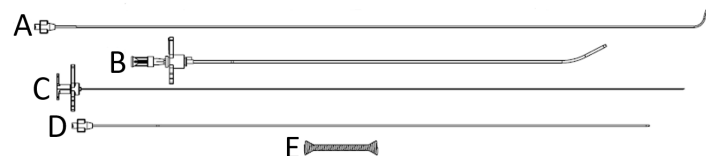
Enheden er til engangsbrug, leveres steril og er steriliseret med ethylenoxid.

Portal Vein Access Set (portalvene adgangssættet) indeholder et 5F MPA Catheter (5F MPA-kateter), en 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle) med et 7F Cannula Sheath (7F kanylehylster), en 21ga Needle (21ga nål) med et 5F Needle Catheter (5F nålekateter) (adskilt med en aftagelig afstandsklemme) og et Bending Tool (bøjningsværktøj). 14ga afstivende kanyle med kanylehylster er udstyret med et retningshåndtag, der angiver kurvens retning.

Disse komponenter bruges gennem ethvert kompatibelt indføringshylster til at danne en vej gennem leverparenkymet, hvorigennem en endoprotease kan leveres. Portal Vein Access Set (portalvene adgangssættet) bruges til at få adgang til v. hepatica og føre et skarpt punkteringsværktøj mod parenkymet. Punkteringsværktøjet bruges til at danne en vej fra v. hepatica til v. porta, og derefter udvide vejen for at give adgang til et større hylster. Shunten indsættes gennem hylsteret og anbringes gennem den dannede vej. Derefter fjernes alle komponenterne i Portal Vein Access Set (portalvene adgangssættet).

Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (Traveler™21 portalvene adgangssættet) er kompatibelt med et 10 F indføringshylster, der har en samlet længde på ikke mere end 45,5 cm.

Sættets komponenter



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA-kateter)
- B. 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle)/7F x 52 cm Cannula Sheath (kanylehylster)
- C. 21ga x 72 cm Coaxial Needle (koaksial nål)
- D. 5F x 67 cm Needle Catheter (nålekateter)
- E. Bøjningsværktøj

Tilsigtet formål/tilsigtet brug

Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (Traveler™21 portalvene adgangssættet) er beregnet til transjugulær leveradgang i diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer.

Tilsigtet patientpopulation

Patienter kan være voksne af ethvert køn, enhver race eller etnicitet, der gennemgår transjugulær intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS) som behandling for følgende:

- Variceblødning, sekundær forebyggelse og akut blødning resistent over for medicinske og endoskopiske behandlinger
- Refraktær ascites
- Hepatorenalt syndrom (type 1 og 2)
- Budd-Chiari-syndrom
- Hepatisk veno-okklusiv sygdom
- Hepatisk hydrothorax
- Portalhypertensiv gastropati
- Hepatopulmonalt syndrom
- Portalvenetrombose

Indikationer for brug

Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (Traveler™21 portalvene adgangssættet) er beregnet til transjugulær leveradgang i diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer.

Tilsigtede brugere

Produktet er beregnet til brug af læger og må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.

Varighed/levetid

I brug ved procedurer på op til 4 timer

Kliniske fordele

Portal Vein Access Sets (portalvene adgangssæt) giver en indirekte klinisk fordel ved at lette dannelsen af parenkymkanalen mellem v. hepatica og v. porta til levering af en transjugulær intrahepatisk portosystemisk shunt, der bruges til at behandle komplikationer forbundet med portal hypertension.

Risiko og bivirkninger

- Intraperitoneal blødning
- Hæmatom på punkturstedet
- Punktering af galdeblære
- Hjerterytmie
- Arteriovenøs fistel
- Arterobiliær fistel
- Død

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

- Indholdet er sterilt og kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren
- Brug ikke for stor kraft under fremføring, tilbagetrækning eller håndtering af sættets komponenter og tilbehør.
- Brug af power-indsprøjtning af kontrastmidler til at kontrollere adgang til portalvenen kan forårsage tab af adgang.
- En patient kan opleve en negativ reaktion over for angiografi, hvis patienten er allergisk over for kontrastmidlet eller har nedsat nyrefunktion.
- Risici og fordele bør nøje vurderes hos gravide patienter, da stråling fra fluoroskopisk billeddannelse kan bringe fosteret i fare.
- Bøj ikke nåle-/kateterenheden mere end 40° på et enkelt punkt, da dette kan forårsage knæk på nålen/kateteret.

Forholdsregler

- Undersøg emballagens integritet inden brug.
- Efterse alle sættets komponenter før brug
- Kun til brug af læger, der er uddannet i vaskulær diagnostik og interventionsteknikker
- Stram ikke navtilslutningerne for meget.
- Brug fluoroskopisk vejledning, når sættets komponenter og tilbehør fremføres, trækkes tilbage eller manipuleres i karret.
- Patienten skal overvåges (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under proceduren.
- Hvis Portal Vein Access Set (portalvene adgangssættet) skal bruges til shuntlevering, skal det indføringshylster, der er valgt til portalvene adgang, også være kompatibelt med shunten i henhold til producentens anbefaling.

Brugsanvisninger

1. Fjern alle komponenter fra emballagen med en steril teknik.
2. Skyl komponenterne med saltvand (medfølger ikke).
3. Saml 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) (medfølger ikke) med 10F Dilator (10F dilatator) (medfølger ikke).
4. Saml 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle) med 7F Cannula Sheath (7F kanylehylster)
5. Om nødvendigt påføres Bending Tool (bøjningsværktøj) over 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle) og 7Fr Cannula Sheath (7Fr kanylehylster), og vinklen på kanyle-/hylsterenheden justeres.
6. Opnå jugulær adgang, og fremfør en guidewire på $\leq 0,038$ " gennem jugularvenen og ind i v. cava inferior.
7. Før en kompatibel 10F Introducer Sheath/Dilator enhed (10F indføringshylster/dilatator) over guidewiren ind i v. cava inferior.
8. Fjern 10F Dilator (10F dilatator).
9. Før 5F MPA Catheter (5F MPA-kateteret) over guidewiren ind i v. hepatica. Fremfør guidewiren i v. hepatica.
10. Fremfør 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) ind i v. hepatica, og oprethold adgangen uden at okkludere karret.
11. Fjern 5F MPA Catheter (5F MPA-kateteret), og lad guidewiren sidde på plads.
12. Før 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle)/7F Cannula Sheath (7F kanylehylster) enheden ind i v. hepatica, og fjern guidewiren fra 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle). Vær omhyggelig med at opretholde adgang til leveren med 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle) og Introducer Sheath (indføringshylsteret), mens guidewiren fjernes.

13. Indsæt en 21ga Needle (21ga nål)/5F Needle Catheter (5F nålekater) enhed i 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle), indtil den sorte linje på Needle Catheter (nålekateret) flugter med enden af sikkerhedstragten på 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle). Spidsen på 21ga nålen må ikke føres forbi kateteret eller kanylespidsen under indføring.
14. Fjern afstandsklemmen fra nåle-/kateterenheden, og træk 5F Needle Catheter (5F nålekateret) tilbage, indtil navet er låst med nålens håndtag for at blotte nålespidsen.
15. Fritlæg nålens spids ved at forbinde navet på 21ga-nålen til navet på 5F Needle Catheter (5F nålekateret). Sørg for, at spidsen 21ga nålen ikke bevæger sig forbi den distale spids af 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle).
16. Orienter 14ga Stiffening Cannula (14 ga afstivende kanyle) mod portalvenen (retningshåndtag på nålen og den afstivende kanyle angiver retningen af nålens affasning og kanylens kurve).
17. Kil 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle) mod venevæggen, fremfør 21ga Needle (21ga nål) mod og gennem leverparenkymet og mod portalvenen. Hvis 21ga Needle (21ga nålen) føres frem ud over portalvenen, skal den trækkes tilbage, indtil kateterspidsen er inde i portalvenen.
18. Fjern stiletten fra nålen, og bekræft adgangen til portalvenen.
19. Før 5F Needle Catheter (5F nålekateret) over 21ga Needle (21ga nålen) og ind i portalvenen.
20. Fjern 21ga Needle (21 ga nålen) fra 5F Needle Catheter (5F nålekateret).
21. Indfør guidewiren (medfølger ikke) gennem 5F Needle Catheter (5F nålekateret) og ind i portalvenen.
22. Om nødvendigt udvides den parenkymale kanal, så den kan rumme 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster).
23. Fremfør 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) hen over parenkymkanalen, indtil spidsen af Introducer Sheath (indføringshylsteret) befinder sig i portalvenen. Vær forsigtig med at undgå at tilstoppe portalvenen med Introducer Sheath (indføringshylsteret).
24. Fjern 5F Needle Catheter (5F nålekateret), 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyle) og 7F Cannula Sheath (7F kanylehylsteret), og efterlad Introducer Sheath (indføringshylsteret) på plads.
25. Forsæt med alle angivne diagnostiske procedurer eller interventionsprocedurer gennem 10F hylsteret.

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur.

Bortskaffelse

Efter brug skal de håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politikker og procedurer for biologisk farlige materialer og affald.

Bemærk: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DE - DEUTSCH

Produktbeschreibung

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, wird steril geliefert und ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

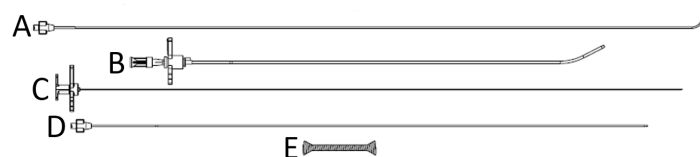
Das Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) enthält einen 5F MPA Catheter (MPA-Katheter), eine 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) mit einer 7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse), eine 21ga Needle (Nadel) mit einem 5F Needle Catheter (Nadelkatheter) (getrennt durch einen abnehmbaren Abstandscilip) und ein Bending Tool (Biegewerkzeug). Die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) mit

Cannula Sheath (Kanülenschleuse) hat einen Richtungsgriff, der die Richtung der Biegung anzeigt.

Diese Komponenten werden durch eine kompatible Introducer Sheath (Einführschleuse) verwendet, um einen Weg durch das Leberparenchym zu schaffen, durch den eine Endoprothese eingebracht werden kann. Das Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) wird verwendet, um Zugang zur Lebervene zu erhalten und ein scharfes Punktionswerkzeug zum Parenchym zu führen. Das Punktionswerkzeug wird verwendet, um einen Weg von der Lebervene zur Pfortader zu schaffen. Dann wird der Weg erweitert, um den Zugang für eine größere Schleuse zu ermöglichen. Der Shunt wird durch die Schleuse eingeführt und entlang des Wegs ausgefahren. Anschließend werden alle Komponenten des Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangssets) entfernt.

Das Traveler™21 Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) ist kompatibel mit einer 10 F Introducer Sheath (Einführschleuse), die nicht länger als 45,5 cm in der Gesamtlänge ist.

Komponenten des Sets



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (MPA-Katheter)
- B. 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) / 7F x 52cm Cannula Sheath (Kanülenschleuse)
- C. 21ga x 72cm Coaxial Needle (Koaxialnadel)
- D. 5F x 67cm Needle Catheter (Nadelkatheter)
- E. Bending Tool (Biegewerkzeug)

Vorgesehener Zweck/ Vorgesehene Verwendung

Das Traveler™21 Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) ist für den transjugulären Leberzugang bei diagnostischen und interventionellen Verfahren vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten können Erwachsene jeden Geschlechts, jeder ethnischen Zugehörigkeit und Herkunft sein, die sich einem transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunt (TIPS) unterziehen, als Behandlung für:

- Varizenblutung, Sekundärprävention und akute Blutungen, die auf medikamentöse und endoskopische Behandlungen nicht ansprechen
- Refraktärer Aszites
- Hepatorenales Syndrom (Typ 1 und 2)
- Budd-Chiari-Syndrom
- Lebervenenverschluss
- Hepatischer Hydrothorax
- Portale hypertensive Gastropathie
- Hepatopulmonales Syndrom
- Pfortaderthrombose

Anwendungsbereich

Das Traveler™21 Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) ist für den transjugulären Leberzugang bei diagnostischen und interventionellen Verfahren vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen und darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.

Dauer/Lebensdauer

Einsatz bei Eingriffen von bis zu 4 Stunden

Klinischer Nutzen

Die Portal Vein Access Sets (Pfortader-Zugangssets) bieten einen indirekten klinischen Nutzen, indem sie die Schaffung des Parenchymtrakts zwischen der Lebervene und der Pfortader zur Abgabe eines transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunts zur Behandlung von Komplikationen der portalen Hypertonie erleichtern.

Risiken und Nebenwirkungen

- Intraoperative Blutung
- Hämatom an der Einstichstelle
- Gallenblasenpunktion
- Herzrhythmusstörungen
- Arteriovenöse Fistel
- Arterio-biliäre Fistel
- Tod

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn die Komponenten und das Zubehör des Kits vorgeschoben, zurückgezogen oder betätigt werden.
- Die Power-Injektion von Kontrastmittel zur Überprüfung des Zugangs zur Pfortader kann zu einem Verlust des Zugangs führen.
- Ein Patient kann eine negative Reaktion auf die Angiographie erfahren, wenn der Patient allergisch auf Kontrastmittel reagiert oder eine eingeschränkte Nierenfunktion hat.
- Risiken und Nutzen sollten bei schwangeren Patientinnen sorgfältig geprüft werden, da die Bestrahlung durch fluoroskopische Bildgebung den Fötus gefährden kann.
- Die Nadel/Katheter-Baugruppe an keinem einzigen Punkt um mehr als 40° verbiegen, da dies zu einem Knicken der Nadel/des Katheters führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Integrität der Verpackung vor der Verwendung prüfen.
- Alle Komponenten des Sets vor der Verwendung prüfen.
- Nur für die Verwendung durch Ärzte, die in Gefäßdiagnostik und interventionellen Techniken geschult sind
- Die Nabenverbindungen nicht überdrehen.
- Eine fluoroskopische Führung verwenden, wenn Sie Komponenten und Zubehörteile des Sets in den Gefäßen vorschieben, zurückziehen oder betätigen.
- Der Patient sollte während des Verfahrens überwacht werden (EKG, Oximetrie, Blutdruck, Puls).
- Wenn das Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) für die Shunt-Einbringung verwendet werden soll, muss die für den Pfortaderzugang ausgewählte Introducer Sheath (Einführschleuse) gemäß der Herstellerempfehlung auch mit dem Shunt kompatibel sein.

Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie alle Komponenten unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung.
2. Spülen Sie die Komponenten mit Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten).
3. Montieren Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) (nicht im Lieferumfang enthalten) mit dem 10F Dilator (Dilatator) (nicht im Lieferumfang enthalten).
4. Montieren Sie die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) mit der 7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse).

5. Falls erforderlich, legen Sie das Bending Tool (Biegewerkzeug) über die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) und die 7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse) und stellen Sie den Winkel der Kanülen/Schleusen-Baugruppe ein.
6. Schaffen Sie einen Zugang zur Vena jugularis und führen Sie einen $\leq 0,038''$ Führungsdraht durch die Vena jugularis in die Vena cava inferior ein.
7. Führen Sie eine kompatible Baugruppe bestehend aus 10F Introducer Sheath (Einführungshülse)/Dilator (Dilatator) über den Führungsdraht in die IVC ein.
8. Entfernen Sie den 10F Dilator (Dilatator).
9. Führen Sie den 5F MPA Catheter (MPA-Katheter) über den Führungsdraht in die Lebervene ein. Schieben Sie den Führungsdraht in die Lebervene vor.
10. Schieben Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) in die Lebervene vor und halten Sie den Zugang aufrecht, ohne das Gefäß zu verschließen.
11. Entfernen Sie den 5F MPA Catheter (MPA-Katheter) und belassen Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle.
12. Führen Sie die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle)/7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse) in die Lebervene ein und entfernen Sie den Führungsdraht von der 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle). Achten Sie darauf, den Leberzugang mit der 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) und der Introducer Sheath (Einführungshülse) aufrechtzuerhalten, während Sie den Führungsdraht entfernen.
13. Stecken Sie die Baugruppe bestehend aus 21ga Needle (Nadel)/5F Needle Catheter (Nadelkatheter) in die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle), bis die schwarze Linie auf dem Needle Catheter (Nadelkatheter) mit dem Ende des Sicherheitstrichters auf der 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) ausgerichtet ist. Die Spitze der 21ga Needle (Nadel) darf während des Einführens nicht an der Katheter- oder Kanüelspitze vorbeigeführt werden.
14. Entfernen Sie den Abstandclip von der Nadel/Katheter-Baugruppe und ziehen Sie den 5F Needle Catheter (Nadelkatheter) zurück, bis die Nabe mit dem Nadelgriff verriegelt ist, um die Nadelspitze freizulegen.
15. Legen Sie die Nadelspitze frei, indem Sie den Anschluss der 21ga Needle (Nadel) mit dem Anschluss des 5F Needle Catheter (Nadelkatheters) verbinden. Stellen Sie sicher, dass die Spitze der 21ga Needle (Nadel) nicht über die distale Spitze der 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) hinausragt.
16. Richten Sie die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) in Richtung der Pfortader aus (Richtungsgriffe an Nadel und Versteifungskanüle zeigen die Richtung der Nadelfase und Kanülenbiegung an).
17. Stützen Sie die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) gegen die Venenwand ab und schieben Sie die 21ga Needle (Nadel) durch das Leberparenchym nach vorne in Richtung der Pfortader. Wenn die 21ga Needle (Nadel) über die Pfortader hinaus vorgeschoben wird, ziehen Sie sie zurück, bis sich die Spitze des Katheters innerhalb der Pfortader befindet.
18. Entfernen Sie das Stilet aus der Nadel und bestätigen Sie den Zugang zur Pfortader.
19. Schieben Sie den 5F Needle Catheter (Nadelkatheter) über die 21ga Needle (Nadel) in die Pfortader.
20. Entfernen Sie die 21ga Needle (Nadel) aus dem 5F Needle Catheter (Nadelkatheter).
21. Führen Sie einen Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten) durch den 5F Needle Catheter (Nadelkatheter) in die Pfortader ein.
22. Falls erforderlich, dilatieren Sie den Parenchymtrakt, um die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) aufzunehmen.

23. Schieben Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) über den Parenchymtrakt vor, bis sich die Spitze der Introducer Sheath (Einführschleuse) in der Pfortader befindet. Achten Sie darauf, die Pfortader nicht mit der Einführschleuse zu verschließen.
24. Entfernen Sie den 5F Needle Catheter (Nadelkatheter), die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) und die 7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse), während Sie die Introducer Sheath (Einführschleuse) an Ort und Stelle lassen.
25. Fahren Sie mit allen angegebenen diagnostischen oder interventionellen Verfahren durch die 10F Schleuse fort.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle behandeln und entsorgen.

Hinweis: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

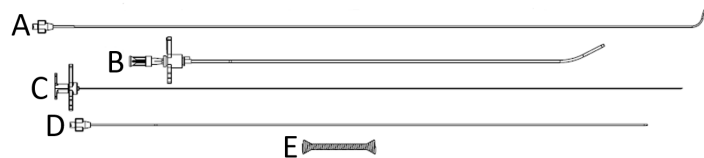
Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση, παρέχεται αποστειρωμένη και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Το Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) περιέχει έναν καθετήρα 5F MPA catheter (Καθετήρας MPA), μία κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) με θηκάρι 7F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας), μία βελόνα 21ga Needle (Βελόνα) με καθετήρα βελόνας 5F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) (διαχωρισμένο με αφαιρούμενο κλιπ αποστάτη) και ένα εργαλείο bending tool (εργαλείο κάμψης). Η κάνουλα 14ga stiffening cannula (κάνουλα ακαμψίας) με cannula sheath (θηκάρι κάνουλας) έχει κατευθυνόμενη λαβή που υποδεικνύει την κατεύθυνση της καμπύλης.

Αυτά τα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται μέσω συμβατού θηκαριού introducer sheath (θηκάρι εισαγωγέα) για τη δημιουργία μιας οδού μέσω του ηπατικού παρεγχύματος διαμέσου του οποίου μπορεί να τοποθετηθεί μια ενδοπρόθεση. Το Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) χρησιμοποιείται για την προσπέλαση της ηπατικής φλέβας και την καθοδήγηση ενός αιχμηρού εργαλείου παρακέντησης προς το παρέγχυμα. Το εργαλείο παρακέντησης χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας οδού από την ηπατική φλέβα προς την πυλαία φλέβα, η οποία στη συνέχεια διαστέλλεται για να είναι δυνατή η πρόσβαση με μεγαλύτερο θηκάρι. Η αναστόμωση εισάγεται μέσω του θηκαριού και εκπίπτει μέσω της οδού. Στη συνέχεια, αφαιρούνται όλα τα στοιχεία του Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας).

Το Traveler™21 Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) είναι συμβατό με 10 F θηκάρι introducer sheath (θηκάρι εισαγωγέα) με συνολικό μήκος όχι μεγαλύτερο από 45,5 cm.

Εξαρτήματα σετ



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Καθετήρας MPA)
- B. 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) / 7F x 52cm Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας)

- C. 21ga x 72cm Coaxial Needle (Ομοαξονική βελόνα)
- D. 5F x 67cm Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας)
- E. Bending Tool (Εργαλείο κάμψης)

Προοριζόμενος σκοπός/ Προοριζόμενη χρήση

Το Traveler™21 Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) προορίζεται για διασφαγιτιδική προσπέλαση του ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι ασθενείς μπορεί να είναι ενήλικες οποιουδήποτε φύλου, φυλής ή εθνικότητας, οι οποίοι υποβάλλονται σε διασφαγιτιδική ενδοηπατική πυλαίοσυστηματική αναστόμωση (TIPS) ως θεραπεία για τα εξής:

- Κίρσορραγία, δευτερογενής πρόληψη και οξεία αιμορραγία ανθεκτική σε ιατρικές και ενδοσκοπικές θεραπείες
- Ανθεκτικός ασκίτης
- Ηπατονεφρικό σύνδρομο (τύποι 1 και 2)
- Σύνδρομο Budd–Chiari
- Φλεβοαποφρακτική ηπατική νόσος
- Ηπατικός υδροθώρακας
- Πυλαία υπερτασική γαστροπάθεια
- Ηπατοπνευμονικό σύνδρομο
- Θρόμβωση πυλαίας φλέβας

Ενδείξεις χρήσης

Το Traveler™21 Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) προορίζεται για διασφαγιτιδική προσπέλαση του ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.

Διάρκεια/Διάρκεια ζωής

Χρήση σε διαδικασίες για έως 4 ώρες

Κλινικά οφέλη

Τα Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) παρέχουν έμμεσο κλινικό όφελος διευκολύνοντας τη δημιουργία της παρεγχυματικής οδού μεταξύ της ηπατικής φλέβας και της πυλαίας φλέβας για την τοποθέτηση διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πυλαίοσυστηματικής αναστόμωσης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιπλοκών της πυλαίας υπέρτασης.

Κίνδυνος και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Παρακέντηση χοληδόχου κύστις
- Καρδιακή αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αρτηριοχολικό συρίγγιο
- Θάνατος

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση, την απόσυρση ή τον χειρισμό των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ του κιτ.

- Η χρήση αυτόματης έγχυσης του σκιαγραφικού μέσου για την επαλήθευση της προσπέλασης της πυλαίας φλέβας μπορεί να προκαλέσει απώλεια προσπέλασης.
- Ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρνητική αντίδραση στην αγγειογραφία είναι αλλεργικός στο σκιαγραφικό μέσο ή έχει μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά σε εγκύους ασθενείς, καθώς η ακτινοβολία από την ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το έμβρυο.
- Μη λυγίζετε το σύστημα βελόνας/καθετήρα περισσότερο από 40° σε οποιοδήποτε μεμονωμένο σημείο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση της βελόνας/του καθετήρα.

Προφυλάξεις

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα του σετ πριν από τη χρήση
- Για χρήση μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε αγγειακές διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις του συνδετικού.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την προώθηση, την απόσυρση ή τον χειρισμό των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ του κιτ στο αγγειακό σύστημα.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται (ΗΚΓ, οξυμετρία, αρτηριακή πίεση, σφυγμός) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Εάν το Portal Vein Access set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση αναστόμωσης, το θηκάρι introducer sheath (θηκάρι εισαγωγέα) που έχει επιλεγεί για την προσπέλαση της πυλαίας φλέβας πρέπει επίσης να είναι συμβατό με την αναστόμωση, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Εκτελέστε έκπλυση με αλατούχο διάλυμα (δεν παρέχεται).
3. Συναρμολογήστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) (δεν παρέχεται) με τον διαστολέα 10F Dilator (Διαστολέας) (δεν παρέχεται).
4. Συναρμολογήστε την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) στο θηκάρι 7F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας)
5. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε το Bending Tool (Εργαλείο κάμψης) πάνω από την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) και το θηκάρι 7Fr Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας) και ρυθμίστε τη γωνία του συστήματος κάνουλας/θηκαριού.
6. Πραγματοποιήστε σφαγιτιδική προσπέλαση και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα $\leq 0,038"$ μέσω της σφαγιτίδας φλέβας στην κάτω κοίλη φλέβα.
7. Προωθήστε ένα συμβατό σύστημα 10F Introducer Sheath/Dilator (Θηκάρι εισαγωγέα/Διαστολέας) πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην κάτω κοίλη φλέβα.
8. Αφαιρέστε τον διαστολέα 10F Dilator (Διαστολέας).
9. Εισαγάγετε τον καθετήρα 5F MPA Catheter (Καθετήρας MPA) πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην ηπατική φλέβα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην ηπατική φλέβα.
10. Προωθήστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) στην ηπατική φλέβα και διατηρήστε την προσπέλαση χωρίς να φράζετε το αγγείο.
11. Αφαιρέστε τον καθετήρα 5F MPA Catheter (Καθετήρας MPA) αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
12. Εισαγάγετε το σύστημα 14ga Stiffening Cannula/7F Cannula Sheath (Κάνουλα ακαμψίας/Θηκάρι κάνουλας) στην ηπατική φλέβα και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας). Προσέξτε να διατηρήσετε την ηπατική προσπέλαση με την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) και το θηκάρι Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) ενώ αφαιρείτε το οδηγό σύρμα.

13. Εισαγάγετε το σύστημα 21ga needle/5F Needle Catheter (Βελόνα/Καθετήρας βελόνας) στην κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) έως ότου η μαύρη γραμμή στον καθετήρα Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) ευθυγραμμιστεί με το άκρο της χράνης ασφαλείας στην κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας). Το άκρο της βελόνας 21ga needle (Βελόνα) δεν πρέπει να προωθείται πέρα από τον καθετήρα ή το άκρο της κάνουλας κατά την εισαγωγή.
14. Αφαιρέστε το κλιπ αποστάτη από το σύστημα βελόνας/καθετήρα και αποσύρετε τον καθετήρα 5F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) μέχρι να ασφαλιστεί το συνδετικό με τη λαβή της βελόνας για να αποκαλυφθεί το άκρο της βελόνας.
15. Εκθέστε το άκρο της βελόνας συνδέοντας το συνδετικό της βελόνας 21ga needle (βελόνα) στο συνδετικό του καθετήρα 5F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας). Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας 21ga needle (βελόνα) δεν προωθείται πέρα από το περιφερικό άκρο της κάνουλας 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας).
16. Στρέψτε την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) προς την πυλαία φλέβα (οι κατευθυνόμενες λαβές της βελόνας και της κάνουλας ακαμψίας υποδεικνύουν την κατεύθυνση της λοξότμησης της βελόνας και της καμπύλης της κάνουλας).
17. Σφηνώνοντας την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) στο τοίχωμα της φλέβας, προωθήστε τη βελόνα 21ga needle (βελόνα) προς τα εμπρός μέσω του ηπατικού παρεγχύματος και προς την πυλαία φλέβα. Εάν η βελόνα 21ga Needle (Βελόνα) προωθηθεί πέρα από την πυλαία φλέβα, αποσύρετέ την έως ότου το άκρο του καθετήρα να βρίσκεται εντός της πυλαίας φλέβας.
18. Αφαιρέστε τον στειλεό από τη βελόνα και επιβεβαιώστε την προσπέλαση της πυλαίας φλέβας.
19. Προωθήστε τον καθετήρα 5F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) πάνω από τη βελόνα 21ga needle (βελόνα) και μέσα στην πυλαία φλέβα.
20. Αφαιρέστε τη βελόνα 21ga needle (βελόνα) από τον καθετήρα 5F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας).
21. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα (δεν παρέχεται) μέσω του καθετήρα 5F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) και μέσα στην πυλαία φλέβα.
22. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διαστολή της παρεγχυματικής οδού για να τοποθετηθεί το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα).
23. Προωθήστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) κατά μήκος της παρεγχυματικής οδού έως ότου το άκρο του θηκαριού Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) να βρίσκεται στην πυλαία φλέβα. Προσέξτε να αποφύγετε την απόφραξη της πυλαίας φλέβας με το θηκάρι Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα).
24. Αφαιρέστε τον καθετήρα 5F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας), την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) και το θηκάρι 7F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας), αφήνοντας το θηκάρι Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) στη θέση του.
25. Προχωρήστε στις ενδεικνυόμενες διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες μέσω του θηκαριού 10F sheath (θηκάρι).

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πολιτικές και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Σημείωση: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ES - ESPAÑOL

Descripción del producto

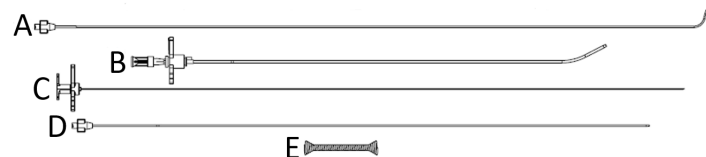
El producto es de un solo uso y se suministra estéril y esterilizado con óxido de etileno.

El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) contiene un MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr, una Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G con una Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr, una Needle (Aguja) de 21 G con un Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr (separado con un clip separador extraíble) y una Bending Tool (Herramienta de doblamiento). La Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G con Cannula Sheath (Vaina de cánula) tiene un mango direccional que indica la dirección de la curva.

Estos componentes se utilizan a través de cualquier vaina introductora compatible para crear una vía a través del parénquima hepático que permite colocar una endoprótesis. El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) se utiliza para acceder a la vena hepática y guiar una herramienta de punción puntiguda hacia el parénquima. La herramienta de punción se utiliza para establecer una vía desde la vena hepática hasta la vena porta, tras lo que dicha vía se dilata para proporcionar acceso a una vaina más grande. La derivación se inserta a través de la vaina y se despliega a través de la vía. A continuación se eliminan todos los componentes del Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta).

El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) Traveler™21 es compatible con una vaina introductora de 10 Fr de un máximo de 45,5 cm de longitud total.

Componentes del equipo



- A. MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr × 80 cm
- B. Conjunto de Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G y Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr × 52 cm
- C. Coaxial Needle (Aguja coaxial) de 21 G × 72 cm
- D. Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr × 67 cm
- E. Bending Tool (Herramienta de doblamiento)

Propósito previsto/uso previsto

El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) Traveler™21 está diseñado para el acceso hepático transyugular en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

Población de pacientes prevista

Los pacientes pueden ser adultos de cualquier sexo, raza o etnia, sometidos a una derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS) como tratamiento para lo siguiente:

- Hemorragia digestiva por rotura de varices esofágicas, prevención secundaria y hemorragia aguda resistente a los tratamientos farmacológico y endoscópico
- Ascitis refractaria
- Síndrome hepatorenal (tipos 1 y 2)
- Síndrome de Budd-Chiari
- Enfermedad venooclusiva hepática
- Hidrotórax hepático
- Gastropatía hipertensiva portal
- Síndrome hepatopulmonar
- Trombosis de la vena porta

Indicaciones de uso

El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) Traveler™21 está diseñado para el acceso hepático transyugular en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

Usuarios previstos

El producto está previsto para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios cualificados que estén familiarizados con la técnica.

Duración/vida útil

En uso en procedimientos de hasta 4 horas.

Beneficios clínicos

Los equipos de acceso a la vena porta proporcionan un beneficio clínico indirecto al facilitar la creación de la vía parenquimatosa entre la vena hepática y la vena porta para permitir la colocación de una derivación portosistémica intrahepática transyugular utilizada para tratar las complicaciones de la hipertensión portal.

Riesgos y efectos secundarios

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma en el lugar de la punción
- Punción de la vesícula biliar
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa
- Fístula arterioiliar
- Muerte

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencias

- El contenido se suministra estéril y está pensado para un solo uso. No reesterilice el producto.
- La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que puede dar lugar a fallos en el producto y provocar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- No aplique demasiada fuerza al introducir, retraer o manipular los componentes y accesorios del kit.
- El uso de una inyección mecánica de medios de contraste para verificar el acceso a la vena porta puede provocar la pérdida del acceso.
- Los pacientes pueden experimentar una reacción negativa a la angiografía si son alérgicos a los medios de contraste o tienen afectada la función renal.
- Los riesgos y los beneficios deben evaluarse con cuidado en pacientes embarazadas, ya que la radiación empleada para la obtención de imágenes radioscópicas puede poner en peligro al feto.
- No curve el conjunto de aguja y catéter más de 40° en un solo punto, ya que esto puede provocar el acodamiento del conjunto de aguja y catéter.

Precauciones

- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes del uso.
- Inspeccione todos los componentes del equipo antes del uso
- Para uso exclusivo de médicos con formación en técnicas vasculares diagnósticas e intervencionistas.
- No apriete demasiado las conexiones del conector.
- Utilice una guía radioscópica al hacer avanzar, retraer o manipular los componentes y accesorios del kit en la vasculatura.
- El paciente debe estar monitorizado (ECG, oximetría, presión arterial, pulso) durante el procedimiento.
- Si el Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) va a utilizarse para la colocación de la derivación, la vaina introductora seleccionada para el acceso a la vena porta también debe ser compatible con la derivación, conforme a las recomendaciones del fabricante.

Instrucciones de uso

1. Utilice una técnica estéril para extraer todos los componentes del envase.

2. Irrigue los componentes con solución salina (no incluida en el volumen de suministro).
3. Monte la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr (no incluida en el volumen de suministro) con el Dilator (Dilatador) de 10 Fr (no incluido en el volumen de suministro).
4. Ensamble la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G con la Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr.
5. Si es necesario, aplique la Bending Tool (Herramienta de doblamiento) sobre la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G y la Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr y ajuste el ángulo del conjunto de cánula y vaina.
6. Obtenga acceso yugular e introduzca una guía $\leq 0,038''$ en la vena cava inferior a través de la vena yugular.
7. Introduzca un conjunto de Introducer Sheath (Vaina introductora) y Dilator (Dilatador) de 10 Fr sobre la guía al interior de la vena cava inferior.
8. Retire el Dilator (Dilatador) de 10 Fr.
9. Inserte el MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr sobre la guía en la vena hepática. Introduzca la guía en la vena hepática.
10. Introduzca la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr en la vena hepática y mantenga el acceso sin obstruir el vaso.
11. Retire el MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr dejando la guía colocada.
12. Introduzca el conjunto de Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G y Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr en la vena hepática y retire la guía de la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G. Tenga cuidado de mantener el acceso hepático con la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G y la Introducer Sheath (Vaina introductora) mientras retira la guía.
13. Inserte el conjunto de Needle (Aguja) de 21 G y Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr en la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G hasta que la línea negra del Needle Catheter (Catéter de aguja) quede alineada con el extremo del embudo de seguridad en la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G. No introduzca la punta de la Needle (Aguja) de 21 G más allá de la punta del catéter o de la cánula durante la inserción.
14. Retire el clip espaciador del conjunto de aguja y catéter y retraiga el Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr hasta que el conector quede fijado al mango de la aguja para exponer la punta de la aguja.
15. Exponga la punta de la aguja conectando el conector del conector de la Needle (Aguja) de 21 G al conector del Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr. Asegúrese de que la punta de la Needle (Aguja) de 21 G no se introduzca más allá de la punta distal de la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G.
16. Oriente la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G hacia la vena porta (los mangos direccionales de la aguja y de la cánula de refuerzo indican la dirección del bisel de la aguja y de la curva de la cánula).
17. Encaje la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G contra la pared de la vena e introduzca la Needle (Aguja) de 21 G hacia adelante a través del parénquima hepático y hacia la vena porta. Si la Needle (Aguja) de 21 G se introduce más allá de la vena porta, retráigala hasta que la punta del catéter esté dentro de la vena porta.
18. Retire el estilote de la aguja y confirme el acceso a la vena porta.
19. Introduzca el Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr sobre la Needle (Aguja) de 21 G y hacia la vena porta.
20. Retire la Needle (Aguja) de 21 G del Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr.
21. Introduzca una guía (no incluido en el volumen de suministro) a través del Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr y en la vena porta.
22. Si es necesario, dilate el tracto parenquimatoso para acomodar la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr.

23. Introduzca la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr a través del tracto parenquimatoso hasta que la punta de la Introducer Sheath (Vaina introductora) esté en la vena porta. Tenga cuidado de no obstruir la vena porta con la Introducer Sheath (Vaina introductora).
24. Retire el Needle Catheter (Catéter de aguja) de 5 Fr, la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G y la Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr dejando la Introducer Sheath (Vaina introductora) en su posición.
25. Proceda a realizar los procedimientos diagnósticos o intervencionistas indicados a través de la vaina de 10 Fr.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura ambiente controlada.

Eliminación

Después del uso, trate y elimine el producto siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de riesgo biológico.

Nota: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

ET - EESTI

Seadme kirjeldus

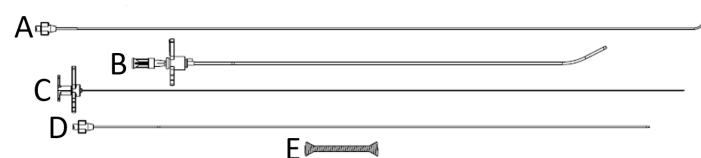
Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, tarnitakse steriilsena ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) sisaldab 5F MPA Catheter (MPA kateeter), 7F Cannula Sheathiga (kanüülihülss) 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül), 21ga Needle'ga (nõel) 5F Needle Catheter (nõelkateeter) (eraldatud eemaldatava vaheklambriga) ja Bending Tool (painutustööriist). Cannula sheathiga (kanüülihülss) 14ga Stiffening Cannulal (jäigastav kanüül) on suunaga käepide, mis näitab kõvera suunda.

Neid komponente kasutatakse mis tahes ühilduva sisestushülsi kaudu, et luua tee läbi maksa parenhüümi, mille kaudu saab endoproteesi manustada. Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) kasutatakse maksaveeni juurde pääsemiseks ja terava punktsioonitööriista juhtimiseks parenhüümi. Punktsiooni tööriista kasutatakse tee loomiseks maksaveenist portaalveeni ja seejärel laiendatakse teed, et võimaldada juurdepääs suuremale kanüülile. Šunt sisestatakse läbi kesta ja paigaldatakse läbi tee. Seejärel eemaldatakse kõik Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) komponendid.

Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) on ühilduv 10 F Introducer Sheathiga (sisestushülss), mille kogupikkus ei ületa 45,5 cm.

Komponentide komplekt



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (MPA kateeter)
- B. 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) / 7F x 52cm Cannula Sheath (kanüülihülss)
- C. 21ga x 72cm Coaxial Needle (koaksiaalnõel)
- D. 5F x 67cm Needle Catheter (nõelkateeter)
- E. Bending Tool (painutustööriist)

Sihotstarve/sihotkasutus

Traveler™21 Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) on ette nähtud transjugulaarseks juurdepääsuks maksale diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride käigus.

Kavandatud patsiendipopulatsioon

Patsiendid võivad olla mis tahes soost, rassist või etnilisest kuuluvusest täiskasvanud, kellel kasutatakse transjugulaarset intrahepaatilist portosüsteemset šunti (TIPS) järgmiste haiguste raviks:

- Veenilaiendite verejooks, sekundaarne ennetamine ja äge verejooks, mis ei allu meditsiinilisele ja endoskoopilisele ravile
- Refraktoorne astsiit
- Hepatorenalne sündroom (1. ja 2. tüüp)
- Budd–Chiari sündroom
- Maksa venooklusiivne haigus
- Maksa hüdrotooraks
- Portaalhüpertensiivne gastropaatia
- Hepatopulmonaarne sündroom
- Portaalveeni tromboos

Kasutusnäidustused

Traveler™21 Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) on ette nähtud transjugulaarseks juurdepääsuks maksale diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride käigus.

Sihotkasutajad

Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonal, kes tunneb vastavat tehnikat.

Säilitusaeg/eluiga

Kasutusel protseduuridel kuni 4 tundi

Kliiniline kasu

Portal Vein Access Sets (portaalveeni sisestuskomplektid) pakuvad kaudset kliinilist kasu, hõlbustades parenhümaaltrakti loomist maksaveeni ja portaalveeni vahel transjugulaarse intrahepaatilise portosüsteemse šundi manustamiseks, mida kasutatakse portaalhüpertensiooni tüsistuste raviks.

Riskid ja kõrvalmõjud

- Intraperitonaalne hemorraagia
- Punktsioonikoha hematoom
- Sapipõie punktsioon
- Kardiaalne arütmia
- Arteriovenoosne fistul
- Arteri-sapiteede fistul
- Surm

Vastunäidustused

Pole teada

Hoiatused

- Sisu tarnitakse steriilselt ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordussteriliseerida.
- Korduskasutust ega uuesti töötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui protseduuri ajal saab mis tahes osa kahjustada
- Ärge rakendage liigset jõudu komplekti komponentide ja tarvikute edasiliikumisel, sissetõmbamisel või manipuleerimisel.
- Kontrastaine toitesüstimine portaalveenile juurdepääsu kontrollimiseks võib põhjustada juurdepääsu kaotuse.
- Patsient võib angiograafiale negatiivselt reageerida, kui ta on kontrastaine suhtes allergiline või kui tema neerufunktsioon on häiritud.
- Rasedatel patsientidel tuleb hoolikalt hinnata riske ja kasu, kuna fluoroskoopilise kuvamise kiirus võib loote ohtu seada.
- Ärge painutage nõela/kateetri koost ühes punktis rohkem kui 40°, kuna see võib põhjustada nõela/kateetri keerdumist.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komplekti komponente
- Kasutamiseks ainult vaskulaarsete diagnostiliste ja sekkumistehnikate alal koolitatud arstidele
- Ärge pingutage keskühendusi üle.
- Komplekti komponentide ja tarvikute veresoonestikus edasiviimisel, sissetõmbamisel või käsitsemisel kasutage fluoroskoopilist juhtimist.
- Patsienti tuleb protseduuri ajal jälgida (EKG, oksümeetria, vererõhk, pulss).
- Kui portaalveeni juurdepääsu komplekti kasutatakse šundi manustamiseks, peab portaalveeni juurdepääsuks valitud sisestushülss ühilduma ka šundiga vastavalt tootja soovitusel.

Kasutusjuhised

1. Eemaldage kõik komponendid pakendist kasutades steriilset tehnikat.
2. Loputage komponente füsioloogilises lahuses (ei kuulu komplekti).
3. Koostage 10F Introducer Sheath (sisestushülss) (ei kuulu komplekti) koos 10F Dilatoriga (dilataator).
4. Pange 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) ja 7F Cannula Sheath (kanüülhülss) kokku
5. Vajaduse korral paigaldage Bending Tool (painutustööriist) üle 14ga Stiffening Cannula (jäigastava kanüül) ja 7Fr Cannula Sheathi (kanüülhülss) ning reguleerige kanüüli/hülssi koostu nurka.
6. Hankige juurdepääs kägiveenile ja lükake $\leq 0,038''$ juhttraat läbi kägiveeni, alumisse õonesveeni.
7. Viige ühilduv 10F Introducer Sheath/Dilator (sisestushülss/dilataator) üle juhttraadi IVC-sse.
8. Eemaldage 10F Dilator (dilataator).
9. Sisestage 5F MPA Catheter (MPA kateeter) juhttraadi kaudu maksaveeni. Lükake juhttraat maksaveeni.
10. Viige 10F Introducer Sheath (sisestushülss) maksaveeni edasi ja säilitage juurdepääs ilma veresoont ummistamata.
11. Eemaldage 5F MPA Catheter (MPA kateeter), jättes juhttraat paigale.
12. Sisestage 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) / 7F Cannula Sheath (kanüülhülss) koost maksaveeni ja eemaldage juhttraat 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) küljest. Juhttraadi eemaldamisel olge ettevaatlik, et tagada 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) ja Introducer Sheathi (sisestushülss) abil juurdepääs maksale.
13. Sisestage 21ga needle (nõel) / 5F Needle Catheter (nõela kateeter) koost 14ga Stiffening Cannulasse (jäigastav kanüül), kuni must joon Needle Catheteril (nõela kateeter) joondub 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) ohutuslehtri otsaga. Sisestamisel ei tohi 21ga nõela otsa kateetrist või kanüülilist otsast edasi lükata.
14. Eemaldage vaheklamber nõela/kateetri koostult ja tõmmake 5F Needle Catheter (nõelkateeter) tagasi, kuni jaotur on nõela käepidemega lukustatud, et nõela otsa paljastada.
15. Paljastage nõela ots, ühendades 21ga nõela keskühendus 5F Needle Catheter (nõelkateeter) keskühendusega. Veenduge, et 21ga nõela ots ei liiguks 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) distaalsest otsast kaugemale.
16. Suunake 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) portaalveeni poole (nõela ja jäigastuskanüüli suunakäepidemed näitavad nõela kalde ja kanüüli kõvera suunda).
17. Kiiludes 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) vastu veeniseina, lükake 21ga Needle (nõel) edasi läbi parenhüümi portaalveeni suunas. Kui 21ga Needle (nõel) liigub portaalveenist kaugemale, tõmmake seda tagasi, kuni kateetri ots on portaalveenis.
18. Eemaldage nõelalt stilet ja kinnitage juurdepääs portaalveenile.
19. Lükake 5F Needle Catheter (nõelkateeter) üle 21ga Needle (nõela) ja portaalveeni.
20. Eemaldage 21ga Needle (nõel) 5F Needle Catheterist (nõelkateetrist).

21. Sisestage juhttraat (ei kuulu komplekti) läbi 5F Needle Catheter'i (nõelkateeter) portaalveeni.
22. Vajadusel laiendage parenhüümi, et mahutada 10F Introducer Sheath (sisestushülss).
23. Lükake 10F Introducer Sheath (sisestushülss) üle parenhümaaltrakti, kuni Introducer Sheathi (sisestushülss) ots on portaalveenis. Olge ettevaatlik, et vältida portaalveeni sulgemist Introducer Sheathi (sisestushülss) abil.
24. Eemaldage 5F Needle Catheter (nõelkateeter), 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) ja 7F Cannula Sheath (kanüülhülss), jättes Introducer Sheath (sisestushülss) oma kohale.
25. Jätke mis tahes näidatud diagnostiliste või interventsionaalsete protseduuridega läbi 10F kanüüli.

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja kõrvaldage vastavalt haiglas kehtivatele bioloogiliste ohtlike materjalide ning jäätmete eeskirjadele ja protseduuridele

Märkus. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.

FI - SUOMI

Laitteen kuvaus

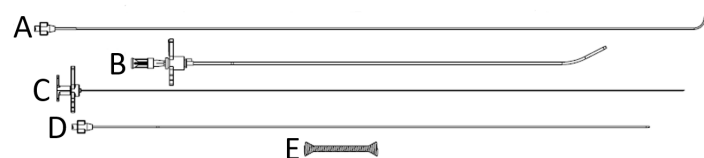
Väline on kertakäyttöinen, ja se toimitetaan steriilinä ja etyleenioksidilla steriloituna.

Portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) sisältää 5F MPA-katetrin (MPA Catheter), 14 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula), jossa on 7F kanyylin suojus (Cannula Sheath), 21 ga neulan (Needle), jossa on 5F neulakatetri (Needle Catheter) (erotettu irrotettavalla väliklipsillä), ja taivutustyökalun (Bending Tool). 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula), jossa on kanyylin suojus (Cannula Sheath), on suuntakahva, joka ilmaisee käyrän suunnan.

Näitä komponentteja käytetään minkä tahansa yhteensopivan sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kautta luomaan maksan parenkyymin läpi reitti, jonka kautta endoproteesi voidaan toimittaa. Portilaskimon käyttösarjaa (Portal Vein Access Set) käytetään pääsyyn maksalaskimoon ja terävän pistotyökalun ohjaamiseen kohti parenkyymiä. Puhkaisutyökalua käytetään muodostamaan reitti maksalaskimosta portilaskimoon, ja sitten reitti laajennetaan suuremman vaipan saamiseksi. Sunti työnnetään vaipan läpi ja otetaan käyttöön kulkureitin läpi. Sitten kaikki portilaskimon käyttösarjan (Portal Vein Access Set) komponentit poistetaan.

Traveler™21- portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on yhteensopiva kokonaispituudeltaan enintään 45,5 cm pituisen 10 F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kanssa.

Asetuskomponentit



- A. 5F x 80 cm MPA-katetri
- B. 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) / 7F x 52 cm kanyylin suojus (Cannula Sheath)
- C. 21 ga x 72 cm koaksiaalneula (Coaxial Needle)

- D. 5F x 67 cm neulakatetri (Needle Catheter)
- E. Taivutustyökalu (Bending Tool)

Käyttötarkoitus

Traveler™21- portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventiotöidenpiteissä.

Tarkoitettu potilasryhmä

Potilaat voivat olla mihin tahansa sukupuoleen, rotuun tai etniseen alkuperään kuuluvia aikuisia, jotka saavat transjugulaarista intrahepaattista portosysteemistä sunttihoitoa (TIPS) seuraavien sairauksien hoitoon:

- Suonikalvon verenvuoto, sekundaarinen ehkäisy ja akuutti verenvuoto, joka ei reagoi lääketieteellisiin ja endoskooppisiin hoitoihin
- Vesipöhö, joka ei reagoi hoitoihin (refraktaarinen)
- Hepatorenaalinen oireyhtymä (tyypit 1 ja 2)
- Budd-Chiarin oireyhtymä
- Maksan veno-okklusiivinen sairaus
- Maksan hydrothorax
- Portaalin hypertensiivinen gastropatia
- Hepatopulmonaarinen oireyhtymä
- Portilaskimotukos

Käyttöaihe

Traveler™21- portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventiotöidenpiteissä.

Kohdeikätyöt

Tuote on tarkoitettu terveydenhoitoalan ammattilaisille. Sitä saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.

Kesto/käyttöikä

Käytössä toimenpiteissä enintään 4 tuntia

Kliiniset hyödyt

Portilaskimon käyttösarjat (Portal Vein Access Sets) tarjoavat epäsuoran kliinisen hyödyn helpottamalla parenkymaalisen kanavan luontia maksalaskimon ja portilaskimon välillä transjugulaarisen intrahepaattisen portosysteemin sunnin toimittamiseksi. Tätä käytetään portaalihypertension komplikaatioiden hoitoon.

Riskit ja sivuvaikutukset

- Intraperitoneaalinen verenvuoto
- Verenpurkauma pistokohdassa
- Sappirakon puhkeaminen
- Rytmihäiriöt
- Valtimofisteli
- Valtimo-sappifisteli
- Kuolema

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varoitukset

- Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- Toistuvan käytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu, ja ne voivat aiheuttaa laitteen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai muita vahinkoja.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana
- Älä käytä liiallista voimaa, kun siirrät, vedät sisään tai manipuloit sarjan osia ja lisävarusteita.
- Varjoaineen tehoroiskutuksen käyttö portilaskimoon pääsyn varmistamiseksi voi aiheuttaa sisäänpääsyn menettämisen.

- Potilaalla voi ilmetä negatiivinen reaktio angiografiaan, jos potilas on allerginen varjoaineelle tai munuaisten toiminta on heikentynyt.
- Raskaana olevien potilaiden riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti, koska fluoroskooppisen kuvantamisen säteily voi vaarantaa sikiön.
- Älä taivuta neula (Needle) / katetri -kokoonpanoa enempää kuin 40° missään yksittäisessä kohdassa, koska tällöin neula (Needle)/katetri voi vääntyä.

Varotoimet

- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Tarkasta kaikki asetetut komponentit ennen käyttöä
- Vain verisuonidiagnostiikkaan ja interventiomenetelmiin koulutettujen lääkäreiden käyttöön
- Älä kiristä navan liitäntöjä liikaa.
- Käytä fluoroskooppista ohjausta, kun siirrä, vedä sisään tai käsittelet sarjan komponentteja ja lisävarusteita verisuonessa.
- Potilasta on tarkkailtava toimenpiteen aikana (EKG, oksimetria, verenpaine, pulssi).
- Jos portilaskimon käyttösarjaa (Portal Vein Access Set) käytetään suntin annosteluun, portaalin laskimoon pääsyä varten valitun sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) on myös oltava yhteensopiva suntin kanssa valmistajan suosituksen mukaisesti.

Käyttöohje

1. Poista kaikki osat pakkauksesta steriilillä tekniikalla.
2. Huuhtelee osat keittosuolaliuoksella (ei sisälly toimitukseen).
3. Kokoa 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) (ei sisälly toimitukseen) 10F laajentimella (Dilator) (ei sisälly toimitukseen).
4. Kokoa 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) 7F kanyylin suojuksella (Cannula Sheath).
5. Aseta taivutustyökalu (Bending Tool) tarvittaessa 14 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula) ja 7Fr kanyylin suojuksen (Cannula Sheath) päälle ja säädä kanyyli (Cannula) / suoja (Sheath) -kokoonpanon kulmaa.
6. Järjestä sisäänpääsy kaulavaltimoon ja vie ≤ 0,038 tuuman ohjainlanka kaulavaltimon läpi alaonttolaskimoon.
7. Työnnä yhteensopiva 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) / laajennin (Dilator) -kokoonpano ohjainlangan yli alaonttolaskimoon (IVC).
8. Poista 10 F laajennin (Dilator).
9. Työnnä 5F MPA-katetri (MPA Catheter) ohjainlangan yli maksalaskimoon. Työnnä ohjainlanka maksalaskimoon.
10. Työnnä 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) maksalaskimoon ja säilytä pääsy tukkimatta suonta.
11. Poista 5F MPA-katetri (MPA Catheter) mutta jätä ohjainlanka paikalleen.
12. Aseta 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) / 7F kanyylin suojus (Cannula Sheath) -kokoonpano maksalaskimoon ja poista ohjainlanka 14 ga jäykistinkanyylista (Stiffening Cannula). Varmista ohjainlangan poistamisen aikana, että 14 ga jäykistinkanyyli /Stiffening Cannula) ja sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) pääsevät maksaan.
13. Työnnä 21 ga neulan (Needle) / 5 F neulakatetrin (Needle Catheter) kokoonpano 14 ga jäykistinkanyyliin (Stiffening Cannula), kunnes neulakatetrin (Needle Catheter) musta viiva on linjassa 14 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula) turvasuppilon pään kanssa. 21 ga neulan (Needle) kärkeä ei saa työntää katetrin tai kanyylin kärjen ohi asettamisen aikana.
14. Irrota välikappale neula (Needle) / katetri -kokoonpanosta ja vedä 5F neulakatetriä taaksepäin, kunnes napa on lukittu neulan kahvalla neulan kärjen paljastamiseksi.
15. Paljasta neulan (Needle) kärki kytkemällä 21 ga neulan (Needle) kanavan napa 5F neulakatetrin (Needle Catheter) kantaan. Varmista, että 21 ga neulan (Needle) kärki ei siirry 14 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula) distaalisen kärjen ohi.

16. Suuntaa 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) portilaskimoon (neulan (Needle) ja jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula) suuntakahvat osoittavat neulan (Needle) viisteen ja kanyylin käyrän suunnan).
17. Kiilaa 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) suonon seinämää vasten ja työnnä 21 ga neulaa (Needle) eteenpäin maksan parenkyymin läpi kohti portilaskimoa. Jos 21 ga neula (Needle) on edennyt portilaskimon ulkopuolelle, vedä se sisään, kunnes katetrin kärki on portilaskimossa.
18. Poista ohjain neulasta (Needle) ja varmista pääsy portilaskimoon.
19. Työnnä 5F neulakatetri (Needle Catheter) 21 ga neulan (Needle) yli portilaskimoon.
20. Irrota 21 ga neula (Needle) 5F neulakatetrin (Needle Catheter).
21. Vie ohjainlanka (ei sisälly toimitukseen) 5F neulakatetrin (Needle Catheter) kautta portilaskimoon.
22. Laajenna parenkyymanavaa tarvittaessa 10 F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) asettamiseksi.
23. Työnnä 10F sisäänviejävaippaa (Introducer Sheath) parenkyymanavan läpi, kunnes sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kärki on portilaskimossa. Varo tukkimasta portilaskimoa sisäänviejävaipalla (Introducer Sheath).
24. Poista 5F neulakatetri (Needle Catheter), 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) ja 7F kanyylin suojus (Cannula Sheath) ja jätä sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) paikoilleen.
25. Suorita kaikki ilmoitettut diagnostiset ja interventiotimenpiteet 10F suojuksen kautta.

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

Hävittäminen

Noudata käytön jälkeisessä käsittelyssä ja hävittämisessä biologisia materiaaleja ja jätteitä koskevia sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja.

Huom.: Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

FR - FRANÇAIS

Description du dispositif

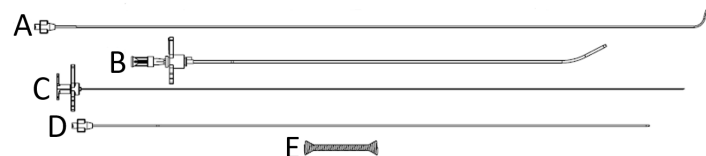
Le dispositif est à usage unique, fourni stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte) contient un MPA Catheter (cathéter d'angiographie multifonctionnel, MPA) 5F, une Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G avec une Cannula Sheath (gaine de canule) 7F, une Needle (aiguille) 21G avec un Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F (séparés par un clip de calage amovible) et un outil de cintrage. La Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G avec Cannula Sheath (gaine de canule) a une poignée directionnelle qui indique l'orientation de la courbure.

Ces composants peuvent être utilisés dans toute gaine d'introduction compatible pour créer une voie dans le parenchyme hépatique par laquelle une endoprothèse pourra être mise en place. Le Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte) est destiné à fournir un accès à la veine hépatique et à guider un outil de perforation acéré à travers le parenchyme. L'outil de perforation est destiné à la création d'une voie de la veine hépatique à la veine porte, qui sera ensuite dilatée pour permettre le passage d'une gaine plus large. Le shunt est inséré à travers la gaine et déployé le long de la voie. Tous les composants du Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte) sont ensuite retirés.

Le Traveler™21 Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte Traveler™21) est compatible avec une gaine d'introduction 10F dont la longueur totale ne doit pas dépasser 45,5 cm.

Composants du kit



- A. MPA Catheter (cathéter d'angiographie multifonctionnel, MPA) 5F x 80 cm
- B. Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G / Cannula Sheath (gaine de canule) 7F x 52 cm
- C. Coaxial Needle (aiguille coaxiale) 21G x 72 cm
- D. Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F x 67 cm
- E. Bending Tool

Finalité/Utilisation prévue

Le Traveler™21 Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte Traveler™38) est destiné à fournir un accès transjugulaire au foie dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

Population de patients prévue

Les patients peuvent être des adultes de tout sexe, de toute race et de toute appartenance ethnique, pour lesquels est prévue la réalisation d'un shunt portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire (TIPS) en traitement des affections suivantes :

- Saignements variqueux, prévention secondaire et saignements aigus réfractaires aux traitements médicaux et endoscopiques
- Ascite réfractaire
- Syndrome hépatorénal (types 1 et 2)
- Syndrome de Budd–Chiari
- Syndrome d'obstruction sinusoidale du foie
- Hydrothorax hépatique
- Gastropathie d'hypertension portale
- Syndrome hépato-pulmonaire
- Thrombose porte

Indications

Le Traveler™21 Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte Traveler™38) est destiné à fournir un accès transjugulaire au foie dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

Utilisateurs prévus

Le produit est destiné aux professionnels médicaux et doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et bien familiarisé avec la technique.

Durée de vie utile

Jusqu'à 4 heures en utilisation dans des procédures

Bénéfices cliniques

Les Portal Vein Access Sets (kits d'accès à la veine porte) apportent un bénéfice clinique indirect en facilitant la création d'un canal entre la veine hépatique et la veine porte dans le parenchyme, pour la réalisation d'un shunt porto-systémique intrahépatique par voie transjugulaire visant à traiter les complications d'une hypertension portale.

Risque et effets indésirables

- Hémorragie intrapéritonéale
- Hématome au niveau du site de perforation
- Perforation de la vésicule biliaire
- Arythmie cardiaque
- Fistule artério-veineuse
- Fistule artério-biliaire
- Décès

Contre-indications

Aucune contre-indication connue à ce jour.

Avertissements

- Les éléments du kit contenus dans l'emballage sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser.
- La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ne pas exercer de force excessive pour avancer, rétracter ou manipuler les composants du kit et les accessoires.
- L'injection de produit de contraste avec un injecteur pour vérifier l'accès à la veine porte peut entraîner une perte de l'accès.
- Un patient peut présenter une réaction indésirable à l'angiographie s'il est allergique au produit de contraste ou si sa fonction rénale est dégradée.
- Les risques et les bénéfices doivent être soigneusement évalués chez les patientes enceintes, car les rayons inhérents à l'imagerie radioscopique pourraient représenter un risque pour le fœtus.
- Ne pas plier l'ensemble aiguille/cathéter de plus de 40° en un seul point, sous peine de former un coude au niveau de l'aiguille/du cathéter.

Précautions

- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Inspecter tous les composants du kit avant toute utilisation.
- Dispositif réservé exclusivement aux médecins formés aux techniques diagnostiques et interventionnelles vasculaires.
- Ne pas serrer excessivement les connexions des embases.
- Procéder sous guidage radioscopique pour avancer, rétracter ou manipuler les composants du kit et les accessoires dans le système vasculaire.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance pendant la procédure (ECG, oxymétrie, tension artérielle, pouls).
- Si le Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte) doit être utilisé pour la mise en place du shunt, l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) sélectionnée pour l'accès à la veine porte doit également être compatible avec le shunt, d'après les recommandations du fabricant.

Mode d'emploi

1. Retirer tous les composants de leur emballage en employant une technique stérile.
2. Rincer les composants avec une solution saline (non fournie).
3. Assembler l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F (non fournie) avec le Dilator (dilatateur) 10F (non fourni).
4. Assembler la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G avec la Cannula Sheath (gaine de canule) 7F.
5. Si nécessaire, utiliser Bending Tool sur la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G et la Cannula Sheath (gaine de canule) 7F pour ajuster l'angle de l'ensemble canule/gaine.
6. Obtenir l'accès jugulaire et faire avancer un fil-guide de diamètre $\leq 0,038$ po par la veine jugulaire jusqu'à la veine cave inférieure.
7. Faire avancer un ensemble Introducer Sheath (gaine d'introduction)/Dilator (Dilatateur) 10F compatible sur le fil-guide dans la VCI.
8. Retirer le Dilator (dilatateur) 10F.
9. Insérer le MPA Catheter (cathéter MPA) 5F par-dessus le fil-guide jusque dans la veine hépatique. Faire avancer le fil-guide dans la veine hépatique.
10. Faire avancer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F dans la veine hépatique et maintenir l'accès sans obstruer le vaisseau.
11. Retirer le MPA Catheter (cathéter MPA) 5F en laissant le fil-guide en place.

12. Introduire l'ensemble Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G/Cannula Sheath (gaine de canule) 7F dans la veine hépatique et retirer le fil-guide de la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G. Veiller à préserver l'accès hépatique avec la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G et l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) pendant le retrait du fil-guide.
13. Insérer l'ensemble Needle (aiguille) 21G/Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F dans la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G jusqu'à ce que le trait noir sur le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) soit aligné sur l'extrémité de l'évasement de sécurité sur la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G. Pendant l'insertion, la pointe de l'aiguille 21G ne doit pas être avancée au-delà de l'extrémité du cathéter ou de la canule.
14. Retirer le clip de calage de l'ensemble aiguille/cathéter, puis rétracter le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F jusqu'à ce que le bloc central soit verrouillé sur la poignée de l'aiguille, pour exposer la pointe de l'aiguille.
15. Exposer la pointe de l'aiguille en connectant l'embase de l'aiguille 21G à l'embase du cathéter pour aiguille 5F. S'assurer que la pointe de l'aiguille 21G ne dépasse pas l'extrémité distale de la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G.
16. Orienter la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G vers la veine porte (les poignées directionnelles de l'aiguille et de la Stiffening Cannula [canule de raidissement] indiquent l'orientation du biseau de l'aiguille et de la courbure de la canule).
17. En accolant la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G à la paroi de la veine, faire avancer la Needle (aiguille) 21G à travers le parenchyme hépatique jusqu'à la veine porte. Si la Needle (aiguille) 21G est avancée au-delà de la veine porte, la rétracter jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter se trouve dans la veine porte.
18. Retirer le stylet de l'aiguille et confirmer l'accès à la veine porte.
19. Faire avancer le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F par dessus la Needle (aiguille) 21G jusque dans la veine porte.
20. Retirer la Needle (aiguille) 21G du Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F.
21. Faire passer un fil-guide (non fourni) dans le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F jusque dans la veine porte.
22. Si nécessaire, dilater le canal dans le parenchyme pour permettre le passage de l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F.
23. Faire avancer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F dans le canal à travers le parenchyme jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans la veine porte. Veiller à ne pas créer d'occlusion de la veine porte avec l'Introducer Sheath (gaine d'introduction).
24. Retirer le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 5F, la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G et la Cannula Sheath (gaine de canule) 7F en laissant l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) en place.
25. Réaliser toutes les procédures diagnostiques ou interventionnelles indiquées en passant par la gaine 10F.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

Mise au rebut

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Remarque : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/patient.

HR - HRVATSKI

Opis uređaja

Uređaj je namijenjen za jednokratnu uporabu, isporučuje se sterilan i steriliziran etilen oksidom.

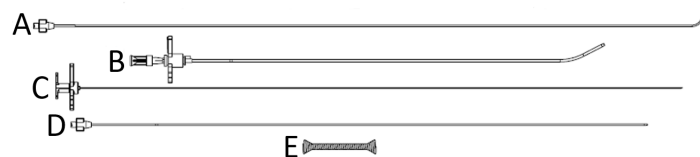
Portal Vein Access Set (komplet za pristup portalnim venama) sadrži MPA kateter 5F, Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga s Cannula Sheath (oblogom kanile) 7F, Needle (iglu) 21ga s Needle Catheter (kateterom s iglom) 5F (odvojen odvojjivom odstoynom kopčom) i alat za savijanje. Stiffening Cannula (kanila za ukrućenje) 14ga s Cannula Sheath (oblogom kanile) ima ručku za usmjeravanje koja označava smjer krivulje.

Te se komponente koriste kroz bilo koji kompatibilni uređaj introducer sheath (uvodna obloga) kako bi se stvorio put kroz jetreni parenhim kroz koji se može isporučiti endoproteza. Portal Vein Access Set (komplet za pristup portalnim venama) upotrebljava se za pristup jetrenoj veni i vođenje oštrog alata za probijanje kroz parenhim. Alat za probijanje koristi se za izradu putanje od jetrene vene do portalne vene, a zatim se putanja proširuje kako bi se osigurao pristup većoj oblozi. Šant se uvodi kroz oblogu i postavlja kroz putanju. Zatim se uklanjaju sve komponente Portal Vein Access Set (kompleta za pristup portalnim venama).

Portal Vein Access Set (Komplet za pristup portalnim venama)

Traveler™21 kompatibilan je s Introducer Sheath (uvodnom oblogom) 10 F koja ukupno nije dulja od 45,5 cm.

Komponente kompleta



- A. MPA Catheter (MPA kateter) 5F x 80 cm
- B. Stiffening Cannula (kanila za ukrućenje) 14ga / Cannula Sheath (obloga kanile) 7F x 52 cm
- C. Coaxial Needle (koaksijalna igla) 21ga x 72 cm
- D. Needle Catheter (kateter s iglom) 5F x 67 cm
- E. Alat za savijanje

Namjena/namjeravana uporaba

Portal Vein Access Set (Komplet za pristup portalnim venama) Traveler™21 namijenjen je za transjugularni pristup jetri u dijagnostičkim i interventnim postupcima.

Predviđena populacija pacijenata

Pacijenti mogu biti odrasle osobe bilo kojeg spola, bilo koje rase ili etničke pripadnosti, koji se podvrgavaju transjugularnom intrahepatičnom portosistemskom šantu (TIPS) kao liječenju za sljedeće:

- varicealno krvarenje, sekundarna prevencija i akutno krvarenje refraktorno na medicinske i endoskopske tretmane
- refraktorni ascites
- hepatorenalni sindrom (tip 1 i 2)
- Budd-Chiarijev sindrom
- veno-okluzivna bolest jetre
- hepatički hidrotoraks
- portalna hipertenzivna gastropatija
- hepatopulmonalni sindrom
- tromboza portalne vene

Indikacije za uporabu

Portal Vein Access Set (Komplet za pristup portalnim venama)

Traveler™21 namijenjen je za transjugularni pristup jetri u dijagnostičkim i interventnim postupcima.

Predviđeni korisnici

Proizvod smiju upotrebljavati samo profesionalni zdravstveni djelatnici i osoblje koje je poznato s tehnikom.

Trajanje/vijek trajanja

U uporabi u postupcima do 4 sata

Kliničke koristi

Portal Vein Access sets (Setovi za pristup portalnoj veni) pružaju neizravnu kliničku korist olakšavajući stvaranje parenhimskog trakta između jetrene vene i portalne vene za isporuku transjugularnog intrahepatičnog portosistemskog šanta koji se koristi za liječenje komplikacija portalne hipertenzije.

Rizik i nuspojave

- Intraperitonealno krvarenje
- Hematom na mjestu punkcije
- Probijanje žučnog mjehura
- Srčana aritmija
- Arteriovenska fistula
- Arteriobilijarna fistula
- Smrt

Kontraindikacije

Nije poznato

Upozorenja

- Sadržaj je sterilan i namijenjen je za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Nemojte nastavljati s uporabom ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta
- Nemojte primjenjivati preveliku silu prilikom potiskivanja, izvlačenja ili rukovanja komponentama i priborom kompleta.
- Upotreba snažnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva za provjeru pristupa portalnoj veni može uzrokovati gubitak pristupa.
- Pacijent može doživjeti negativnu reakciju na angiografiju ako je alergičan na kontrastno sredstvo ili ima narušenu funkciju bubrega.
- Rizike i koristi treba pažljivo procijeniti u trudnica jer zračenje fluoroskopskim snimanjem može ugroziti fetus.
- Nemojte savijati sklop igle/katetera više od 40° u bilo kojoj točki jer to može uzrokovati savijanje igle/katetera.

Mjere opreza

- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Prije uporabe pregledajte sve komponente kompleta
- Samo za uporabu od strane liječnika obučenih za vaskularne dijagnostičke i intervencijske tehnike
- Nemojte previše zategnuti priključke glavčine.
- Koristite fluoroskopske smjernice prilikom pomicanja, uvlačenja ili manipulacije komponentama i priborom kompleta u vaskulaturi.
- Tijekom postupka treba pratiti pacijenta (EKG, oksimetrija, krvni tlak, puls).
- Ako se Portal Vein Access set (komplet za pristup portalnim venama) koristi za isporuku šanta, Introducer Sheath (uvodna obloga) odabrana za pristup portalnoj veni također mora biti kompatibilna sa šantom, prema preporuci proizvođača.

Upute za uporabu

1. Izvadite sve komponente iz pakiranja primjenom sterilne tehnike.
2. Isperite komponente fiziološkom otopinom (nije isporučena).
3. Sastavite Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F (nije isporučena) s dilatorom 10F (nije ispušten).
4. Sastavite Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga s Cannula Sheath (oblogom kanile) 7F
5. Ako je potrebno, postavite alat za savijanje preko Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 14ga i Cannula Sheath (oblogom kanile) 7F r t podesite kut sklopa kanile/obloge.
6. Osigurajte jugularni pristup i potisnite žicu vodilicu $\leq 0,038''$ kroz jugularnu venu u donju šuplju venu.

7. Potisnite kompatibilni Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F / dilator preko žice vodilice u donju šuplju venu.
8. Uklonite dilator 10F.
9. Umetnite MPA Catheter (MPA kateter) 5F preko žice vodilice u jetrenu venu. Potisnite žicu vodilicu u jetrenu venu.
10. Potisnite Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F u jetrenu venu i održavajte pristup bez začepljenja krvne žile.
11. Uklonite MPA Catheter (MPA kateter) 5F, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu.
12. Uvedite Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 14ga / Cannula Sheath (obloge kanile) 7F u jetrenu venu i uklonite žicu vodilicu iz Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 14ga. Prilikom uklanjanja žice vodilice pazite na pristup jetri pomoću Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 14ga i Introducer Sheath (uvodne obloge).
13. Uvodite Needle (iglu) 21ga / sklop Needle Catheter (katetera s iglom) 5F u Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga sve dok se crna linija na Needle Catheter (kateteru s iglom) ne poravna s krajem sigurnosnog lijevka na Stiffening Cannula (kanili za ukrućenje) 14ga. Vrh Needle (igle) 21ga ne smije se tijekom umetanja potisnuti dalje od katetera ili vrha kanile.
14. Uklonite odstojnu kopču sa sklopa igle/katetera i izvlačite Needle Catheter (kateter igle) 5F dok glavčina ne zahvati ručku igle kako biste izložili vrh igle.
15. Izložite vrh igle spajanjem čvorišta Needle (igle) 21ga s čvorištem Needle Catheter (katetera s iglom) 5F. Pazite da vrh Needle (igle) 21ga ne prijeđe distalni kraj Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 14ga.
16. Usmjerite Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga prema portalnoj veni (ručke za usmjeravanje na igli i na kanili za ukrućenje označavaju ukošenje igle i smjer krivulje kanile).
17. Zaglavite Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga uz stijenku vene, potisnite Needle (iglu) 21ga naprijed kroz hepatski parenhim i prema portalnoj veni. Ako se Needle (igla) 21ga potisne dalje od portalne vene, uvlačite je dok vrh katetera ne bude unutar portalne vene.
18. Izvucite stilet iz igle i potvrdite pristup portalnoj veni.
19. Potisnite Needle Catheter (kateter s iglom) 5F preko Needle (igle) 21ga u portalnu venu.
20. Izvadite Needle (iglu) 21ga iz Needle Catheter (katetera s iglom) 5F.
21. Umetnite žicu vodilicu (nije isporučena) kroz Needle Catheter (kateter s iglom) 5F u i portalnu venu.
22. Ako je potrebno, proširite parenhimski trakt kako biste smjestili Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F.
23. Potiskujte Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F preko parenhimskog trakta dok njezin vrh ne bude u portalnoj veni. Pazite da Introducer Sheath (uvodna obloga) ne zatvori portalnu venu.
24. Uklonite Needle Catheter (kateter s iglom) 5F, Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga i Cannula Sheath (oblogu kanile) 7F, ostavljajući Introducer Sheath (uvodnu oblogu) na mjestu.
25. Nastavite s bilo kojim naznačenim dijagnostičkim ili intervencijskim postupcima kroz oblogu 10F.

Skladištenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Zbrinjavanje

Nakon uporabe, rukujte i odložite u skladu s bolničkim postupcima u vezi s biološki opasnim materijalom i otpadom.

Napomena: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

HU - MAGYAR

Eszközleírás

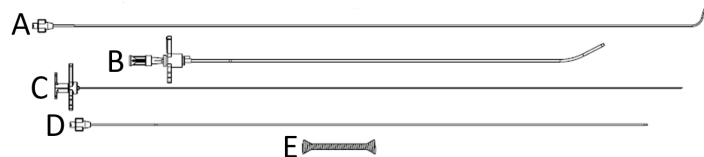
Az eszköz egyszer használatos, és azt sterilen és etilén-oxiddal sterilizált állapotban szállítják.

A Portal Vein Access Set tartalmaz egy 5F-es MPA katétert, egy 14ga merevítő kanült egy 7F-es kanülhüvellyel, egy 21ga tűt egy 5F szikekatéterrel (eltávolítható távtartó kapocccsal elválasztva) és egy hajlító eszközt. A 14ga merevítő kanül kanülhüvellyel rendelkezik egy irányítható fogantyúval, amely jelzi a görbe irányát.

Ezeket az összetevőket bármely kompatibilis bevezető hüvelyen keresztül használják, hogy olyan utat hozzanak létre a májparenchymán keresztül, amelyen endoprotézist lehet szállítani. A Portal Vein Access Set segítségével hozzáférhet a májvenához, és egy éles punkciós eszközt vezethet a parenchyma felé. A punkciós eszközt a májvenából a portális vénába vezető útvonal létrehozására használják, majd az útvonalat kitágítják, hogy nagyobb hüvelyhez biztosítsanak hozzáférést. A söntöt a hüvelyen keresztül helyezik be, az útvonalon keresztül. Ezután eltávolítják az összes Portal Vein Access Set alkatrészt.

A Traveler™21 Portal Vein Access Set kompatibilis a legfeljebb 45,5 cm teljes hosszúságú 10F-es bevezető hüvellyel

A készlet összetevői



- A. 5F x 80cm MPA KATÉTER
- B. 14ga merevítő kanül / 7F x 52 cm-es kanülhüvely
- C. 21ga x 72 cm Koaxiális tű
- D. 5F x 67 cm tűkatéter
- E. Hajlítóeszköz

Rendeltetés/ Javasolt felhasználás

A Traveler™21 Portal Vein Access Set diagnosztikai és intervenciók eljárásokban transzjuguláris máj hozzáférésre szolgál.

Tervezett betegpopuláció

A betegek lehetnek bármilyen nemű, fajú vagy etnikumú felnőttek, akik transzjuguláris intrahepatikus portoszisztémás sönt (TIPS) kezelésben részesülnek az alábbiakra:

- Orvosi és endoszkópos kezelésekre nem reagáló varicealis vérzés, másodlagos megelőzés és akut vérzés
- Refrakter ascites
- Hepatorenális szindróma (1. és 2. típus)
- Budd–Chiari szindróma
- Májvéna-okkluzív betegség
- Májhidrothorax
- Portalis hypertoniás gastropathia
- Hepatopulmonalis szindróma
- Portális vénás trombózis

Használati javallatok

A Traveler™21 Portal Vein Access Set diagnosztikai és intervenciók eljárásokban transzjuguláris máj hozzáférésre szolgál.

Javallt felhasználók

A termék orvosi szakemberek általi használatra készült, és csak a technikát ismerő, megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.

Időtartam/élettartam

Legfeljebb 4 órán át tartóeljárásokban való használatra

Klinikai előnyök

A Portal Vein Access készülék közvetett klinikai előnnyel járnak azáltal, hogy megkönnyítik a májvéna és a portális véna közötti parenchymális traktus létrehozását a transzjuguláris intrahepatikus portoszisztémás sönt bejuttatásához, amelyet a portális hipertónia szövődményeinek kezelésére használnak.

Kockázat és mellékhatások

- Hasúri vérzés
- A szúrás helyén kialakuló hematóma
- Epehólyag-punkció
- Szívritmuszavarok
- Arteriovenózus fisztula
- Arterio-biliaris fistula
- Halál

Ellenjavallatok

Nem ismertek

Figyelmeztetések

- A csomag tartalmát steril módon szállítják, és csak egyszer használatos. Ne sterilizálja újra
- Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárati idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ne használjon túlzott erőt a készlet komponenseinek és tartozékainak előrenyomásakor, visszahúzásakor vagy manipulálásakor.
- A portális vénához való hozzáférés ellenőrzése érdekében a kontrasztanyag teljesítménybefecskendezése a hozzáférés elvesztését okozhatja.
- A beteg negatív reakciót tapasztalhat az angiográfiával szemben, ha a beteg allergiás a kontrasztanyagra vagy károsodott a veseműködése.
- Terhes betegeknél gondosan fel kell mérni a kockázatokat és az előnyöket, mivel a fluoroszkópiás képalkotásból származó sugárzás veszélyeztetheti a magzatot.
- Ne hajlítsa a tűt/katétert 40°-nál nagyobb mértékben egyetlen ponton sem, mivel ez a tű/katéter megtöréséhez vezethet.

Övintézkedések

- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Használat előtt ellenőrizze az összes készlet összetevőt
- Kizárólag az érrendszeri diagnosztikában és az intervenciók technikákban képzett orvosok használhatják
- Ne feszítse túl a hub csatlakozásokat.
- Használjon fluoroszkópos útmutatást a készlet komponenseinek és tartozékainak előrenyomásakor, visszahúzásakor vagy manipulálásakor az érrendszerben.
- A beteget az eljárás során monitorozni kell (EKG, oximetria, vérnyomás, pulzus).
- Ha a portális véna hozzáférési készletet kell használni a sönt bejuttatásához, akkor a portális véna hozzáféréshez kiválasztott bevezető hüvelynek is kompatibilisnek kell lennie a sönttel, a gyártó ajánlása szerint.

Használati utasítás

1. Steril technikával vegye ki az összes összetevőt a csomagolásból.
2. Öblítse le az összetevőket sóoldattal (nincs mellékelve).
3. Szerelje össze a 10F-es bevezető hüvelyt (nincs mellékelve) a 10F-es tágitóval (nincs mellékelve).
4. Szerelje össze a 14ga merevítő kanült a 7F-es kanülhüvellyel.
5. Szükség esetén vigye fel a hajlítóeszközt a 14ga merevítő kanülre és a 7Fr kanülhüvelyre, és állítsa be a kanül/hüvely szerelvény szögét.
6. Szerezzen juguláris hozzáférést és toljon előre egy ≤0,038" vezetődrótot a juguláris vénán keresztül az inferior vena cavába.
7. Toljon előre egy kompatibilis 10F-es bevezető hüvelyt /tágítót a vezetődróton az IVC-be.

8. Vegye ki a 10F-es tágitót.
9. Helyezze be az 5F-es MPA katétert a vezetődrtón keresztül a máj vénájába. Vezesse be a vezetődrtót a máj vénájába.
10. Tolja előre a 10F-es bevezető hüvelyt a máj vénájába, és tartsa fenn a hozzáférést az ér elzáródása nélkül.
11. A vezetődrtót a helyén hagyva vegye ki az 5F-es MPA katétert.
12. Vezesse be a 14ga merevítő kanül/7F-es kanülhüvely szerelvényt a máj vénájába, és távolítsa el a vezetődrtót a 14ga merevítő kanülről. Ügyeljen arra, hogy fenntartsa a májhoz való hozzáférést a 14ga merevítő kanüllel és a bevezető hüvellyel, miközben eltávolítja a vezetődrtót.
13. Helyezze be a 21 ga tű/5F tűkatéter szerelvényt a 14ga merevítő kanülbe, amíg a szikekatéter fekete vonala egy vonalba nem kerül a 14ga merevítő kanül biztonsági tölcserének végével. A 21 ga szikehegyet nem szabad a katéteren vagy a kanül hegyén túlra tolni a behelyezés közben.
14. Távolítsa el a távtartó kapcsot a tű/katéter szerelvényről, és húzza vissza az 5F-es tűkatétert, amíg a hub rögzül a szike fogantyújával, hogy szabaddá tegye a szike hegyét.
15. Tegye szabaddá a tű hegyét úgy, hogy a 21ga tűhub hub-ját az 5F-es tűkatéter hub-jához csatlakoztatja. Győződjön meg arról, hogy a 21ga tű hegye nem halad át a 14ga merevítő kanül disztális hegyén.
16. Állítsa a 14ga merevítő kanült a portális véna felé (a tű és a merevítő kanül irányítható fogantyúja irányja jelzi a tű ferde és a kanül görbületének irányát).
17. A 14ga merevítő kanült a véna falához illesztve, tolja előre a 21ga tűt a parenchymán keresztül a portális véna felé. Ha a 21ga tű túlnyúlik a portális vénán, húzza vissza addig, amíg a katéter hegye a portális vénán belülre nem kerül.
18. Vegye ki a szikét a tűből, és erősítse meg a portális vénához való hozzáférést.
19. Tolja előre a 1tűkatétert a 21ga tűn keresztül a portális vénába.
20. Vegye ki a 21ga tűt az 5F-es tűkatéterből.
21. Vezessen egy vezetődrtót (nem szállítva) az 5F-es tűkatéteren keresztül a portális vénába.
22. Ha szükséges, tágtísa ki a parenchymás traktust, hogy befogadja a 10F-es bevezető hüvelyt.
23. Tolja át a 10F-es bevezető hüvelyt a parenchymás traktuson, amíg a bevezető hüvely hegye a portális vénába nem kerül. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a portális véna elzáródását a bevezető hüvellyel.
24. Távolítsa el az 5F-es tűkatétert, a 14ga merevítő kanült és a 7F-es kanülhüvelyt, a bevezető hüvelyt a helyén hagyva.
25. Végezzen el minden jelzett diagnosztikai vagy beavatkozási eljárást a 10F-es hüvelyen keresztül.

Tárolás

Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a kórház biológiai veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

Megjegyzés: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

IT - ITALIANO

Descrizione del dispositivo

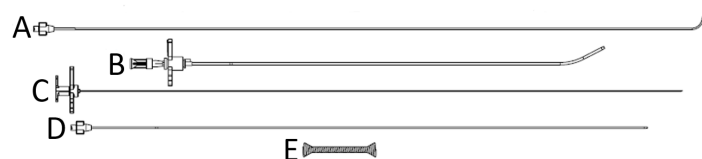
Il dispositivo è monouso, fornito sterile e sterilizzato con ossido di etilene.

Il set di accesso alla vena porta contiene un catetere MPA da 5 F, una cannula di irrigidimento da 14 G con guaina per cannula da 7 F, un ago da 21 G con un catetere ad ago da 5 F (separato da una clip distanziatrice rimovibile) e uno strumento di piegatura. La cannula di irrigidimento da 14 G con la relativa guaina ha un'impugnatura direzionale che indica la direzione di curvatura.

Questi componenti vengono utilizzati attraverso una guaina di introduzione compatibile per creare un percorso attraverso il parenchima epatico nel quale può essere inserita un'endoprotesi. Il set di accesso alla vena porta viene utilizzato per accedere alla vena epatica e guidare uno strumento di puntura affilato verso il parenchima. Lo strumento di puntura viene utilizzato per creare un percorso dalla vena epatica alla vena porta; successivamente, il percorso viene dilatato per fornire accesso a una guaina più grande. Lo shunt viene inserito attraverso la guaina e posizionato lungo il percorso. Infine, tutti i componenti del set di accesso alla vena porta vengono rimossi.

Il set di accesso alla vena porta Traveler™21 è compatibile con una guaina di introduzione da 10 F di lunghezza complessiva non superiore a 45,5 cm.

Componenti del set



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Catetere MPA da 5 F x 80 cm)
- B. 14ga Stiffening Cannula (Cannula di irrigidimento da 14 G) / 7F x 52cm Cannula Sheath (Guaina per cannula da 7 F x 52 cm)
- C. 21ga x 72cm Coaxial Needle (Ago coassiale da 21 G x 72 cm)
- D. 5F x 67cm Needle Catheter (Catetere ad ago da 5 F x 67 cm)
- E. Bending Tool (Strumento di piegatura)

Finalità/uso previsto

Il set di accesso alla vena porta Traveler™21 è destinato all'accesso epatico transgiugulare nelle procedure diagnostiche e interventistiche.

Popolazione di pazienti prevista

I pazienti possono essere soggetti adulti - di qualsiasi sesso, razza o etnia - sottoposti a shunt portosistemico intraepatico transgiugulare (TIPS) come trattamento per quanto segue:

- Sanguinamento varicoso, prevenzione secondaria e sanguinamento acuto refrattario a trattamenti medici ed endoscopici
- Ascite refrattaria
- Sindrome epatorenale (tipi 1 e 2)
- Sindrome di Budd-Chiari
- Malattia veno-occlusiva epatica
- Idrotorace epatico
- Gastropatia ipertensiva portale
- Sindrome epatopolmonare
- Trombosi della vena porta

Indicazioni per l'uso

Il set di accesso alla vena porta Traveler™21 è destinato all'accesso epatico transgiugulare nelle procedure diagnostiche e interventistiche.

Utenti previsti

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti medici e deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.

Durata/Vita utile

Utilizzo in procedure fino a 4 ore

Benefici clinici

I set di accesso alla vena porta forniscono un beneficio clinico indiretto facilitando la creazione del tratto parenchimale tra la vena epatica e la vena porta per l'inserimento di uno shunt portosistemico intraepatico transgiugulare utilizzato per trattare le complicanze dell'ipertensione portale.

Rischi ed effetti collaterali

- Emorragia intraperitoneale
- Ematoma nel sito di puntura
- Puntura della cistifellea
- Aritmia cardiaca
- Fistola artero-venosa
- Fistola artero-biliare
- Morte

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

- Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare il guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato nel corso della procedura
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'avanzamento, la ritrazione o la manipolazione di componenti e accessori del kit.
- L'uso dell'infusione rapida (power injection) di mezzi di contrasto per verificare l'accesso alla vena porta può causare la perdita dell'accesso.
- Un paziente può manifestare una reazione negativa all'angiografia se è allergico ai mezzi di contrasto o ha una funzione renale compromessa.
- I rischi e i benefici devono essere attentamente valutati nelle pazienti in gravidanza, poiché le radiazioni prodotte dall'imaging fluoroscopico possono mettere in pericolo il feto.
- Non piegare il gruppo ago/catetere di oltre 40° in nessun punto, poiché ciò potrebbe causare la curvatura dell'ago/catetere.

Precauzioni

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Ispezionare tutti i componenti del set prima dell'uso
- Solo per l'uso da parte di medici formati in tecniche diagnostiche e interventistiche vascolari
- Non stringere eccessivamente i raccordi dei connettori.
- Utilizzare la guida fluoroscopica durante l'avanzamento, la ritrazione o la manipolazione di componenti e accessori del kit nel sistema vascolare.
- Il paziente deve essere monitorato (ECG, ossimetria, pressione sanguigna, polso) durante la procedura.
- Se il set di accesso alla vena porta deve essere utilizzato per l'inserimento dello shunt, anche la guaina di introduzione selezionata per l'accesso alla vena porta deve essere compatibile con lo shunt, secondo le raccomandazioni del produttore.

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre tutti i componenti dalla confezione utilizzando una tecnica sterile.
2. Irrigare i componenti con soluzione salina (non fornita).
3. Assemblare la guaina di introduzione da 10 F (non fornita) con il dilatatore da 10 F (non fornito).
4. Assemblare la cannula di irrigidimento da 14 G con la guaina per cannula da 7 F
5. Se necessario, applicare lo strumento di piegatura sopra la cannula di irrigidimento da 14 G e la guaina per cannula da 7 F e regolare l'angolo del gruppo cannula/guaina.
6. Eseguire l'accesso per via giugulare e far avanzare un filo guida $\leq 0,038''$ attraverso la vena giugulare, nella vena cava inferiore.

7. Far avanzare un gruppo guaina di introduzione da 10 F/dilatatore compatibile sopra il filo guida nella vena cava inferiore.
8. Rimuovere il dilatatore da 10 F.
9. Inserire il catetere MPA da 5 F sopra il filo guida nella vena epatica. Far avanzare il filo guida nella vena epatica.
10. Far avanzare la guaina di introduzione da 10 F nella vena epatica e mantenere l'accesso senza occludere il vaso.
11. Rimuovere il catetere MPA da 5 F, lasciando il filo guida in posizione.
12. Introdurre il gruppo cannula di irrigidimento da 14 G/guaina per cannula da 7 F nella vena epatica e rimuovere il filo guida dalla cannula di irrigidimento da 14 G. Prestare attenzione a mantenere l'accesso epatico con la cannula di irrigidimento da 14 G e la guaina di introduzione mentre si rimuove il filo guida.
13. Inserire il gruppo ago da 21 G/catetere ad ago da 5 F nella cannula di irrigidimento da 14 G fino a quando la linea nera sul catetere ad ago non si allinea con l'estremità del cono di sicurezza sulla cannula di irrigidimento da 14 G. La punta dell'ago da 21 G non deve essere fatta avanzare oltre la punta del catetere o della cannula durante l'inserimento.
14. Rimuovere la clip distanziatrice dal gruppo ago/catetere e ritrarre il catetere ad ago da 5 F fino a quando il raccordo non è bloccato con l'impugnatura dell'ago per esporre la punta dell'ago.
15. Esporre la punta dell'ago collegando il raccordo dell'ago da 21 G al raccordo del catetere ad ago da 5 F. Assicurarsi che la punta dell'ago da 21 G non avanzi oltre la punta distale della cannula di irrigidimento da 14 G.
16. Orientare la cannula di irrigidimento da 14 G verso la vena porta (le impugnature direzionali sull'ago e sulla cannula di irrigidimento indicano la direzione di smussatura dell'ago e di curvatura della cannula).
17. Puntare la cannula di irrigidimento da 14 G contro la parete della vena e far avanzare l'ago da 21 G attraverso il parenchima e verso la vena porta. Se l'ago da 21 G viene fatto avanzare oltre la vena porta, ritrarlo fino a quando la punta del catetere non si trova all'interno della vena porta.
18. Rimuovere il mandrino dall'ago e confermare l'accesso alla vena porta.
19. Far avanzare il catetere ad ago da 5 F sopra l'ago da 21 G e nella vena porta.
20. Estrarre l'ago da 21 G dal catetere ad ago da 5 F.
21. Introdurre il filo guida (non fornito) attraverso il catetere ad ago da 5 F e nella vena porta.
22. Se necessario, dilatare il tratto parenchimale per accogliere la guaina di introduzione da 10 F.
23. Far avanzare la guaina di introduzione da 10 F attraverso il tratto parenchimale fino a quando la punta della guaina di introduzione non si trova nella vena porta. Fare attenzione a non occludere la vena porta con la guaina di introduzione.
24. Rimuovere il catetere ad ago da 5 F, la cannula di irrigidimento da 14 G e la guaina per cannula da 7 F, lasciando in posizione la guaina di introduzione.
25. Procedere con le eventuali procedure diagnostiche o interventistiche indicata attraverso la guaina da 10 F.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento

Dopo l'uso, maneggiare e smaltire in conformità con le politiche e procedure ospedaliere riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Nota: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LT - LIETUVIŲ K.

Prietaiso aprašymas

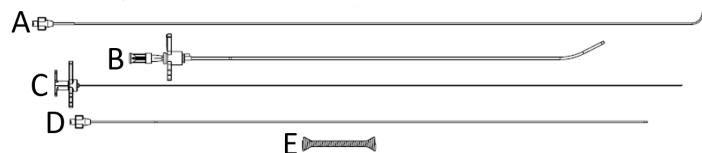
Šis prietaisas yra vienkartinio naudojimo, tiekiamas sterilus ir sterilizuotas etileno oksidu.

Vartų venos prieigos rinkinį sudaro 5 F MPA kateteris, 14 ga standinamoji kaniulė su 7F kaniulės mova, 21 ga adata su 5 Fr adatiniu kateteriu (atskirtu nuimamu tarpiklio spaustuku) ir lenkimo įrankis. 14 ga standinamoji kaniulė su mova turi krypties rankenėlę, rodančią kreivės kryptį.

Šie komponentai naudojami pasitelkus bet kurį suderinamą įvediklio movą, kad būtų atvertas kelias per kepenų parenchimą endoprotezo įvedimui. Vartų venos prieigos rinkinys naudojamas kepenų venai pasiekti ir aštriam dūrio įrankiui vesti per parenchimą. Dūrio įrankis naudojamas atverti keliui nuo kepenų venos iki vartų venos, kuris po to praplečiamas, kad tilptų didesnė mova. Šuntas įvedamas per movą ir išdėstomas išilgai kelio. Tada ištraukiami visi vartų venos prieigos rinkinio komponentai.

„Traveler™21“ vartų venos prieigos rinkinys yra suderinamas su 10 F įvediklio mova, kurio bendras ilgis ne didesnis kaip 45,5 cm.

Rinkinio komponentai



- A. 5F x 80 cm MPA kateteris
- B. 14 ga standinamoji kaniulė / 7 F x 52 cm kaniulės mova
- C. 21 ga x 72 cm bendraašė adata
- D. 5F x 67cm adatinis kateteris
- E. Bending Tool

Paskirtis / numatytasis naudojimas

„Traveler™21“ vartų venos prieigos rinkinys skirtas transjugulinei kepenų prieigai diagnostikos ir intervencinių procedūrų metu.

Numatytoji pacientų grupė

Pacientai gali būti bet kokios lyties, rasės ar etninės grupės suaugusieji, kuriems atliekamas transjugulinis intrahepatinis portosisteminis šuntavimas (TIPS), skirtas šiems susirgimams gydyti:

- Varikozinis kraujavimas, antrinė prevencija ir ūmus kraujavimas, atsparus medicininiams ir endoskopiniams gydymui
- Refrakterinis ascitas
- Hepatorenalinis sindromas (1 ir 2 tipai)
- Budd–Chiari sindromas
- Kepenų venų okliuzinė liga
- Kepenų hidrotoraksas
- Portinė hipertenzinė gastropatija
- Hepatopulmoninis sindromas
- vartų venos trombozė

Naudojimo paskirtis

„Traveler™21“ vartų venos prieigos rinkinys skirtas transjugulinei kepenų prieigai diagnostikos ir intervencinių procedūrų metu.

Numatytieji naudotojai

Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, ir jį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, kurie išmano jo panaudojimo būdą.

Trukmė / eksploatavimo laikas

Naudojamas procedūrose iki 4 valandų

Klinikinė nauda

Prieigos prie vartų venos rinkiniai teikia netiesioginę klinikinę naudą, nes palengvina parenchiminio trakto tarp kepenų venos ir vartų venos atvėrimą transjuguliniam intrahepatiniam portosisteminiam šuntavimui, naudojamam vartų hipertenzijos komplikacijoms gydyti.

Rizika ir šalutinis poveikis

- Intraperitoninė hemoragija
- Dūrio vietos hematoma
- Tulžies pūslės pradūrimas
- Širdies aritmija
- Arterioveninė fistulė
- Arterioiliarinė fistulė
- Mirtis

Kontraindikacijos

Nežinomos

Įspėjimai

- Pakuotės turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite.
- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas
- Nenaudokite per daug jėgos stumdami, įtraukdami ar manipuliuodami rinkinio komponentais ir priedais.
- Naudojant kontrastinės medžiagos injekciją, prieigai prie vartų venos patikrinti, prieiga gali būti prarasta.
- Pacientas gali patirti neigiamą reakciją į angiografiją, jei yra alergiškas kontrastinei medžiagai arba jo inkstų funkcija yra sutrikusi.
- Nėščioms pacientėms reikia atidžiai įvertinti riziką ir naudą, nes rentgenoskopijos spinduliai gali kelti pavojų vaisiui.
- Nelenkite adatos / kateterio įtaiso daugiau nei 40° viename taške, nes galite perlenkti adatą / kateterį.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Prieš naudodami patikrinkite visus rinkinio komponentus
- Naudoti gali tik gydytojai, išmokyti kraujagyslių diagnostikos ir intervencinių metodų
- Neperveržkite stebulės jungčių.
- Stumdami, įtraukdami ar manipuliuodami rinkinio komponentais ir priedais kraujagyslėje stebėkite fluoroskopiškai.
- Procedūros metu reikia stebėti pacientą (EKG, oksimetrija, kraujospūdis, pulsas).
- Jei prieigos prie vartų venos rinkinys bus naudojamas šuntavimui, įvediklio mova, pasirinktas prieigai prie vartų venos, taip pat turi būti suderinamas su šuntu pagal gamintojo rekomendacijas.

Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite visus komponentus iš pakuotės steriliomis priemonėmis.
2. Komponentus praplaukite fiziologiniu tirpalu (nepridedama).
3. Įstatykite 10F įvediklio movą (nepridedama) su 10F plėtikliu (nepridedama).
4. Įstatykite 14 ga standinamąją kaniulę su 7F kaniulės mova
5. Jei reikia, naudokite lenkimo įrankį 14 ga standinamajai kaniulei ir 7Fr kaniulės movą ir sureguliuokite kaniulės / movos įtaiso kampą.
6. Kai bus užtikrinta juguliarinių venų prieiga stumkite $\leq 0,038$ col. kreipiamąją vielą per kaklo veną į apatinę tuščiąją veną.
7. Stumkite su 10F suderinamą įvediklio movą / plėtiklį per kreipiamąją vielą į IVC.
8. Ištraukite 10F plėtiklį.
9. Įkiškite 5F MPA kateterį per kreipiamąją vielą į kepenų veną. Stumkite kreipiamąją vielą į kepenų veną.

10. Stumkiet 10F įvediklio movą į kepenų veną ir išlaikykite prieigą neužkimšdami kraujagyslės.
11. Ištraukite 5F MPA kateterį kreipiamąją vielą palikdami vietoje.
12. Įveskite 14 ga standinamąją kaniulę / 7F kaniulės movos įtaisą į kepenų veną ir ištraukite kreipiamąją vielą iš 14 ga standinamosios kaniulės. Traukdami kreipiamąją vielą, būkite atsargūs, kad užtikrintumėte prieigą prie kepenų, naudojant 14 ga standinamąją kaniulę ir įvediklio movą.
13. Įkiškite 21 ga adatą / 5F adatinio kateterio įtaisą į 14 ga standinamąją kaniulę, kol juoda linija ant adatinio kateterio susilygiuos su saugos piltuvėlio, esančio ant 14 ga standinamosios kaniulės, galu. Dūrio momentu 21 ga adatos galiuko negalima prastumti per kateterį arba kaniulės galiuką.
14. Nuimkite tarpiklio spaustuką nuo adatos / kateterio įtaiso ir įtraukite 5F adatinį kateterį, kol stebulė užsifiksuos ant adatos rankenėlės, kad atsivertų adatos galiukas.
15. Atidenkite adatos galiuką prijungdami 21 ga adatinę stebulę prie 5F adatinio kateterio stebulės. Įsitikinkite, kad 21 ga adatos galiukas nepraeina per distalinį 14 ga standinamosios kaniulės galiuką.
16. 14 ga standinamąją kaniulę nukreipkite į vartų veną (standinamosios kaniulės krypties rankenėlės rodo adatos nuožambio ir kaniulės kreivės kryptį).
17. Priglaudę 14 ga standinamąją kaniulę prie venos sienelės, pastumkite 21 ga adatą į priekį per parenchimą link vartų venos. Jei 21 ga adata išstumtama už vartų venos, įtraukite ją atgal, kol kateterio galiukas atsidurs vartų venoje.
18. Nuo adatos nuimkite stiletą ir patvirtinkite prieigą prie vartų venos.
19. Įstumkite 5F adatinį kateterį per 21 ga adatą į vartų veną.
20. Ištraukite 21 ga adatą iš 5F adatinio kateterio.
21. Įveskite kreipiamąją vielą (nepriedama) per 5F adatinį kateterį į vartų veną.
22. Jei reikia, išplėskite parenchiminį traktą, kad tilptų 10F įvediklio mova.
23. Stumkite 10F įvediklio movą per parenchimos traktą, kol įvediklio movos galiukas atsidurs vartų venoje. Būkite atsargūs, kad neužkimštumėte vartų venos įvediklio mova.
24. Ištraukite 5F adatinį kateterį, 14 ga standinamąją kaniulę ir 7F kaniulės movą, vietoje palikdami įvediklio movą.
25. Atlikite bet kokias nurodytas diagnostines arba intervencines procedūras per 10F movą.

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Utilizavimas

Panaudoję tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi ligoninės biologiškai pavojingų medžiagų ir atliekų taisyklių ir procedūrų.

Pastaba. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

LV - LATVIEŠU VAL.

Ierīces apraksts

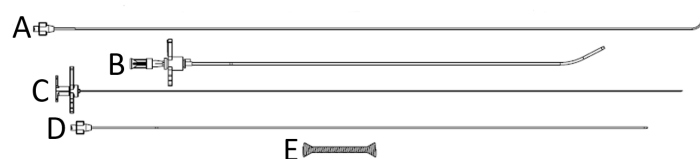
Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tiek piegādāta sterilā veidā un ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplektā) ietilpst 5F MPA catheter (katetrs), 14ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīle) ar 7F Cannula Sheath (kanīles apvalku), 21 ga Needle (adata) ar 5F Needle Catheter (adatas katetru) (kas atdalīts ar noņemamu starplikas aizspiedi) un bending tool (izliekšanas instruments). 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīlei) ar cannula sheath (kanīles apvalku) ir virziena rokturis, kas norāda izliekuma virzienu.

Šie komponenti tiek ievadīti caur jebkuru saderīgu introducer sheath (ievadapvalku), lai izveidotu ceļu caur aknu parenhīmu, caur kuru var ievadīt endoprotēzi. Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplektu) izmanto, lai piekļūtu aknu vēnai un vadītu asu punkcijas instrumentu parenhīmas virzienā. Punkcijas instrumentu izmanto, lai izveidotu ceļu no aknu vēnas uz vārtu vēnu, un pēc tam ceļš tiek paplašināts, lai nodrošinātu piekļuvi lielākam apvalkam. Šunts tiek ievadīts caur apvalku un izvērsts pa ceļu. Pēc tam visi Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekta) komponenti tiek izņemti.

Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekts) ir saderīgs ar 10 F introducer sheath (ievadapvalku), kura kopējais garums nepārsniedz 45,5 cm.

Komponentu komplekts



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA katetrs)
- B. 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīle)/7F x 52 cm Cannula Sheath (kanīles apvalks)
- C. 21 ga x 72 cm Coaxial Needle (koaksiālā adata)
- D. 5F x 67 cm Needle Catheter (adatas katetrs)
- E. Bending Tool (izliekšanas instruments)

Paredzētais mērķis / paredzētais lietojums

Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekts) ir paredzēts transjugulārai piekļuvei aknām diagnostiskās un invazīvās procedūrās.

Paredzētā pacientu populācija

Jebkura dzimuma, jebkuras rases vai etniskās piederības pieaugušie pacienti, kuriem tiek veikta transjugulāra intrahepāra portosistēmiska šuntēšana (TIPS), lai ārstētu sekojošo:

- asiņošana no varikozām vēnām, sekundārā profilakse un akūta asiņošana, kas nepakļaujas medicīniskai un endoskopiskai ārstēšanai;
- refraktārs ascīts;
- hepatorenālais sindroms (1. un 2. tips);
- Budd–Chiari sindroms;
- aknu vēnu okluzīvā slimība;
- aknu hidrotorakss;
- portāla hipertensīva gastropātija;
- hepatopulmonārais sindroms;
- vārtu vēnas tromboze.

Lietošanas indikācijas

Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekts) ir paredzēts transjugulārai piekļuvei aknām diagnostiskās un invazīvās procedūrās.

Paredzētie lietotāji

Izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai medicīnas profesionāļiem un to drīkst lietot tikai kvalificēti darbinieki, kuri pārzina šo metodi.

Ilgums/lietošanas laiks

Izmanto procedūrās līdz 4 stundām

Klīniskie ieguvumi

Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekts) nodrošina netiešu klīnisko ieguvumu, atvieglojot parenhīmas trakta izveidi starp aknu vēnu un vārtu vēnu transjugulāra intrahepāra portosistēmiska šunta ievadīšanai, ko izmanto portālās hipertensijas komplikāciju ārstēšanai.

Risks un blakusparādības

- Intraperitoneālā asiņošana
- Hematoma punkcijas vietā
- Žultspūšļa punkcija
- Sirds aritmija
- Arteriovenoza fistula
- Artēriju-žultsceļu fistula
- Nāve

Kontrindikācijas

Nav zināmu

Brīdinājumi

- Saturs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti.
- Atkārtota lietošana vai apstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces disfunkciju un no tās izrietošu pacienta slimību, infekciju vai cita veida traumu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārstāt lietot ierīci, ja kāda sastāvdaļa procedūras lietošanas laikā tiek bojāta
- Nepielikt pārmērīgu spēku, virzot, ievēlot vai manipulējot ar komplekta sastāvdaļām un piederumiem.
- Kontrastvielas injekciju izmantošana, lai pārbaudītu piekļuvi vārtu vēnai, var izraisīt piekļuves zudumu.
- Pacientam var rasties negatīva reakcija pret angiogrāfiju, ja pacientam ir alerģija pret kontrastvielu vai ir traucēta nieru darbība.
- Lietošanā grūtniecēm rūpīgi jāizvērtē riski un ieguvumi, jo rentgenoskopiskās attēlveidošanas starojums var apdraudēt augli.
- Nevienā vietā nedrīkst saliekt needle/catheter (adatu/katetru) mezglu vairāk par 40°, jo tas var izraisīt needle/catheter (adatas/katetra) samezģošanos.

Norādījumi par piesardzību

- Pirms lietošanas pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visas komplektā iekļautās sastāvdaļas
- Lietot drīkst tikai ārsti, kas apmācīti asinsvadu diagnostikā un invazīvajās metodēs
- Nepievelciet pārāk cieši ligzdas savienojumus.
- Virzot, ievēlot vai manipulējot ar komplekta sastāvdaļām un piederumiem asinsvados, izmantojiet rentgenoskopijas vadību.
- Procedūras laikā pacients ir jāuzrauga (EKG, oksimetrija, asinsspiediens, pulss).
- Ja Portal Vein Access set (vārtu vēnas piekļuves komplekts) ir jāizmanto šunta ievadīšanai, introducer sheath (ievadapvalkam), kas ir izvēlēts vārtu vēnas piekļuvei, arī ir jābūt saderīgam ar šuntu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Lietošanas norādījumi

1. Ievērojot sterilitāti, izņemiet visas sastāvdaļas no iepakojuma.
2. Izskalojiet sastāvdaļas ar fizioloģisko šķīdumu (nav iekļauts komplektā).
3. Uzstādiet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) (nav iekļauts komplektā) kopā ar 10F Dilator (dilatatoru) (nav iekļauts komplektā).
4. Sastipriniet 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanile) ar 7F Cannula Sheath (kaniles apvalku)
5. Ja nepieciešams, novietojiet Bending Tool (izliekšanas instrumentu) uz 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kaniles) un 7Fr Cannula Sheath (kaniles apvalka) un pielāgojiet cannula/sheath (kaniles/apvalka) mezgla ienķi.
6. Izmantojiet jugulāru piekļuvi un virziet $\leq 0,038$ collu vadītājstīgu caur jūga vēnu apakšējā dobajā vēnā.
7. Virziet saderīgu 10F Introducer Sheath (ievadapvalku)/Dilator (dilatatora) mezglu virs vadītājstīgas apakšējā dobajā vēnā.
8. Izvelciet 10F Dilator (dilatatoru).
9. Ievietojiet 5F MPA Catheter (katetru) virs vadītājstīgas aknu vēnā. Virziet vadītājstīgu aknu vēnā.

10. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) aknu vēnā un saglabāji piekļuvi, nenosprostojot asinsvadu.
11. Izņemiet 5F MPA Catheter (katetru), atstājot vadītājstīgu vietā.
12. Ievietojiet 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kaniles)/7F Cannula Sheath (kaniles apvalka) mezglu aknu vēnā un izņemiet vadītājstīgu no 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kaniles). Ņemot laukā vadītājstīgu, uzmanieties, lai saglabātu piekļuvi aknām, izmantojot 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanili) un Introducer Sheath (ievadapvalku).
13. Ievietojiet 21 ga needle (adatas)/5F Needle Catheter (adatas katetra) mezglu 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanilē), līdz melnā līnija uz Needle Catheter (adatas katetra) ir izlīdzināta ar drošības piltuves galu uz 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kaniles). Ievietošanas laikā 21 ga needle (adatas) galu nedrīkst virzīt tālāk par katetra vai kaniles galu.
14. Noņemiet starplikas aizspiediņus no needle/catheter (adatas/katetra) mezgla un ievēlci 5F Needle Catheter (adatas katetru), līdz ligzda ir nofiksēta ar needle (adatas) rokturi, lai atsegtu needle (adatas) galu.
15. Atklāji needle (adatas) galu, savienojot 21 ga needle (adatas) ligzdu ar 5F Needle Catheter (adatas katetra) ligzdu. Pārliecinieties, ka 21 ga needle (adatas) gals nevirzās tālāk par 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kaniles) distālo galu.
16. Virziet 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanili) vārtu vēnas virzienā (needle (adatas) virziena rokturi un stiffening cannula (stiprinājuma kanile) norāda needle (adatas) slīpuma un kaniles izliekuma virzienu).
17. Iekļīlējot 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanili) pret vēnas sienu, virziet 21 ga needle (adatu) uz priekšu caur aknu parenhīmu un vārtu vēnas virzienā. Ja 21 ga Needle (adatu) izvērās ārpus vārtu vēnas, ievēlci to, līdz katetra gals atrodas vārtu vēnā.
18. Izņemiet stiletu no needle (adatas) un apstipriniet piekļuvi vārtu vēnai.
19. Virziet 5F Needle Catheter (adatas katetru) virs 21 ga needle (adatas) un vārtu vēnā.
20. Izņemiet 21 ga needle (adatu) no 5F Needle Catheter (adatas katetra).
21. Ievadiet vadītājstīgu (nav iekļauta komplektā) caur 5F Needle Catheter (adatas katetru) vārtu vēnā.
22. Ja nepieciešams, paplašini parenhīmas traktu, lai ievietotu 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).
23. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) cauri parenhīmas traktam, līdz Introducer Sheath (ievadapvalka) gals atrodas vārtu vēnā. Uzmanieties, lai nenosprostotu vārtu vēnu ar Introducer Sheath (ievadapvalku).
24. Izņemiet 5F Needle Catheter (adatas katetru), 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanili) un 7F Cannula Sheath (kaniles apvalku), atstājot Introducer Sheath (ievadapvalku) vietā.
25. Veiciet visas norādītās diagnostiskās vai invazīvās procedūras, izmantojot 10F apvalku.

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

Iznīcināšana

Pēc lietošanas rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to saskaņā ar slimnīcas politiku un procedūram attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Piezīme. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu: quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

PL - POLSKI

Opis wyrobu

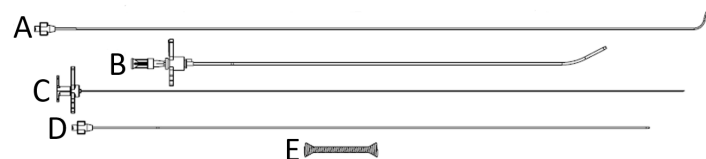
Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku, dostarczany jest jako jałowy i wyjałowiony tlenkiem etylenu.

Zestaw dostępowy do żyły wrotnej zawiera cewnik MPA 5F, kaniulę usztywniającą 14g z osłonką kaniuli 7F, igłę 21g z cewnikiem 5F (oddzielną wyjmowanym zaciskiem elementu dystansowego) i narzędzie do zginania. Kaniula usztywniająca 14ga z osłonką posiada uchwyt kierunkowy, który wskazuje kierunek krzywiej.

Elementy te są używane przez dowolną kompatybilną osłonkę introduktora w celu utworzenia drogi przez mięsz wtroby, przez którą można wprowadzić endoprotezę. Zestaw dostępowy do żyły wrotnej służy do uzyskania dostępu do żyły wtrobowej i poprowadzenia ostrego narzędzia do nakłuwania przez mięsz. Narzędzie do nakłuwania służy do wykonania drogi od żyły wtrobowej do żyły wrotnej, a następnie droga ta jest rozszerzana, aby zapewnić dostęp do większej osłonki. Zastawka jest wprowadzana przez osłonkę i umieszczana przez drogę. Następnie wszystkie elementy zestawu dostępowego do żyły wrotnej są usuwane.

Zestaw Traveler™21 Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej Traveler™21) jest kompatybilny z osłonką introduktora 10 F o długości całkowitej nieprzekraczającej 45,5 cm.

Elementy zestawu



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Cewnik MPA 5F x 80 cm)
- B. 14ga Stiffening Cannula / 7F x 52cm Cannula Sheath (Kaniula usztywniająca 14ga / Osłonka kaniuli 7F x 52 cm)
- C. 21ga x 72cm Coaxial Needle (Iгла koncentryczna 21ga x 72 cm)
- D. 5F x 67cm Needle Catheter (Cewnik igłowy 5F x 67 cm)
- E. Bending Tool (Narzędzie do zginania)

Przeznaczenie

Zestaw Traveler™21 Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej Traveler™21) jest przeznaczony do przeszłyjnego dostępu do wtroby w procedurach diagnostycznych i zabiegowych.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjentami mogą być osoby dorosłe dowolnej płci, rasy lub pochodzenia etnicznego, poddawane przeszłyjnemu wewnątrzwtrobowemu zespoleniu wrotno-układowemu (TIPS) w ramach leczenia:

- Krwawienie z żyłaków, profilaktyka wtórna i ostre krwawienie oporne na leczenie medyczne i endoskopowe
- Wodobrzusze oporne na leczenie
- Zespół wtrobowo-nerkowy (typ 1 i 2)
- Zespół Budda-Chiariego
- Choroba zarostowa żył wtrobowych
- Wodobrzusze wtrobowe
- Gastropatia nadciśnieniowa wrotna
- Zespół wtrobowo-płucny
- Zakrzepica żyły wrotnej

Wskazania do stosowania

Zestaw Traveler™21 Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej Traveler™21) jest przeznaczony do przeszłyjnego dostępu do wtroby w procedurach diagnostycznych i zabiegowych.

Docelowi użytkownicy:

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny i może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.

Czas trwania/Okres użytkowania

Ma zastosowanie w procedurach trwających do 4 godzin

Korzyści kliniczne

Zestawy dostępowe do żyły wrotnej zapewniają pośrednią korzyść kliniczną, ułatwiając utworzenie przewodu mięszowego między żyłą wtrobową a żyłą wrotną w celu wykonania przeszłyjnego wewnątrzwtrobowego zespolenia zespolenia wrotno-układowego stosowanego w leczeniu powikłań nadciśnienia wrotnego.

Ryzyko i skutki uboczne

- Krwotok wewnątrzwtrobowy
- Powstanie krwiaka w miejscu wkłucia
- Przebiecie pęcherzyka żółciowego
- Arytmia serca
- Przetoka tętniczo-żylna
- Przetoka tętniczo-żółciowa
- Zgon

Przeciwwskazania

Nie są znane

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest jako sterylna i przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjaławiać ponownie.
- Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta.
- Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia jakichkolwiek elementów.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas przesuwania do przodu, wycofywania lub manipulowania elementami zestawu i akcesoriami.
- Wstrzyknięcie środka kontrastowego w celu zweryfikowania dostępu do żyły wrotnej może spowodować utratę dostępu.
- U pacjenta może wystąpić niepożądana reakcja na angiografię, jeżeli jest on uczulony na środki kontrastowe lub występuje u niego upośledzona czynność nerek.
- Ryzyko i korzyści należy dokładnie ocenić u pacjentek w ciąży, ponieważ promieniowanie z obrazowania fluoroskopowego może stanowić zagrożenie dla płodu.
- Nie zginać igły/cewnika o więcej niż 40° w żadnym pojedynczym punkcie, ponieważ może to spowodować załamanie igły/cewnika.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy skontrolować wzrokowo, czy opakowanie nie jest naruszone.
- Przed użyciem należy skontrolować wzrokowo wszystkie elementy zestawu.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie diagnostyki naczyniowej i technik zabiegowych.
- Nie dokręcać nadmiernie połączeń nasadki.
- Podczas przesuwania do przodu, wycofywania lub manipulowania elementami i akcesoriami zestawu w układzie naczyniowym należy korzystać z kontroli fluoroskopowej.
- W trakcie zabiegu należy monitorować pacjenta (EKG, oksymetria, ciśnienie krwi, tętno).
- Jeżeli zestaw dostępowy do żyły wrotnej ma być użyty do wprowadzenia zastawki, osłonka introduktora wybrana do uzyskania dostępu do żyły wrotnej musi być również kompatybilna z zastawką, zgodnie z zaleceniami producenta.

Instrukcja użycia

1. Wyjąć wszystkie elementy z opakowania, stosując sterylną technikę.
2. Przeplukać elementy roztworem soli fizjologicznej (niedostarczonym w zestawie).
3. Zmontować osłonkę introduktora 10F (niedostarczoną w zestawie) z rozszerzaczem 10F (niedostarczony w zestawie).
4. Zmontować kaniulę usztywniającą 14ga z osłonką kaniuli 7F.

5. W razie potrzeby założyć narzędzie do zginania na kaniulę usztywniającą 14ga i osłonkę kaniuli 7Fr i wyregulować kąt kaniuli/osłonki.
6. Uzyskać dostęp szyjny i wprowadzić prowadnik o średnicy $\leq 0,038''$ przez żyłę szyjną do żyły głównej dolnej.
7. Wprowadzić kompatybilny zespół osłonki introduktora/rozszerzacza 10F nad prowadnikiem do żyły głównej dolnej.
8. Wyjąć rozszerzacz 10F.
9. Wprowadzić cewnik MPA 5F przez prowadnik do żyły wątrobowej. Poprowadzić prowadnik do żyły wątrobowej.
10. Przesuwać do przodu osłonkę introduktora 10F do żyły wątrobowej i zachować dostęp bez zamykania naczynia.
11. Wyjąć cewnik MPA 5F, pozostawiając prowadnik na miejscu.
12. Wprowadzić kaniulę usztywniającą 14ga/osłonkę kaniuli 7F do żyły wątrobowej i usunąć prowadnik z kaniuli usztywniającej 14ga. Podczas wyjmowania prowadnika należy zachować ostrożność, aby zachować dostęp do wątroby za pomocą kaniuli usztywniającej 14ga i osłonki introduktora.
13. Wprowadzać igłę 21ga/cewnik 5F do kaniuli usztywniającej 14ga, aż czarna linia na cewniku igłowym zrówna się z końcem lejka bezpieczeństwa na kaniuli usztywniającej 14ga. Podczas wprowadzania końcówki igły 21ga nie należy przesuwać poza końcówkę cewnika lub kaniuli.
14. Zdjąć zacisk elementu dystansowego z zespołu igła/cewnik i wycofywać cewnik igłowy 5F, aż nasadka zostanie zablokowana za pomocą uchwytu igły, aby odsłonić końcówkę igły.
15. Odsłonić końcówkę igły, łącząc nasadkę nasadki igły 21ga z nasadką cewnika igłowego 5F. Upewnić się, że końcówka igły 21ga nie wysuwa się poza dystalną końcówkę kaniuli usztywniającej 14ga.
16. Skierować kaniulę usztywniającą 14ga w kierunku żyły wrotnej (uchwyty kierunkowe na igle i kaniula usztywniająca wskazują kierunek skosu igły i krzywizny kaniuli).
17. Podczas wbijania kaniuli usztywniającej 14ga w ścianę żyły przesuwając igłę 21ga do przodu przez miąższ wątroby w kierunku żyły wrotnej. Jeżeli igła 21ga wysuwa się poza żyłę wrotną, wycofywać ją, aż końcówka cewnika znajdzie się w żyłę wrotnej.
18. Zdjąć mandryn z igły i potwierdzić dostęp do żyły wrotnej.
19. Przesuwać do przodu cewnik igłowy 5F nad igłą 21ga i do żyły wrotnej.
20. Wyjąć igłę 21ga z cewnika igłowego 5F.
21. Wprowadzić prowadnik (niedostarczony w zestawie) przez cewnik igłowy 5F i do żyły wrotnej.
22. W razie potrzeby rozszerzyć przewód miąższowy, aby pomieścić osłonkę wprowadzającą 10F.
23. Przesuwać osłonkę introduktora 10F przez przewód miąższowy, aż końcówka osłonki introduktora znajdzie się w żyłę wrotnej. Należy uważać, aby nie zatkać żyły wrotnej osłonką introduktora.
24. Wyjąć cewnik igłowy 5F, kaniulę usztywniającą 14ga i osłonkę kaniuli 7F, pozostawiając osłonkę introduktora na miejscu.
25. Kontynuować wszelkie wskazane procedury diagnostyczne lub zabiegowe przez osłonkę 10F.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja

Po użyciu wyrób należy traktować i utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Uwaga: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PT - PORTUGUÊS

Descrição do dispositivo

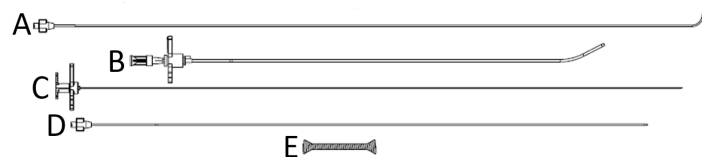
O dispositivo destina-se a uma única utilização, é fornecido estéril e esterilizado por óxido de etileno.

O Portal Vein Access Set (conjunto de acesso da veia porta) contém um MPA Catheter (cateter angiográfico polivalente) 5F, uma Stiffening Cannula (cânula de reforço) 14ga com uma Cannula Sheath (bainha de cânula) 7F, uma Needle (agulha) 21ga com um Needle Catheter (cateter com agulha) 5F (separado com um clipe espaçador removível) e uma Bending Tool (ferramenta de dobrar). A Stiffening Cannula 14ga com Cannula Sheath tem um cabo direcional que indica a direção da curva.

Estes componentes são usados através de qualquer Introducer Sheath (bainha introdutora) compatível para criar uma via através do parênquima hepático por meio da qual pode ser introduzida uma endoprótese. O Portal Vein Access Set é usado para obter acesso à veia hepática e guiar uma ferramenta de punção afiada em direção ao parênquima. A ferramenta de punção é usada para criar uma via da veia hepática para a veia porta e, em seguida, a via é dilatada para fornecer acesso a uma bainha maior. O *shunt* (derivação) é inserido através da bainha e implantado através da via. Em seguida, todos os componentes do Portal Vein Access Set são removidos.

O Traveler™21 Portal Vein Access Set é compatível com uma Introducer Sheath 10F com comprimento total não superior a 45,5 cm.

Componentes do conjunto



- A. MPA Catheter 5F x 80 cm
- B. Stiffening Cannula 14ga/Cannula Sheath 7F x 52 cm
- C. Coaxial Needle (Agulha coaxial) 21ga x 72 cm
- D. Needle Catheter 5F x 67 cm
- E. Bending Tool

Finalidade pretendida/Uso pretendido

O Traveler™21 Portal Vein Access Set destina-se ao acesso transjugular do fígado em procedimentos de diagnóstico e intervenção.

População de doentes pretendida

Os doentes podem ser adultos de qualquer sexo, qualquer raça ou etnia, submetidos a *shunt* portossistémico intra-hepático transjugular (TIPS) como tratamento para o seguinte:

- Sangramento varicoso, prevenção secundária e sangramento agudo refratário a tratamentos médicos e endoscópicos
- Ascite refratária
- Síndrome hepatorenal (tipos 1 e 2)
- Síndrome de Budd–Chiari
- Doença hepática veno-oclusiva
- Hidrotórax hepático
- Gastropatia hipertensiva portal
- Síndrome hepatopulmonar
- Trombose da veia porta

Indicações de utilização

O Traveler™21 Portal Vein Access Set destina-se ao acesso transjugular do fígado em procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Utilizadores previstos

O produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos e deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respetiva técnica.

Duração/Período de vida útil

Uso em procedimentos de até 4 horas

Benefícios clínicos

O Portal Vein Access Set fornece um benefício clínico indireto, facilitando a criação do trato parenquimatoso entre a veia hepática e a veia porta para a introdução de um *shunt* portossistémico intra-hepático transjugular usado para tratar as complicações da hipertensão portal.

Riscos e efeitos secundários

- Hemorragia intraoperatória
- Hematoma no local de punção
- Perfuração da vesícula biliar
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa
- Fístula arterioiliar
- Morte

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Advertências

- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do doente.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não utilize força excessiva ao avançar, recuar ou manipular os componentes e acessórios do kit.
- O uso de bomba de infusão de meios de contraste para verificar o acesso à veia porta pode causar perda de acesso.
- Um doente pode desenvolver uma reação negativa à angiografia se for alérgico ao meio de contraste ou se tiver função renal comprometida.
- Os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados em doentes grávidas, pois a radiação da imagiologia fluoroscópica pode colocar o feto em risco.
- Não dobre o conjunto de agulha/cateter mais de 40° em qualquer ponto único, pois tal pode causar dobras na agulha/cateter.

Precauções

- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Inspeccione todos os componentes do conjunto antes de utilizar
- Para utilização apenas por médicos com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção vascular
- Não aperte excessivamente as ligações do conector.
- Utilize orientação fluoroscópica ao avançar, recuar ou manipular componentes e acessórios do kit na vasculatura.
- Durante o procedimento, o doente deve ser monitorizado (ECG, oximetria, pressão arterial, pulsação).
- Se o Portal Vein Access set for utilizado para aplicação do *shunt*, a Introducer Sheath selecionada para acesso à veia porta também tem de ser compatível com o *shunt*, de acordo com a recomendação do fabricante.

Instruções de Utilização

1. Remova todos os componentes da embalagem utilizando uma técnica estéril.
2. Irrigue todos os componentes com soro fisiológico (não fornecido).
3. Monte a Introducer Sheath 10F (não fornecida) com o Dilator (dilatador) 10F (não fornecido).
4. Monte a Stiffening Cannula 14ga com a Cannula Sheath 7F.

5. Se necessário, aplique a Bending Tool sobre a Stiffening Cannula 14ga e a Cannula Sheath 7F e ajuste o ângulo do conjunto da cânula/bainha.
6. Obtenha acesso jugular e faça avançar um fio-guia de secção ≤0,038" através da veia jugular, para a veia cava inferior (VCI).
7. Faça avançar um conjunto Introducer Sheath/Dilator 10F compatível sobre o fio-guia até à VCI.
8. Retire o Dilator 10F.
9. Insira o MPA Catheter 5F sobre o fio-guia na veia hepática. Faça avançar o fio-guia até à veia hepática.
10. Faça avançar a Introducer Sheath 10F para a veia hepática e mantenha o acesso sem obstruir o vaso.
11. Retire o MPA Catheter 5F, deixando o fio-guia na respetiva posição.
12. Introduza o conjunto Stiffening Cannula 14ga/Cannula Sheath 7F na veia hepática e retire o fio-guia da Stiffening Cannula 14ga. Ao retirar o fio-guia, tenha o cuidado de manter o acesso hepático com a Stiffening Cannula 14ga e a Introducer Sheath.
13. Insira o conjunto Needle 21ga/Needle Catheter 5F na Stiffening Cannula 14ga até que a linha preta existente no Needle Catheter fique alinhada com a extremidade do funil de segurança na Stiffening Cannula 14ga. Durante a inserção, a ponta da Needle 21ga não deve ser avançada para além do cateter ou da ponta da cânula.
14. Retire o clipe espaçador do conjunto agulha/cateter e faça recuar o Needle Catheter 5F até que o conector fique bloqueado com o cabo na agulha, para expor a ponta da agulha.
15. Exponha a ponta da agulha ligando o conector da Needle 21ga ao conector do Needle Catheter 5F. Certifique-se de que a ponta da Needle 21ga não avança para além da ponta distal da Stiffening Cannula 14ga.
16. Oriente a Stiffening Cannula 14ga no sentido da veia porta (os cabos direcionais na agulha e na Stiffening Cannula indicam a direção do bisel da agulha e a curva da cânula).
17. Apoiando a Stiffening Cannula 14ga contra a parede da veia, faça avançar a Needle 21ga para a frente através do parênquima hepático, e no sentido da veia porta. Se a Needle 21ga for avançada para além da veia porta, faça-a recuar até que a ponta do cateter fique dentro da veia porta.
18. Retire o estilete da agulha e confirme o acesso à veia porta.
19. Faça avançar o Needle Catheter 5F sobre a Needle 21ga e para dentro da veia porta.
20. Retire a Needle 21ga do Needle Catheter 5F.
21. Introduza o fio-guia (não fornecido) através do Needle Catheter 5F e na veia porta.
22. Se necessário, dilate o trato parenquimatoso, de modo a acomodar a Introducer Sheath 10F.
23. Faça avançar a Introducer Sheath 10F através do trato parenquimatoso, até que a ponta da Introducer Sheath esteja na veia porta. Tenha cuidado para evitar ocluir a veia porta com a Introducer Sheath.
24. Retire o Needle Catheter 5F, a Stiffening Cannula 14ga e a Cannula Sheath 7F, deixando a Introducer Sheath no lugar.
25. Proceda com quaisquer procedimentos de diagnóstico ou intervenção indicados através da bainha 10F.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

Eliminação

Após a utilização, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais com risco biológico.

Nota: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/doente.

RO - ROMÂNĂ

Descrierea dispozitivului

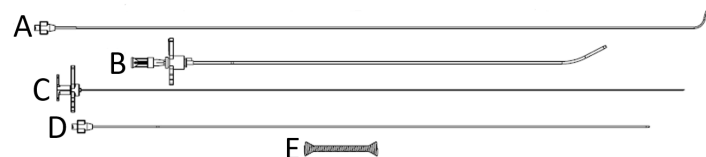
Dispozitivul este de unică folosință, furnizat steril și sterilizat cu oxid de etilenă.

Setul de acces la vena portă conține un 5F MPA catheter (cateter MPA de 5 F), o 14ga Stiffening Cannula (canulă de rigidizare de 14 ga) cu o 7F Cannula Sheath (teacă de canulă de 7 F), un 21ga Needle (ac de 21 ga) cu un 5F Needle Catheter (cateter cu ac de 5 F) (separat cu un clip de distanțare detașabil) și un instrument de îndoire. Stiffening cannula (canula de rigidizare) de 14 ga cu cannula sheath (teacă de canulă) are un mâner direcțional care indică direcția curbei.

Aceste componente sunt utilizate prin orice teacă de introducere compatibilă pentru a crea un traect prin parenchimul hepatic pentru a permite plasarea unei endoproteze. Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) este utilizat pentru a avea acces la vena hepatică și pentru a ghida un instrument de puncție ascuțit către parenchim. Instrumentul de puncție este utilizat pentru a crea un traect de la vena hepatică la vena portă, iar apoi traectul este dilatat pentru a asigura accesul la o teacă mai mare. Șuntul este introdus prin teacă și desfășurat prin traect. Apoi, toate componentele setului de acces la vena portă sunt îndepărtate.

Traveler™21 Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă Traveler™21) este compatibil cu o 10 F introducer sheath (teacă de introducere de 10 F) având o lungime totală de cel mult 45,5 cm.

Componentele setului



- A. MPA Catheter (Cateter MPA) de 5 F x 80 cm
- B. Stiffening Cannula (Canulă de rigidizare) de 14 ga/Cannula Sheath (teacă de canulă) de 7 F x 52 cm
- C. Coaxial Needle (Ac coaxial) de 21 ga x 72 cm
- D. Needle Catheter (Cateter ac) de 5 F x 67 cm
- E. Bending Tool (Instrument de îndoire)

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Portal Vein Access Set (Setul de acces la vena portă) Traveler™21 este destinat accesului transjugular la ficat în procedurile de diagnostic și intervenționale.

Populația de pacienți vizată

Pacienții pot fi adulți de orice sex, rasă sau etnie, supuși unui șunt portosistemic transjugular intrahepatic (TIPS) ca tratament pentru următoarele:

- Sângerare varicoasă, prevenție secundară și sângerare acută refractară la tratamentele medicale și endoscopice
- Ascită refractară
- Sindrom hepatorenal (tipurile 1 și 2)
- Sindrom Budd–Chiari
- Boală veno-ocluzivă hepatică
- Hidrotorax hepatic
- Gastropatie hipertensivă portală
- Sindrom hepatopulmonar
- Tromboză de venă portă

Indicații de utilizare

Portal Vein Access Set (Setul de acces la vena portă) Traveler™21 este destinat accesului transjugular la ficat în procedurile de diagnostic și intervenționale.

Utilizatorii vizati

Produsul trebuie utilizat numai de către personal medical calificat care este familiarizat cu tehnica.

Durata/Durata de viață

Utilizat în proceduri care durează maximum 4 ore

Beneficii clinice

Portal Vein Access sets (seturile de acces la vena portă) oferă un beneficiu clinic indirect prin facilitarea creării tractului parenchimatous între vena hepatică și vena portă pentru plasarea unui șunt portosistemic transjugular intrahepatic utilizat în tratarea complicațiilor hipertensiunii portale.

Riscuri și efecte adverse

- Hemoragie intraperitoneală
- Hematoame la locul puncției
- Puncție vezică biliară
- Aritmii cardiace
- Fistulă arterio-venoasă
- Fistulă arterio-biliară
- Deces

Contraindicații

Nu se cunoaște niciuna.

Avertismente

- Produsele ambalate sunt furnizate sterile și sunt destinate numai pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza.
- Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează pe durata procedurii.
- Nu aplicați o forță excesivă atunci când avansați, retrageți sau manipulați componentele și accesoriile kitului.
- Utilizarea unui injectomat pentru mediul de contrast în scopul de a verifica accesul la vena portă poate duce la pierderea accesului.
- Pacientul poate prezenta o reacție adversă la angiografie dacă este alergic la agenții de contrast sau are funcția renală compromisă.
- Riscurile și beneficiile trebuie evaluate cu atenție la pacienții gravide, deoarece radiațiile de la imagistica fluoroscopică pot pune fătul în pericol.
- Nu îndoiți ansamblul needle/catheter (ac/cateter) mai mult de 40° în niciun punct, deoarece acest lucru ar putea provoca răsucirea acului/cateterului.

Precauții

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Inspectați toate componentele setului înainte de utilizare.
- Pentru utilizare numai de către medici instruiți în tehnici vasculare de diagnostic și intervenție
- Nu strângeți excesiv conexiunile concentratorului.
- Utilizați ghidarea fluoroscopică atunci când avansați, retrageți sau manipulați componentele și accesoriile kitului în vasculatură.
- Pacientul trebuie monitorizat (EKG, oximetrie, tensiune arterială, puls) pe durata procedurii.
- Dacă Portal Vein Access set (setul de acces la vena portă) trebuie utilizat pentru plasarea șuntului, teaca de introducere selectată pentru accesul la vena portă trebuie să fie, de asemenea, compatibilă cu șuntul, conform recomandării producătorului.

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți toate componentele din ambalaj folosind tehnica sterilă.
2. Spălați componentele cu ser fiziologic (nu este furnizat).

3. Asamblați 10F Introducer Sheath (teaca de introducere de 10 F) (nu este furnizată) cu 10F Dilator (dilatatorul de 10 F) (nu este furnizat).
4. Asamblați 14ga Stiffening Cannula (canula de rigidizare de 14 ga) cu 7F Cannula Sheath (teaca de canulă de 7 F).
5. Dacă este necesar, aplicați Bending Tool (instrumentul de îndoire) peste Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14 ga și Cannula Sheath (teaca de canulă) de 7 Fr și reglați unghiul ansamblului cannula/sheath (canulă/teacă).
6. Obțineți acces jugular și avansați un fir de ghidaj ≤0,038" prin vena jugulară, în vena cavă inferioară.
7. Avansați un ansamblu 10F Introducer Sheath/Dilator (teacă de introducere de 10 F/dilatator) compatibil peste firul de ghidaj în vena cavă inferioară.
8. Scoateți 10F Dilator (dilatatorul de 10 F).
9. Introduceți cateterul MPA de 5 F peste firul de ghidaj în vena hepatică. Avansați firul de ghidaj în vena hepatică.
10. Înaintați 10F Introducer Sheath (teaca de introducere de 10 F) în vena hepatică și mențineți accesul fără a obstrucționa vasul.
11. Scoateți 5F MPA Catheter (cateterul MPA de 5 F) lăsând firul de ghidaj în poziție.
12. Introduceți ansamblul 14ga Stiffening Cannula/7F Cannula Sheath (canulă de rigidizare de 14 ga/teacă de canulă de 7 F) în vena hepatică și scoateți firul de ghidaj din 14ga Stiffening Cannula (canula de rigidizare de 14 ga). Aveți grijă să mențineți accesul hepatic cu 14ga Stiffening Cannula (canula de rigidizare de 14 ga) și Introducer Sheath (teaca de introducere) în timp ce scoateți firul de ghidaj.
13. Introduceți ansamblul 21ga needle/5F Needle Catheter (ac de 21 ga/cateter cu ac de 5 F) în 14ga Stiffening Cannula (canula de rigidizare de 14 ga) până când linia neagră de pe Needle Catheter (cateterul cu ac) se aliniază cu capătul pâlniei de siguranță de pe 14ga Stiffening Cannula (canula de rigidizare de 14 ga). Vârful acului de 21 ga nu trebuie să depășească vârful cateterului sau al canulei în timpul introducerii.
14. Scoateți clipul de distanțare din ansamblul needle/catheter (ac/cateter) și retrageți Needle Catheter (cateterul cu ac) de 5 F până când concentratorul este blocat cu mânerul acului pentru a expune vârful acului.
15. Expuneți vârful acului conectând concentratorul acului de 21 ga la concentratorul Needle Catheter (cateter cu ac) de 5 F. Asigurați-vă că vârful acului de 21 ga nu avansează dincolo de vârful distal al Stiffening Cannula (canulei de rigidizare) de 14 ga.
16. Orientați Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14 ga spre vena portă (mănerile direcționale de pe ac și canula de rigidizare indică direcția țesuturii acului și curba canulei).
17. Fixând Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14 ga pe peretele venei, avansați acul de 21 ga prin parenchimul hepatic și spre vena portă. Dacă acul de 21 ga este avansat dincolo de vena portă, retrageți-l până când vârful cateterului se află în vena portă.
18. Scoateți stiletul din ac și confirmați accesul la vena portă.
19. Avansați Needle Catheter (cateterul cu ac) de 5 F peste acul de 21 ga și în vena portă.
20. Scoateți acul de 21 ga din Needle Catheter (cateterul cu ac) de 5 F.
21. Introduceți firul de ghidaj (nu este furnizat) prin Needle Catheter (cateterul cu ac) de 5 F și în vena portă.
22. Dacă este necesar, dilatați tractul parenchimatous pentru a se adapta tecii de introducere de 10 F.
23. Înaintați Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F peste tractul parenchimatous până când vârful tecii de introducere este în vena portă. Aveți grijă să evitați blocarea venei porte cu teaca de introducere.

24. Scoateți Needle Catheter (cateterul cu ac) de 5 F, Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14 ga și Cannula Sheath (teaca de canulă) de 7 F, lăsând Introducer Sheath (teaca de introducere) în poziție.
25. Continuați cu orice proceduri de diagnosticare sau intervenție indicate prin teaca de 10 F.

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

Eliminarea

După utilizare, manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic.

Notă: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

SK - SLOVENČINA

Opis pomôcky

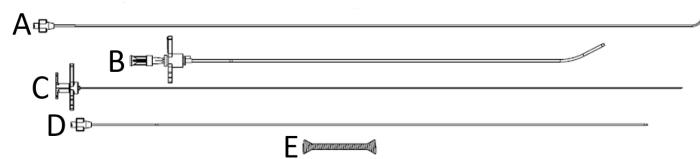
Pomôcka je určená na jedno použitie, dodáva sa sterilná a sterilizovaná etylénoxidom.

Súprava Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) obsahuje 5F MPA Catheter (viacúčelový katéter), 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) so 7F Cannula Sheath (puzdro kanyly), 21ga Needle (ihla) s pomôckou 5F Needle Catheter (ihlový katéter) (oddelený odnímateľnou dištančnou sponou) a Bending Tool (ohýbací nástroj). 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) s komponentom Cannula Sheath (puzdro kanyly) má smerovú rukoväť, ktorá ukazuje smer zakrivenia.

Tieto komponenty sa používajú prostredníctvom ľubovoľnej kompatibilnej pomôcky introducer sheath (zavádzacie puzdro) na vytvorenie dráhy cez pečenný parenchým, ktorou možno zaviesť endoprotézu. Súprava Portal Vein Access Set sa používa na získanie prístupu do vena hepatica a vedenie ostrého punkčného nástroja smerom k parenchýmu. Punkčný nástroj sa používa na vytvorenie dráhy z vena hepatica do vena portae a potom sa dráha dilatuje, aby sa zabezpečil prístup pre väčšie puzdro. Shunt sa zavedie cez puzdro a rozvinie sa cez dráhu. Potom sa odstráni všetky súčasti súpravy Portal Vein Access Set (súpravy na prístup do vena portae).

Súprava Traveler™ 21 Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) je kompatibilná s pomôckou 10 F introducer sheath (zavádzacie puzdro), ktorého celková dĺžka nepresahuje 45,5 cm.

Komponenty súpravy



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (viacúčelový katéter)
- B. 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla)/7F x 52cm Cannula Sheath (puzdro kanyly)
- C. 21ga x 72cm Coaxial Needle (koaxiálna ihla)
- D. 5F x 67cm Needle Catheter (ihlový katéter)
- E. Bending Tool (ohýbací nástroj)

Účel určenia/určené použitie

Súprava Traveler™21 Portal Vein Access Set (súpravy na prístup do vena portae) je určená na transjugulárny prístup do pečene pri diagnostických a intervenčných postupoch.

Určená populácia pacientov

Pacienti môžu byť dospelí akéhokoľvek pohlavia, akejkolvek rasy alebo etnického pôvodu, ktorí podstupujú transjugulárny intrahepatálny portosystémový shunt (TIPS) ako liečbu pre:

- Krvácanie z varixov, sekundárna prevencia a akútne krvácanie refraktérne na zdravotnú a endoskopickú liečbu
- Refraktérny ascites
- Hepatorenálny syndróm (typy 1 a 2)
- Buddov-Chiariho syndróm
- Venookluzívne ochorenie pečene
- Hepatálny hydrotorax
- Portálna hypertenzná gastropatia
- Hepatopulmonálny syndróm
- Trombóza vena portae

Indikácie na použitie

Súprava Traveler™21 Portal Vein Access Set (súpravy na prístup do vena portae) je určená na transjugulárny prístup do pečene pri diagnostických a intervenčných postupoch.

Určení používateľa

Produkt je určený na použitie zdravotníkmi a smie ho používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s príslušnými postupmi.

Trvanie/Životnosť

Pri použití v zákrokoch do 4 hodín

Klinické prínosy

Súpravy Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) poskytujú nepriamy klinický prínos tým, že uľahčujú vytvorenie parenchýmového traktu medzi vena hepatica a vena portae na poskytnutie transjugulárneho intrahepatického portosystémového shuntu, ktorý sa používa na liečbu komplikácií portálnej hypertenzie.

Riziko a vedľajšie účinky

- Intraperitoneálne krvácanie
- Hematóm v mieste vpichu
- Prepichnutie žľázka
- Kardiálna arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Arterio biliárna fistula
- Smrť

Kontraindikácie

Nie sú známe

Upozornenia

- Obsah balenia sa dodáva v sterilnom stave a je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane.
- Opakované použitie ani renovovanie sa neposudzovalo, a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, nástroj ďalej nepoužívajte.
- Nepoužívajte nadmernú silu pri posúvaní dopredu, retrahovaní alebo manipulácii s komponentmi a príslušenstvom súpravy.
- Použitie silového vstrekovania kontrastných látok na overenie prístupu do vena portae môže spôsobiť stratu prístupu.
- Pacient môže mať negatívnu reakciu na angiografiu, ak je alergický na kontrastnú látku alebo má narušenú funkciu obličiek.
- Riziká a prínosy by sa mali starostlivo posúdiť u tehotných pacientok, pretože žiarenie z skiaskopického zobrazovania môže ohroziť plod.
- V žiadnom jednotlivom bode neohýbajte zostavu needle (ihla)/catheter (katéter) o viac ako 40°, pretože by to mohlo spôsobiť zalomenie pomôcky needle/catheter.

Preventívne opatrenia

- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Pred použitím skontrolujte všetky komponenty súpravy
- Len na použitie lekármi vyškolenými v oblasti cievnej diagnostiky a intervenčných techník
- Neutahujte pripojenia hrdla nadmerne.
- Pri posúvaní dopredu, retrahovaní alebo manipulácii s komponentmi a príslušenstvom súpravy v cievnom systéme používajte skiaskopické navádzanie.
- Počas zákroku je potrebné pacienta sledovať (EKG, oxymetria, krvný tlak, pulz).
- Ak sa má súprava Portal Vein Access set (súprava na prístup do vena portae) použiť na zavedenie shuntu, pomôcka introducer sheath (zavádzacie puzdro) vybraná na prístup do vena portae musí byť tiež kompatibilná so shuntom podľa odporúčania výrobcu.

Návod na použitie

1. Pomocou sterilnej techniky vyberte všetky komponenty z obalu.
2. Komponenty prepláchnite fyziologickým roztokom (nie je súčasťou dodávky).
3. Zostavte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) (nie je súčasťou balenia) s pomôckou 10F Dilator (dilatátor) (nie je súčasťou dodávky).
4. Zostavte 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) s pomôckou 7F Cannula Sheath (puzdro kanyly)
5. V prípade potreby použite Bending Tool (ohýbací nástroj) na pomôcky 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) a 7Fr Cannula Sheath (puzdro kanyly) a upravte uhol zostavy kanyly/puzdra.
6. Získajte jugulárny prístup a posúvajte dopredu vodiaci drôt s priemerom $\leq 0,038''$ (nie je súčasťou balenia) cez vena jugularis do inferior vena cava.
7. Vsuňte kompatibilnú zostavu 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro)/Dilator (dilatátor) cez vodiaci drôt do IVC.
8. Vyberte 10F dilatátor.
9. Zavedte 5F MPA Catheter (viacúčelový katéter) cez vodiaci drôt do vena hepatica. Posúvajte vodiaci drôt dopredu do vena hepatica.
10. Posúvajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) do vena hepatica a udržiajte prístup bez oklúzie cievy.
11. Vytiahnite katéter 5F MPA Catheter a ponechajte pritom vodiaci drôt na mieste.
12. Zasuňte zostavu 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla)/7F Cannula Sheath (puzdro kanyly) do vena hepatica a vyberte vodiaci drôt z pomôcky 14ga Stiffening Cannula. Pri vyberaní vodiaceho drôtu postupujte opatrne, aby ste zachovali hepatický prístup s pomôckou 14ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla) a Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
13. Zavedte zostavu 21ga needle (ihla)/5F Needle Catheter (ihlový katéter) do pomôcky 14ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla), kým sa čierna čiara na pomôcke Needle Catheter nezarovná s koncom bezpečnostného lievika na pomôcke 14ga Stiffening Cannula. Hrot ihly 21ga by sa počas zavádzania nemal presúvať za katéter alebo hrot kanyly.
14. Odstráňte dištančnú sponu zo zostavy ihly/katéra a pomôcku 5F Needle Catheter (ihlový katéter) retrahujte, až kým nie je hrdlo zablokované s rukoväťou na rukováti ihly tak, aby ste odkryli hrot ihly.
15. Hrot ihly odkryte pripojením hrdla ihly 21ga k hrdlu pomôcky 5F Needle Catheter (ihlový katéter). Uistite sa, že 21ga hrot ihly sa neposúva za distálny koniec pomôcky 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla).
16. Orientujte pomôcku 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) smerom k vena portae (smerová rukoväť) na ihle a na pomôcke Stiffening Cannula označuje skosenie ihly a zakrivenie kanyly).

17. Zaklinením pomôcky 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) proti stene žily posuňte 21 ga ihlu dopredu cez hepatický parenchým a smerom do vena portae. Ak je pomôcka 21ga Needle (ihla) posunutá za vena portae, retrahujte ju, kým sa špička katétra nedostane do vena portae.
18. Odoberte stylet z ihly a potvrdte prístup k vena portae.
19. Zavedte pomôcku 5F Needle Catheter (ihlový katéter) cez ihlu 21ga do vena portae.
20. Vyberte ihlu 21ga z pomôcky 5F Needle Catheter (ihlový katéter).
21. Zavedte vodiaci drôt (nie je súčasťou dodávky) cez 5F Needle Catheter (ihlový katéter) a do vena portae.
22. V prípade potreby dilatujte parenchýmový trakt, aby sa doň zmestilo 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
23. Posúvajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) cez parenchýmový trakt, až kým sa hrot pomôcky Introducer Sheath nedostane do vena portae. Dávajte pozor, aby ste zabránili oklúzii vena portae pomôckou Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
24. Vyberte pomôcky 5F Needle Catheter (ihlový katéter), 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla), a 7F Cannula Sheath (puzdro kanyly) a ponechajte Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) na mieste.
25. Pokračujte s akýmkoľvek indikovanými diagnostickými alebo intervenčnými postupmi prostredníctvom puzdra 10F.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia

Manipulácia a likvidácia pomôcky musí po jej použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi na likvidáciu a zaobchádzanie s nebezpečným biologickým materiálom a odpadom platnými v danej nemocnici.

Poznámka: Ak sa vyskytne závažná nehoda súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.

SL - SLOVENSKO

Opis pripomôcka

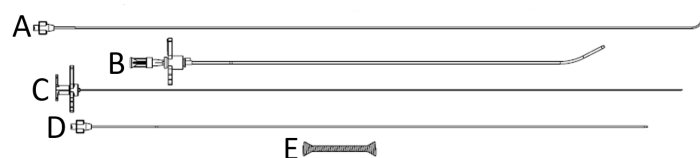
Pripomôček je namenjen enkratni uporabi, dobavljen je sterilen in je steriliziran z etilen oksidom.

Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) vsebuje 5F MPA Catheter (kateter), Stiffening Cannula (toga kanila) 14ga s Cannula Sheath (cevko za kanilo) 7F, 21ga Needle (iglo) s 5F Needle Catheter (katetrom za iglo) (ločen z odstranljivo distančno sponko) in Bending Tool (orodje za upogibanje). Stiffening Cannula (Toga kanila) 14ga s Cannula Sheath (cevko za kanilo) ima smerni ročaj, ki označuje smer krivulje.

Te komponente se uporabljajo skozi katero koli združljivo uvajalno cevko, da se ustvari pot skozi jetrni parenhim, skozi katerega se lahko dovaja endoprotetik. Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) se uporablja za dostop do jetrne vene in usmerjanje ostrega orodja za punktiranje proti parenhimu. Orodje za punktiranje se uporablja za izdelavo poti od jetrne vene do portalne vene, nato pa se pot razširi, da se zagotovi dostop za večjo cevko. Obvod se vstavi skozi cevko in namesti skozi pot. Nato se odstranijo vse komponente Portal Vein Access Set (kompleta za dostop do portalne vene).

Traveler™21 Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) je združljiv z Introducer Sheath (uvajalno cevko) 10 F, katere skupna dolžina ni daljša od 45,5 cm.

Sestavni deli kompleta



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (kateter)
- B. Stiffening Cannula (toga kanila) 14ga / 7F x 52 cm Cannula Sheath (cevka kanile)
- C. 21ga x 72 cm Coaxial Needle (koaksialna igla)
- D. 5F x 67 cm Needle Catheter (kateter za iglo)
- E. Bending Tool (orodje za upogibanje)

Namen/namenska uporaba

Traveler™21 Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) je namenjen za transjugularni dostop do jeter pri diagnostičnih in intervencijskih postopkih.

Predvidena populacija pacientov

Pacienti so lahko odrasli katerega koli spola, katere koli rase ali narodnosti, ki prestajajo transjugularni intrahepatični portosistemiški obvod (TIPS) kot zdravljenje za naslednje:

- krvavitev iz krčnih žil, sekundarna preventiva in akutna krvavitev, odporna na medicinsko in endoskopsko zdravljenje
- refraktarni ascites
- hepatorenalni sindrom (tipa 1 in 2)
- Budd-Chiarijev sindrom
- venookluzivna bolezen jeter
- hepaticni hidrotoraks
- portalska hipertenzivna gastropatija
- hepatopulmonalni sindrom
- tromboza portalne vene

Indikacije za uporabo

Traveler™21 Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) je namenjen za transjugularni dostop do jeter pri diagnostičnih in intervencijskih postopkih.

Predvideni uporabniki

Izdelek je predviden za uporabo s strani zdravstvenih strokovnjakov, uporabljati pa ga smejo samo kvalificirane osebe, ki dobro poznajo to tehniko.

Trajanje/življenjska doba

Pri uporabi v postopkih do 4 ure

Klinične prednosti

Kompleti za dostop do portalne vene zagotavljajo posredno klinično korist, saj omogočajo ustvarjanje trakta v parenhimu med jetrno veno in portalno veno za dovod transjugularnega intrahepatičnega portosistemskega obvoda, ki se uporablja za zdravljenje zapletov portalne hipertenzije.

Tveganje in stranski učinki

- Intraoperitonealna krvavitev
- Hematom na mestu vboda
- Punkcija žolčnika
- Srčne aritmije
- Arteriovenozna fistula
- Arterio-biliarna fistula
- Smrt

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

- Vsebinska je ob dobavi sterilna in namenjena samo enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ponovno.

- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni pacienta, okužbe ali drugih poškodb.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Pri vstavljanju, izvlačenju ali premikanju komponent in dodatkov kompleta ne uporabljajte prekomerne sile.
- Uporaba močnega vbrizgavanja kontrastnega sredstva za preverjanje dostopa do portalne vene lahko povzroči izgubo dostopa.
- Pri pacientu se lahko pojavi negativna reakcija na angiografijo, če je alergičen na kontrastni medij ali ima oslabiljeno delovanje ledvic.
- Tveganja in koristi je treba skrbno oceniti pri nosečnicah, saj lahko sevanje fluoroskopskega slikanja ogrozi plod.
- Sklopa igle/katetra na nobeni točki ne upogibajte za več kot 40°, saj lahko to povzroči zvijte igle/katetra.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Pred uporabo preglejte vse sestavne dele kompleta.
- Samo za uporabo s strani zdravnikov, usposobljenih za vaskularne diagnostične in intervencijske tehnike
- Priključkov pesta ne zategujte preveč.
- Pri vstavljanju, izvlačenju ali premikanju komponent in dodatkov kompleta v ožljju uporabite fluoroskopsko vodenje.
- Med postopkom je treba pacienta spremljati (EKG, oksimetrija, krvni tlak, srčni utrip).
- Če se Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) uporablja za vstavljanje obvoda, mora biti Introducer Sheath (uvajalna cevka), izbrana za dostop do portalne vene, združljiva tudi z obvodom, v skladu s priporočilom proizvajalca.

Navodila za uporabo

1. Odstranite vse komponente iz embalaže s sterilno tehniko.
2. Izperite komponente s fiziološko raztopino (ni priložena).
3. Sestavite Introducer Sheath (uvajalno cevko) 10F (ni priložena) z 10F Dilator (dilatatorjem) (ni priložen).
4. Sestavite 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) s 7F Cannula Sheath (cevko za kanilo).
5. Po potrebi uporabite Bending Tool (orodje za upogibanje) za 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) in 7Fr Cannula Sheath (cevko za kanilo) ter prilagodite kot sklopa kanile/cevke.
6. Omogočite si dostop na vratu in napeljite vodilno žico ≤0,038" skozi vratno žilo v spodnjo veno cava.
7. V IVC preko vodilne žice vstavite združljiv sklop Introducer Sheath (uvajalne cevke)/10F Dilator (dilatatorja).
8. Odstranite 10F Dilator (dilatator).
9. Vstavite 5F MPA Catheter (kateter) preko vodilne žice v jetrno veno. Vodilno žico potisnite v jetrno veno.
10. Vstavite 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko) v jetrno veno in ohranite dostop, ne da bi zamašili žilo.
11. Odstranite 5F MPA Catheter (kateter), pri čemer naj vodilna žica ostane na mestu.
12. Vstavite sklop 14ga Stiffening Cannula (toge kanile)/7F Cannula Sheath (cevke za kanilo) v jetrno veno in odstranite vodilno žico iz 14ga Stiffening Cannula (toge kanile). Pazite, da ohranite jetrni dostop s 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) in Introducer Sheath (uvajalno cevko), medtem ko odstranjujete vodilno žico.
13. Vstavljajte sklop 21ga Needle (igle)/5F Needle Catheter (katetra za iglo) v 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo), dokler se črna črta na Needle Catheter (katetra za iglo) ne poravnava s koncem varnostnega lijaka na 14ga Stiffening Cannula (togi kanili). Med vstavljanjem se konica 21ga Needle (igle) ne sme premakniti mimo konice katetra ali kanile.

14. Odstranite distančno sponko iz sklopa igle/katetra in izvlecite 5F Needle Catheter (kateter za iglo) tako daleč, da se bo pesto zaklenilo z ročajem igle in bo vidna konica igle.
15. Konico igle izpostavite tako, da pesto pesta 21ga Needle (igle) priključite na pesto 5F Needle Catheter (katetra igle). Prepričajte se, da konica 21ga Needle (igle) ne gre dlje od distalne konice 14ga Stiffening Cannula (toge kanile).
16. Usmerite 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) proti portalni veni (smerni ročaj na Needle (igli) in Stiffening Cannula (togi kanili) kaže smer poševnega roba igle in krivulje kanile).
17. 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) stisnite ob steno vene in premikajte 21ga Needle (iglo) naprej skozi jetrni parenhim in proti portalni veni. Če 21ga Needle (iglo) vstavite dlje od portalne vene, jo uvlecite nazaj, dokler konica katetra ne bo v portalni veni.
18. Odstranite stilet iz igle in potrdite dostop do portalne vene.
19. Vstavite 5F Needle Catheter (kateter za iglo) preko 21ga Needle (igle) v portalno veno.
20. Odstranite 21ga Needle (iglo) iz 5F Needle Catheter (katetra za iglo).
21. Skozi 5F Needle Catheter (kateter za iglo) vstavite vodilno žico (ni priložena) v portalno veno.
22. Če je potrebno, razširite trakt v parenhimu, da bo ustrezal 10F Introducer Sheath (uvajalni cevki).
23. Vstavljajte 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko) skozi trak v parenhimu, dokler konica Introducer Sheath (uvajalne cevke) ne bo v portalni veni. Pazite, da portalne vene ne zamašite z Introducer Sheath (uvajalno cevko).
24. Odstranite 5F Needle Catheter (kateter za iglo), 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) in 7F Cannula Sheath (cevko kanile), tako da ostane vstavljena samo Introducer Sheath (uvajalna cevka).
25. Nadaljujte z vsemi navedenimi diagnostičnimi ali intervencijskimi postopki skozi cevko 10F.

Shranjevanje

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odstranjevanje

Po uporabi s pripomočkom ravnejte in ga odstranite v skladu s politiko in postopki, ki jih za biološko nevarne materiale in odpadke določa bolnišnica.

Opomba: Če pride do resnega incidenta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojni zdravstveni organ v kraju stalnega prebivališča uporabnika/pacienta.

SV - SVENSKA

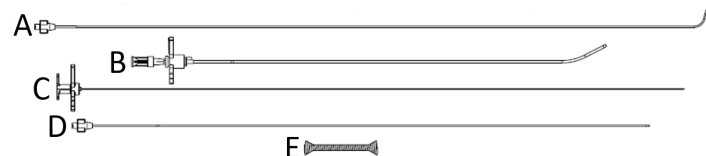
Enhetsbeskrivning

Enheten är avsedd för engångsbruk, levereras steril och steriliserad med etylenoxid. Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) innehåller 5F MPA Catheter (MPA-kateter), en 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) med en 7F Cannula Sheath (kanylhylsa), en 21ga Needle (nål) med en 5F Needle Catheter (nålkateter) (separerad med en borttagbar distanskämma) och ett böjningsverktyg. 14ga-förstyvningskanylen med kanylhylsa har ett riktningshandtag som indikerar kurvans riktning.

Dessa komponenter används genom en kompatibel introducerhylsa för att skapa en väg genom leverparenkymet genom vilken en endoprotes kan levereras. Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) används för att få åtkomst till levervenen och leda ett skarpt punktionsverktyg genom parenkymet. Punktionsverktyget används för att skapa en väg från levervenen till portvenen, och sedan utvidgas vägen för att ge åtkomst för en större hylsa. Shunten förs in genom hylsan och utplaceras genom banan. Därefter tas alla komponenter i Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) bort.

Traveler™21 Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) är kompatibel med en 10F introducerhylsa som inte är längre än 45,5 cm i total längd.

Satsens komponenter



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA-kateter)
- B. 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl)/7F x 52 cm Cannula Sheath (kanylhylsa)
- C. 21ga x 72 cm Coaxial Needle (koaxialnål)
- D. 5F x 67 cm Needle Catheter (nålkateter)
- E. Böjningsverktyg

Avsett syfte/Avsedd användning

Traveler™21 Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) är avsedd för transjugulär leveråtkomst vid diagnostiska och interventionella procedurer.

Avsedd patientpopulation

Patienterna kan vara vuxna av vilket kön som helst, oavsett ras eller etnicitet, som genomgår transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS) som behandling för följande:

- Varixblödning, sekundärprevention och akut blödning refraktär mot medicinska och endoskopiska behandlingar
- Refraktär ascites
- Hepatorenalt syndrom (typ 1 och 2)
- Budd-Chiaris syndrom
- Hepatisk veno-okklusiv sjukdom
- Hepatisk hydrothorax
- Portal hypertensiv gastropati
- Hepatopulmonellt syndrom
- Portal ventrombos

Indikationer för användning

Traveler™21 Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) är avsedd för transjugulär leveråtkomst vid diagnostiska och interventionella procedurer.

Avsedda användare

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal med grundlig kännedom om tekniken.

Varaktighet/Livslängd

Används vid procedurer upp till 4 timmar

Klinisk nytta

Portal Vein Access Sets (satser för åtkomst till portven) ger en indirekt klinisk nytta genom att underlätta skapandet av parenkymkanalen mellan levervenen och portvenen för leverans av en transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt som används för att behandla komplikationerna av portalhypertension.

Risker och biverkningar

- Intraperitoneal blödning
- Hematom vid punktionsstället
- Punktion av gallblåsa
- Hjärtarytmi
- Arteriovenös fistel
- Arterobiliär fistel
- Dödsfall

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

- Innehållet tillhandahålls sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får inte återsteriliseras.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Fortsätt inte att använda produkten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Använd inte överdriven kraft när du skjuter fram, drar tillbaka eller manipulerar komponenter och tillbehör i satsen.
- Användning av kraftinjektion av kontrastmedel för att verifiera åtkomst till portvenen kan orsaka förlust av åtkomst.
- En patient kan uppleva en negativ reaktion på angiografi om patienten är allergisk mot kontrastmedel eller har nedsatt njurfunktion.
- Risker och nytta ska noggrant bedömas hos gravida patienter eftersom strålning från röntgengenomlysning kan utgöra en fara för fostret.
- Böj inte nål-/kateterenheten mer än 40° vid någon enskild punkt, eftersom detta kan leda till att nålen/katetern knäcks.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Inspektera alla satsens komponenter före användning
- Endast för användning av läkare som är utbildade i vaskulär diagnostik och interventionsteknik
- Dra inte åt navanslutningarna för hårt.
- Använd röntgengenomlysning vid framflyttning, tillbakadragning eller manipulering av satsens komponenter och tillbehör i kärlsystemet.
- Patienten ska övervakas (EKG, oximetri, blodtryck, puls) under proceduren.
- Om Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) ska användas för insättning av shunt måste introducerhylsan som valts för åtkomst till portvenen också vara kompatibel med shunt, enligt tillverkarens rekommendation.

Bruksanvisning

1. Ta ut alla komponenter ut förpackningen med steril teknik.
2. Spola komponenterna med koksaltlösning (medföljer ej).
3. Montera 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) (medföljer ej) med 10F Dilator (dilatator) (medföljer ej).
4. Montera 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) med 7F Cannula Sheath (kanylhylsa)
5. Applicera vid behov Bending Tool (böjningsverktyg) över 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) och 7Fr Cannula Sheath (kanylhylsa) och justera vinkeln på kanyl-/hylsenheten.
6. Erhåll jugularåtkomst och för in en $\leq 0,038$ " ledare genom vena jugularis, in i vena cava inferior.
7. För fram en kompatibel enhet med 10F Introducer Sheath (introducerhylsa)/Dilator (dilatator) över ledaren in i IVC.
8. Ta bort 10F Dilator (dilatator).
9. För in 5F MPA Catheter (MPA-kateter) över ledaren in i levervenen. För fram ledaren in i levervenen.
10. För fram 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) in i levervenen och bibehåll åtkomst utan att ockludera kärlet.
11. Ta bort 5F MPA Catheter (MPA-kateter) och låt ledaren sitta kvar på plats.
12. För in 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl)/7F Cannula Sheath (kanylhylsa) i levervenen och ta bort ledaren från 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl). Var noga med att upprätthålla leveråtkomst med 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) och Introducer Sheath (introducerhylsa) när du tar bort ledaren.

13. För in enheten med 21ga-nålen/5F Needle Catheter (nålkateter) i 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) tills den svarta linjen på Needle Catheter (nålkateter) är i linje med änden av säkerhetstratten på 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl). Spetsen på 21ga-nålen får inte föras förbi katetern eller kanylspetsen under införandet.
14. Ta bort distansklämman från nål-/kateterenheten och dra tillbaka 5F Needle Catheter (nålkateter) tills navet är låst med nålhandtaget för att exponera nålspetsen.
15. Exponera nålspetsen genom att ansluta navet på 21ga-nålens nav till navet på 5F Needle Catheter (nålkateter). Se till att spetsen på 21ga-nålen inte går förbi den distala spetsen på 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl).
16. Orientera 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) mot portvenen (riktningshandtagen på nålen och förstyvningskanylen indikerar riktningen på nålen fasade kant och kanylens kurva).
17. För in 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) mot venväggen, för fram 21ga-nålen genom leverparenkymet och mot portvenen. Om 21ga-nålen förs fram förbi portvenen drar du tillbaka den tills kateterspetsen är inuti portvenen.
18. Ta bort mandrängen från nålen och bekräfta åtkomst till portvenen.
19. För fram 5F Needle Catheter (nålkateter) över 21ga-nålen och in i portvenen.
20. Ta bort 21ga-nålen från 5F Needle Catheter (nålkateter).
21. För in ledaren (medföljer ej) genom 5F Needle Catheter (nålkateter) och in i portvenen.
22. Utvidga parenkymkanalen för att ge plats för 10F Introducer Sheath (introducerhylsa).
23. För fram 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) över parenkymkanalen tills spetsen på Introducer Sheath (introducerhylsa) är i portvenen. Var försiktig så att du inte ockluderar portvenen med Introducer Sheath (introducerhylsa).
24. Ta bort 5F Needle Catheter (nålkateter), 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) och 7F Cannula Sheath (kanylhylsa), och lämna Introducer Sheath (introducerhylsa) på plats.
25. Fortsätt med alla angivna diagnostiska eller interventionella procedurer genom 10F-hylsan.

Förvaring

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Kassering

Hanteras och kasseras efter användningen enligt sjukhusets regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall.

Obs! Om en allvarlig incident inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.