



Traveler™ 16 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

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 16ga Curved Needle with a 7Fr Needle Catheter (separated with a removable spacer clip), and a bending tool. The 16ga Curved Needle has a directional handle that indicates the direction of the curve and the orientation of the bevel.

These components are used through any compatible introducer sheath to create a pathway through vascular access to 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™ 16 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. 16ga x 57cm Curved Needle
- C. 7F x 51cm Needle Catheter
- D. Bending Tool

Intended Purpose/ Intended Use

The Traveler™ 16 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™ 16 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



<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
Το 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

20-2007-46

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 7F Needle Catheter with the 16ga Curved Needle. (needle should not be advanced past the 7F Needle Catheter tip)
5. If necessary, apply the Bending Tool over the 7Fr Needle Catheter and 16ga Needle and adjust the angle of the needle/catheter 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 5Fr MPA Catheter over the guidewire into the hepatic vein.

11. Advance the 10F Introducer Sheath to the hepatic vein and maintain access without occluding the vessel.
12. Carefully remove the 5F MPA Catheter.
13. Introduce the 16ga Curved Needle/7F Needle Catheter assembly through the 10F Introducer Sheath. When the black line on the 7F Needle Catheter is aligned with the proximal end of the Introducer Sheath hemostasis valve, the 7F Needle Catheter tip will be aligned with the distal tip of the Introducer Sheath. The needle should not be advanced past the catheter tip during insertion.
14. Carefully remove the guidewire.
15. Remove the spacer clip from the needle/catheter assembly and retract the 7F Needle Catheter until the hub is locked with the needle handle to expose the needle tip.
16. Advance the needle/catheter assembly into the hepatic vein.
17. Orient the needle/catheter assembly toward the portal vein (the directional handle on needle indicates the direction of the needle bevel and curve).
18. Advance the needle into the parenchyma and toward the portal vein. If the needle is advanced beyond the portal vein, retract it until the tip of the needle is within the portal vein.
19. Confirm access to the portal vein.
20. Introduce a guidewire (not supplied) through the needle to maintain access to the portal vein.
21. Remove the 16ga Needle and Needle Catheter. Be careful to maintain hepatic access with the guidewire while removing the 16ga Needle and Needle Catheter.
22. 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 10F Introducer Sheath.
24. Proceed with any indicated diagnostic or interventional procedures through a 10F Introducer Sheath.

Storage

Store at controlled room temperature.

Disposal

After use, handle and dispose in accordance with hospitals 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

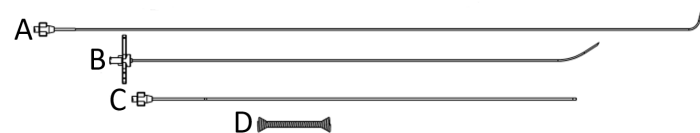
Описание на изделието

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), 16ga Curved Needle (извита игла 16ga) със 7Fr Needle Catheter (катетър с игла 7Fr) (отделен със свалящ се дистанционер) и Bending tool (инструмент за огъване). 16ga Curved Needle (извитата игла 16ga) има ръкохватка за посока, която показва посоката на извивката и ориентацията на скосяването.

Тези компоненти могат да се използват през всяко съвместимо introducer sheath (интродюсерно дезиле), за да се осигури път чрез съдов достъп до 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™ 16 Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Traveler™ 16) 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. 16ga x 57 cm Curved Needle (извита игла)
- C. 7F x 51 cm Needle Catheter (катетър с игла)
- D. Bending Tool (Инструмент за огъване)

Предназначение/показания за употреба

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Traveler™ 16) 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™ 16 Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Traveler™ 16) 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 пациенти 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 7F Needle Catheter (катетър с игла 7F) с 16ga Curved Needle (извитата игла 16ga). (Не придвижвайте иглата отвъд върха на 7F Needle Catheter (катетър с игла 7F).)
5. Ако е необходимо, поставете Bending Tool (инструмента за огъване) върху 7Fr Needle Catheter (катетър с игла 7Fr) и 16ga Needle (иглата 16ga) и регулирайте ъгъла на сглобените игла/катетър.
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 катетър 5F), върху водача, в чернодробната вена. Придвижете напред водача в чернодробната вена.

10. Придвигнете напред 5Fr MPA Catheter (MPA катетър 5Fr), върху водача, в чернодробната вена.
11. Придвигнете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F) към чернодробната вена и поддържайте достъпа без да запушвате съда.
12. Внимателно извадете 5F MPA Catheter (MPA катетър 5F).
13. Въведете сглобените 16ga Curved Needle/7F Needle Catheter (извита игла 16ga/катетър с игла 7F) през 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F). Когато черната линия върху 7F Needle Catheter (катетър с игла 7F) се подравни с проксималния край на хемостазната клапа на Introducer Sheath (интродюсерното дезиле), върхът на 7F Needle Catheter (катетър с игла 7F) ще бъде подравнен с дисталния връх на Introducer Sheath (интродюсерното дезиле). По време на въвеждането не придвигвайте иглата отвъд върха на катетъра.
14. Внимателно извадете водача.
15. Свалете дистанционера от сглобените игла/катетър и изтеглете 7F Needle Catheter (катетър с игла 7F), докато накрайникът се заключи с ръкохватката на иглата, като открие върха на иглата.
16. Придвигнете напред сглобените игла/катетър в чернодробната вена.
17. Ориентирайте сглобените игла/катетър към порталната вена (ръкохватката за посока върху иглата показва посоката на скосвяването и извивката на иглата).
18. Придвигнете напред иглата в паренхима и към порталната вена. Ако иглата е навлязла отвъд порталната вена, изтеглете я, докато върхът ѝ попадне в порталната вена.
19. Потвърдете достъпа до порталната вена.
20. Въведете водач (не е предоставен) през иглата, за да поддържате достъпа до порталната вена.
21. Извадете 16ga Needle (иглата 16ga) и Needle Catheter (катетър с игла). Погрижете се да поддържате чернодробния достъп с водача, докато изваждате 16ga Needle (иглата 16ga) и Needle Catheter (катетър с игла).
22. Дилатирайте паренхимния път, за да може да побере 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).
23. Придвигнете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F) през паренхимния път, докато върхът му влезе в порталната вена. Внимавайте да не запушите порталната вена с 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).
24. Продължете с предписаните диагностични или интервенционни процедури през 10F Introducer Sheath (интродюсерно дезиле 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 Curved Needle (Agulha Curva) 16ga com um Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7Fr (separado com um clipe espaçador removível) e uma Bending Tool (Ferramenta de Flexão). A Curved Needle (Agulha Curva) 16ga tem uma alça direcional que indica a direção da curva e a orientação do chanfro.

Esses componentes são usados por meio de qualquer Introducer Sheath (Bainha Introdutora) compatível para criar uma via através do acesso vascular ao 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 para a veia porta e, em seguida, a via é dilatada para fornecer acesso a uma bainha maior. O shunt é inserido através da bainha e implantado pela via. Todos os componentes do Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta) são removidos.

O Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta Traveler™ 16) 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. Curved Needle (Agulha Curva) 16ga x 57 cm
- C. Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7F x 51 cm
- D. Bending Tool (Ferramenta de Flexão)

Finalidade prevista/uso previsto

O Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta Traveler™ 16) 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™ 16 Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta Traveler™ 16) 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 uma derivação portossistêmica intra-hepática transjugular usada 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, retrainr 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

- Inspeção a integridade da embalagem antes do uso.
- Inspeção 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, retrainr 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 colocação da derivação, a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) selecionada para o acesso à veia porta também deverá ser compatível com a derivação, 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 o Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7F com a Curved Needle (Agulha Curva) 16ga. (a agulha não deve ser avançada para além da ponta do Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7F)
5. Se necessário, aplique a Bending Tool (Ferramenta de Flexão) sobre o Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7Fr e a Needle (Agulha) 16ga e ajuste o ângulo do conjunto de agulha/cateter.
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 o MPA Catheter (Cateter MPA) 5Fr sobre o fio-guia na veia hepática.
11. Avance a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F para a veia hepática e mantenha o acesso sem obstruir o vaso.
12. Retire cuidadosamente o MPA Catheter (Cateter MPA) 5F.

13. Introduza o conjunto de Curved Needle (Agulha Curva) 16ga/Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7F através da Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F. Quando a linha preta no Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7F estiver alinhada com a extremidade proximal da válvula de hemostasia da Introducer Sheath (Bainha Introdutora), a ponta do Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7F estará alinhada com a ponta distal da Introducer Sheath (Bainha Introdutora). A agulha não deve ser avançada para além da ponta do cateter durante a inserção.
14. Remova cuidadosamente o fio-guia.
15. Remova o clipe espaçador do conjunto da agulha/cateter e retraia o Needle Catheter (Cateter de Agulha) 7F até que o cubo esteja travado com a alça da agulha para expor a ponta da agulha.
16. Avance o conjunto agulha/cateter pela veia hepática.
17. Oriente o conjunto agulha/cateter em direção à veia porta (a alça direcional na agulha indica a direção do chanfro e da curva da agulha).
18. Avance a agulha no parênquima e em direção à veia porta. Se a agulha estiver avançada para além da veia porta, retraia até que a ponta da agulha esteja dentro da veia porta.
19. Confirme o acesso à veia porta.
20. Introduza um fio-guia (não fornecido) através da agulha para manter o acesso à veia porta.
21. Remova a Needle (Agulha) 16ga e o Needle Catheter (Cateter de Agulha). Tenha cuidado para manter o acesso hepático com o fio-guia ao remover a Needle (Agulha) 16ga e o Needle Catheter (Cateter de Agulha).
22. 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 sua ponta esteja na veia porta. Tenha cuidado para evitar ocluir a veia porta com a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F.
24. Prossiga com quaisquer procedimentos de diagnóstico ou intervenção indicados através da Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

Descarte

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

Observação: Caso ocorra um incidente 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 ke 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, Curved Needle (zakřivenou jehlu) o velikosti 16ga s pouzdrům o velikosti 7 Fr, Needle Catheter (jehlový katétr) (oddělený odnímatelným rozpěrným klipem) a Bending Tool (ohýbací nástroj). Zakřivená jehla 16 ga má směrovou rukojeť, která označuje směr zakřivení a orientaci zkosení.

Tyto součásti se používají prostřednictvím jakéhokoli kompatibilního Introducer Sheath (zaváděcího pouzdra) k vytvoření cesty skrz cévní vstup do jaterního parenchymu, přes kterou 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 dilatuje, 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™ 16 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. Zakřivená jehla 16 ga x 57 cm
- C. Jehlový katétr 7 F x 51 cm
- D. Ohýbací nástroj

Určený účel / Určené použití

Sada pro přístup do portální žíly Traveler™ 16 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™ 16 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 jehlový katétr o velikosti 7 F se zakřivenou jehlou 16ga. (jehla by neměla být posunuta za hrot jehlového katétru o velikosti 7 F)
5. V případě potřeby aplikujte ohýbací nástroj na jehlový katétr o velikosti 7 Fr a jehlu 16ga a upravte úhel sestavy jehly/katétru.
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. Posuňte vodící drát do jaterní žíly.
10. Zasuňte katétr MPA o velikosti 5 Fr po vodícím drátu do jaterní žíly.
11. Posuňte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F do jaterní žíly udržujte přístup, aniž by došlo k zablokování cévy.
12. Opatrně vyjměte katétr MPA o velikosti 5 F.
13. Zavedení sestavy zakřivené jehly 16ga / jehlového katétru o velikosti 7 F skrz zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F. Když je černá čára na jehlovém katétru o velikosti 7 F zarovnána s proximálním koncem hemostatického ventilu zaváděcího pouzdra, hrot jehlového katétru o velikosti 7 F bude zarovnan s distálním hrotem zaváděcího pouzdra. Jehla během zavádění nesmí přesahovat za hrot katétru.
14. Opatrně vyjměte vodící drát.
15. Vyjměte rozpěrný klip ze sestavy jehly/katétru a vytahujte jehlový katétr o velikosti 7 F, dokud není hrdlo zajištěno rukojetí jehly, aby se odkryl hrot jehly.
16. Posuňte sestavu jehly/katétru do jaterní žíly.
17. Sestavu jehly / katétru orientujte směrem k portální žíle (směrová rukojeť na jehle označuje směr zkosení a zakřivení kanyly).

18. Zasuňte jehlu do parenchymu a posunujte k portální žíle. Pokud je jehla posunována za portální žílu, vytahujte ji zpět, dokud se hrot jehly nedostane do portální žíly.
19. Ověřte vstup do portální žíly.
20. Zavedte vodící drát (není součástí dodávky) jehlou tak, aby se zachoval přístup do portální žíly.
21. Vyjměte jehlu 16ga a jehlový katétr. Při odstraňování jehly 16ga a jehlového katétru buďte opatrní, abyste udrželi přístup do jater pomocí vodícího drátu.
22. 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 o velikosti 10 F.
24. Pokračujte v jakýchkoli indikovaných diagnostických nebo intervenčních postupech s použitím zaváděcího pouzdra 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

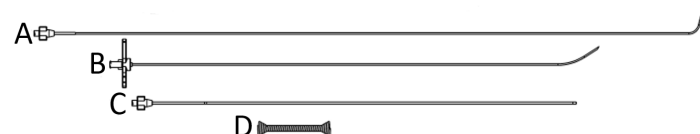
Enheden er til engangsbrug, leveres steril og er steriliseret med ethylenoxid.

Portal Vein Access Set (portalveneadgangssættet) indeholder et 5F MPA Catheter (5F MPA-kateter), en 16ga Curved Needle (16ga buet nål) med en 7Fr Needle Catheter (7Fr nålekateter) (adskilt med en aftagelig afstandsklemme) og et Bending Tool (bøjningsværktøj). 16ga Curved Needle (16ga buet nål) er udstyret med et retningshåndtag, der angiver kurvens retning samt fasens retning.

Disse komponenter bruges gennem ethvert kompatibelt indføringshylster til at danne en vej gennem en vaskulær adgang til leverparenkymet, hvorigennem en endoprotese kan leveres. Portal Vein Access Set (portalveneadgangssættet) 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 (portalveneadgangssættet).

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Traveler™ 16 portalveneadgangssættet) er kompatibelt med et 10 F Introducer Sheath (10F 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. 16ga x 57 cm Curved Needle (buet nål)
- C. 7F x 51 cm Needle Catheter (nålekateter)
- D. Bøjningsværktøj

Tilsigtet formål/tilsigtet brug

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Traveler™ 16 portalveneadgangssættet) 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 venookklusiv sygdom
- Hepatisk hydrothorax
- Portalhypertensiv gastropati
- Hepatopulmonalt syndrom
- Portalvenetrombose

Indikationer for brug

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Traveler™ 16 portalveneadgangssættet) 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 (portalveneadgangssæt) 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
- Hjertearytmi
- Arteriovenøs fistel
- Arteriobiliær 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 billedannelse 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 7F Needle Catheter (7F nålekateter) med 16ga Curved Needle (16ga buet nål). (nålen må ikke føres frem forbi spidsen af 7F Needle Catheter (7F nålekateteret))
5. Om nødvendigt påføres Bending Tool (bøjningsværktøjet) over 7Fr Needle Catheter (7Fr nålekateter) og 16ga Needle (16ga nål), og vinklen på nåle-/kateterenheden justeres.
6. Opnå jugulær adgang, og fremfør en guidewire på $\leq 0,038''$ gennem jugularvenen og ind i v. cava inferior.
7. Før en kompatibelt 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster)/Dilator (dilatator) enhed 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 5Fr MPA Catheter (5Fr MPA-kateteret) over guidewiren ind i v. hepatica.
11. Fremfør 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) til v. hepatica, og oprethold adgangen uden at okkludere karret.
12. Fjern forsigtigt 5F MPA Catheter (5F MPA-kateteret).
13. Indfør 16ga Curved Needle (16ga buet nål)/7F Needle Catheter (7F nålekateter)-enheden gennem 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster). Når den sorte linje på 7F Needle Catheter (7F nålekateter) flugter med den proksimale ende af hæmostaseventilen på Introducer Sheath (indføringshylsteret), flugter spidsen af 7F Needle Catheter (7F nålekateter) med den distale spids af Introducer Sheath (indføringshylsteret). Nålen må ikke føres forbi kateterspidsen under indføringen.
14. Fjern forsigtigt guidewiren.
15. Fjern afstandsklemmen fra nåle-/kateterenheden, og træk 7F Needle Catheter (7F nålekateter) tilbage, indtil navet er låst med nålens håndtag for at eksponere nålespidsen.
16. Fremfør nåle-/kateterenheden i v. hepatica.
17. Orienter nåle-/kateterenheden mod portalvenen (retningshåndtaget på nålen angiver retningen af nålens affasning og kurve).
18. Før nålen ind i parenkymet og mod portalvenen. Hvis nålen føres frem ud over portalvenen, trækkes den tilbage, indtil nålespidsen befinder sig i portalvenen.
19. Bekræft adgang til portalvenen.
20. Indfør en guidewire (medfølger ikke) gennem nålen for at opretholde adgangen til portalvenen.
21. Fjern 16ga Needle (16ga nål) og Needle Catheter (nålekateter). Vær omhyggelig med at opretholde leveradgang med guidewiren, mens 16ga Needle (16ga nål) og Needle Catheter (nålekateter) fjernes.
22. Dilater 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 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster).

24. Fortsæt med alle angivne diagnostiske procedurer eller interventionsprocedurer gennem et 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster).

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur.

Bortskaffelse

Efter brug håndteres og bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer for materialer og affald, der udgør en biologisk fare.

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 16ga Curved Needle (gebogene Nadel) mit einem 7Fr Needle Catheter (Nadelkatheter) (getrennt durch einen abnehmbaren Abstandscilip) und ein Bending Tool (Biegewerkzeug). Die 16ga Curved Needle (gebogene Nadel) hat einen Richtungsgriff, der die Richtung der Biegung und die Ausrichtung der Faser anzeigt.

Diese Komponenten werden durch eine compatible Introducer Sheath (Einführschleuse) verwendet, um über einen Gefäßzugang einen Weg zum 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™ 16 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. 16ga x 57cm Curved Needle (gebogene Nadel)
- C. 7F x 51 cm Needle Catheter (Nadelkatheter)
- D. Bending Tool (Biegewerkzeug)

Vorgesehener Zweck/ Vorgesehene Verwendung

Das Traveler™ 16 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™ 16 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

- Intraperitoneale 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 verschieben, 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 den 7F Needle Catheter (Nadelkatheter) mit der 16ga Curved Needle (gebogenen Nadel). (Nadel darf nicht an der Spitze des 7F Needle Catheter (Nadelkatheters) vorbeigeführt werden)
5. Falls erforderlich, legen Sie das Bending Tool (Biegewerkzeug) über den 7Fr Needle Catheter (Nadelkatheter) und die 16ga Needle (Nadel) und stellen Sie den Winkel der Nadel/Katheter-Baugruppe ein.
6. Schaffen Sie einen Zugang zur Vena jugularis und führen Sie einen ≤0,038" Führungsdraht durch die Vena jugularis in die Vena cava inferior ein.
7. Führen Sie eine kompatible Baugruppe bestehend aus 10F Introducer Sheath (Einführschleuse)/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 den 5Fr MPA Catheter (MPA-Katheter) über den Führungsdraht in die Lebervene vor.
11. Schieben Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) in die Lebervene vor und halten Sie den Zugang aufrecht, ohne das Gefäß zu verschließen.
12. Entfernen Sie den 5F MPA Catheter (MPA-Katheter) vorsichtig.
13. Führen Sie die Baugruppe bestehend aus 16ga Curved Needle (gebogene Nadel)/7F Needle Catheter (Nadelkatheter) durch die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) ein. Wenn die schwarze Linie am 7F Needle Catheter (Nadelkatheter) mit dem proximalen Ende des Hämostaseventils der Introducer Sheath (Einführschleuse) ausgerichtet ist, wird die Spitze des 7F Needle Catheter (Nadelkatheters) mit der distalen Spitze der Introducer Sheath (Einführschleuse) ausgerichtet. Die Nadel darf während des Einführens nicht an der Katheterspitze vorbeigeführt werden.
14. Entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig.
15. Entfernen Sie den Abstandsclip von der Nadel/Katheter-Baugruppe und ziehen Sie den 7F Needle Catheter (Nadelkatheter) zurück, bis die Nabe mit dem Nadelgriff verriegelt ist, um die Nadelspitze freizulegen.
16. Schieben Sie die Nadel/Katheter-Baugruppe in die Lebervene vor.
17. Richten Sie die Nadel/Katheter-Baugruppe in Richtung der Pfortader aus (der Richtungsgriff an der Nadel zeigt die Richtung der Nadelfase und -biegung an).
18. Schieben Sie die Nadel in das Parenchym und in Richtung der Pfortader vor. Wenn die Nadel über die Pfortader hinaus vorgeschoben wird, ziehen Sie sie zurück, bis sich die Nadelspitze innerhalb der Pfortader befindet.
19. Bestätigen Sie den Zugang zur Pfortader.
20. Führen Sie einen Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten) durch die Nadel ein, um den Zugang zur Pfortader aufrechtzuerhalten.

21. Entfernen Sie die 16ga Needle (Nadel) und den Needle Catheter (Nadelkatheter). Achten Sie darauf, den Zugang zur Leber mit dem Führungsdraht aufrechtzuerhalten, während Sie die 16ga Needle (Nadel) und den Needle Catheter (Nadelkatheter) entfernen.
22. 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 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) zu verschließen.
24. Fahren Sie mit allen angegebenen diagnostischen oder interventionellen Verfahren durch eine 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) 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

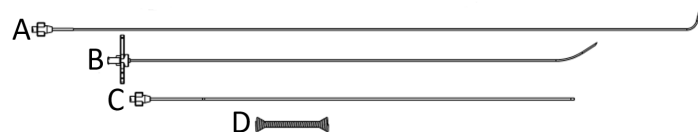
Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση, παρέχεται αποστειρωμένη και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.

Το Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) περιέχει έναν καθετήρα 5F MPA catheter (Καθετήρας MPA), μία βελόνα Curved Needle 16ga (Καμπύλη βελόνα) με καθετήρα 7Fr Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) (διαχωρισμένο με αφαιρούμενο κλιπ αποστάτη) και ένα εργαλείο bending tool (εργαλείο κάμψης). Η βελόνα Curved Needle 16ga (Καμπύλη βελόνα) έχει μια κατευθυνόμενη λαβή που υποδεικνύει την κατεύθυνση της καμπύλης και τον προσανατολισμό της λοξότμησης.

Αυτά τα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται μέσω συμβατού θηκαριού introducer sheath (θηκάρι εισαγωγέα) για τη δημιουργία μιας οδού μέσω αγγειακής προσπέλασης στο ηπατικό παρέγχυμα μέσω 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 εκπτύσσεται μέσω της οδού. Στη συνέχεια, αφαιρούνται όλα τα στοιχεία του Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας).

Το Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) είναι συμβατό με θηκάρι 10 F introducer sheath (θηκάρι εισαγωγέα) με συνολικό μήκος όχι μεγαλύτερο από 45,5 cm.

Εξαρτήματα σετ



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Καθετήρας MPA)
- B. 16ga x 57cm Curved Needle (Καμπύλη βελόνα)
- Γ. 7F x 51cm Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας)
- Δ. Bending Tool (Εργαλείο κάμψης)

Προοριζόμενος σκοπός/ Προοριζόμενη χρήση

Το Traveler™ 16 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:

- Κιρσορραγία, 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™ 16 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 κύστης
- 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 kit.
- Η χρήση αυτόματης έγχυσης του σκιαγραφικού μέσω 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 τον καθετήρα 7F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) με τη βελόνα 16ga Curved Needle (Καμπύλη βελόνα). [η βελόνα δεν πρέπει να προωθείται πέρα από το άκρο του καθετήρα 7F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας)]
5. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε το Bending Tool (Εργαλείο κάμψης) πάνω από τον καθετήρα 7Fr Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) και τη βελόνα 16ga Needle (Βελόνα) και ρυθμίστε τη γωνία του συστήματος βελόνας/καθετήρα.
6. Πραγματοποιήστε σφαιγνιδική προσπέλαση και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα $\leq 0,038''$ μέσω της σφαιγνίδας 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 τον καθετήρα 5Fr MPA Catheter (Καθετήρας MPA) πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην ηπατική φλέβα.
11. Προωθήστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) στην ηπατική φλέβα και διατηρήστε την προσπέλαση χωρίς να φράξετε το αγγείο.
12. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα 5F MPA Catheter (Καθετήρας MPA).
13. Εισαγάγετε το σύστημα 16ga Curved Needle/7F Needle Catheter (Καμπύλη βελόνα/Βελόνα) μέσω του θηκαρίου 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα). Όταν η μύρη γραμμή στον καθετήρα 7F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας του Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα), το άκρο του καθετήρα 7F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) θα ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του θηκαρίου Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα). Η βελόνα δεν πρέπει να προωθείται πέρα από το άκρο του καθετήρα κατά την εισαγωγή.
14. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα.

15. Αφαιρέστε το κλιπ αποστάτη από το σύστημα βελόνας/καθετήρα και αποσύρετε τον καθετήρα 7F Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας) μέχρι να ασφαλίσει το συνδετικό με τη λαβή της βελόνας για να αποκαλυφθεί το άκρο της βελόνας.
16. Προωθήστε το σύστημα βελόνας/καθετήρα μέσα στην ηπατική φλέβα.
17. Στρέψτε το σύστημα βελόνας/καθετήρα προς την πυλαία φλέβα (η κατευθυνόμενη λαβή στη βελόνα υποδεικνύει την κατεύθυνση της λοξότμησης και της καμπύλης της βελόνας).
18. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στο παρέγχυμα προς την πυλαία φλέβα. Εάν η βελόνα έχει προωθηθεί πέρα από την πυλαία φλέβα, αποσύρετέ την έως ότου το άκρο της βελόνας να βρίσκεται εντός της πυλαίας φλέβας.
19. Επιβεβαιώστε την προσπέλαση της πυλαίας φλέβας.
20. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα (δεν παρέχεται) μέσω της βελόνας για να διατηρήσετε την προσπέλαση της πυλαίας φλέβας.
21. Αφαιρέστε τη βελόνα 16ga Needle (Βελόνα) και τον καθετήρα Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας). Προσέξτε να διατηρήσετε την ηπατική προσπέλαση με το οδηγό σύρμα ενώ αφαιρείτε τη βελόνα 16ga Needle (Βελόνα) και τον καθετήρα Needle Catheter (Καθετήρας βελόνας).
22. 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 θηκαρίου Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) να βρίσκεται στην πυλαία φλέβα. Προσέξτε να αποφύγετε την απόφραξη της πυλαίας φλέβας με το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα).
24. Προχωρήστε στις ενδεικνυόμενες διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες μέσω του θηκαρίου 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα).

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα 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 Curved Needle (Aguja curvada) de 16 G con un Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr (separado con un clip separador extraíble) y una Bending Tool (Herramienta de doblamiento). La Curved Needle (Aguja curvada) de 16 G tiene un mango direccional que indica la dirección de la curva y la orientación del bisel.

Estos componentes se utilizan a través de cualquier vaina introductora compatible para crear una vía a través del acceso vascular al 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 puntiaguda 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™ 16 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. Curved Needle (Aguja curvada) de 16 G × 57 cm
- C. Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr × 51 cm
- D. Bending Tool (Herramienta de doblamiento)

Propósito previsto/uso previsto

El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) Traveler™ 16 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™ 16 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 arteriobiliar
- 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 el Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr con la Curved Needle (Aguja curvada) de 16 G (no introduzca la aguja más allá de la punta del Needle Catheter [Catéter de aguja] de 7 Fr).
5. Si es necesario, aplique la Bending Tool (Herramienta de doblamiento) sobre el Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr y la Needle (Aguja) de 16 G y ajuste el ángulo del conjunto de aguja y catéter.
6. Obtenga acceso yugular e introduzca una guía ≤0,038" en la vena cava inferior a través de la vena yugular.
7. Haga avanzar 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 el MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr a través de la guía en la vena hepática.
11. Introduzca la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr hasta la vena hepática y mantenga el acceso sin obstruir el vaso.

12. Retire con cuidado el MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr.
13. Introduzca el conjunto de Curved Needle (Aguja curva) de 16 G y Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr a través de la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr. Cuando la línea negra del Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr esté alineada con el extremo proximal de la válvula de hemostasia de la Introducer Sheath (Vaina introductora), la punta del Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr estará alineada con la punta distal de la Introducer Sheath (Vaina introductora). No introduzca la aguja más allá de la punta del catéter durante la inserción.
14. Retire la guía con cuidado.
15. Retire el clip espaciador del conjunto de aguja y catéter y retraiga el Needle Catheter (Catéter de aguja) de 7 Fr hasta que el conector quede fijado al mango de la aguja para exponer la punta de la aguja.
16. Introduzca el conjunto de aguja y catéter en la vena hepática.
17. Oriente el conjunto de aguja y catéter hacia la vena porta (el mango direccional de la aguja indica la dirección del bisel y de la curva de la aguja).
18. Introduzca la aguja en el parénquima y hágalo avanzar hacia la vena porta. Si introduce la aguja más allá de la vena porta, retráigala hasta que la punta de la aguja esté dentro de la vena porta.
19. Confirme el acceso a la vena porta.
20. Introduzca una guía (no incluida en el volumen de suministro) a través de la aguja para mantener el acceso a la vena porta.
21. Retire la Needle (Aguja) de 16 G y el Needle Catheter (Catéter de aguja). Tenga cuidado de mantener el acceso hepático con la guía mientras retira la Needle (Aguja) de 16 G y el Needle Catheter (Catéter de aguja).
22. 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) de 10 Fr.
24. Proceda a realizar los procedimientos diagnósticos o intervencionistas indicados a través de una Introducer Sheath (Vaina introductora) 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), 16ga Curved Needle (kumer nõel) ja 7F Needle Catheter (nõelkateeter) (eraldatud eemaldatava vaheklambriga) ja Bending Tool (painutustööriist). 16ga Curved Needle'l (kumer nõel) on suunav käepide, mis näitab kõvera ja kalde suunda.

Neid komponente kasutatakse mis tahes ühilduva sisestushülsi kaudu, et luua tee läbi vaskulaarse juurdepääsu maksa parenhüümile, 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 kanüüliile. Šunt

sisestatakse läbi kesta ja paigaldatakse läbi tee. Seejärel eemaldatakse kõik Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) komponendid.

Traveler™ 16 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. 16ga x 57cm Curved Needle (kumer nõel)
- C. 7F x 51cm Needle Catheter (nõelkateeter)
- D. Bending Tool (painutustööriist)

Sihtotstarve/sihtkasutus

Traveler™ 16 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
- Hepatorenaalne sündroom (1. ja 2. tüüp)
- Budd–Chiari sündroom
- Maksa venooklusiivne haigus
- Maksa hüdrotooraks
- Portaalhüpertensiivne gastropaatia
- Hepatopulmonaarne sündroom
- Portaalveeni tromboos

Kasutusnäidustused

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) on ette nähtud transjugulaarseks juurdepääsuks maksale diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride käigus.

Sihtkasutajad

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
- Kardialne 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, sissetömbamisel või manipuleerimisel.
- Kontrastaine toitesüstimine portaalveeni 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 keskkühendusi üle.
- Komplekti komponentide ja tarvikute veresoonestikus edasiviimisel, sissetömbamisel 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 soovitusetele.

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 7F Needle Catheter (nõelkateeter) kokku 16ga Curved Needle'ga (köver nõel). (nõela ei tohi 7F Needle Catheteri (nõelkateeter) otsast edasi lükata)
5. Vajadusel paigaldage Bending Tool (painutustööriist) üle 7Fr Needle Catheteri (nõelkateeter) ja 16ga Needle'i (nõel) ning reguleerige nõela/kateetri koostu nurka.
6. Hankige juurdepääs kägiveenile ja lükake ≤0,038" juhttraat läbi kägiveeni, alumisse õonesveeni.
7. Viige ühilduv 10F Introducer Sheath (sisestushülss) / Dilator (dilataator) koost edasi üle juhttraadi IVC-sse.
8. Eemaldage 10F Dilator (dilataator).
9. Sisestage 5F MPA Catheter (MPA kateeter) juhttraadi kaudu maksaveeni. Lükake juhttraat maksaveeni.
10. Nihutage 5Fr MPA Catheter (MPA kateeter) üle juhttraadi maksaveeni.
11. Viige 10F Introducer Sheath (sisestushülss) maksaveeni edasi ja säilitage juurdepääs ilma veresoont ummistamata.
12. Eemaldage ettevaatlikult 5F MPA Catheter (MPA kateeter).
13. Sisestage 16Ga Curved Needle (kumer nõel) / 7F Needle Catheter (nõelkateeter) koost läbi 10F Introducer Sheath (sisestushülss). Kui must joon 7F Needle Catheter (nõelkateeter) on joondatud Introducer Sheathi (sisestushülss) hemostaasiklapi proksimaalse otsaga, joondatakse 7F Needle Catheter'i (nõelkateeter) ots Introducer Sheathi (sisestushülss) distaalse otsaga. Nõela ei tohi sisestamisel kateetri otsast edasi lükata.
14. Eemaldage ettevaatlikult juhttraat.

15. Eemaldage vaheklamber nõela/kateetri koostult ja tõmmake 7F Needle Catheter (nõelkateeter) tagasi, kuni jaotur on nõela käepidemega lukustatud, et nõela otsa paljastada.
16. Viige nõela/kateetri koost maksaveeni.
17. Suunake nõela/kateetri koost portaalveeni poole (nõela suunaline käepide näitab nõela kalde ja kõvera suunda).
18. Lükake nõel parenhüümi ja portaalveeni poole. Kui nõel liigub portaalveenist kaugemale, tõmmake seda tagasi, kuni nõela ots on portaalveenis.
19. Kinnitage juurdepääs portaalveenile.
20. Viige juhttraat (ei kuulu komplekti) läbi nõela, et säilitada juurdepääs portaalveeni.
21. Eemaldage 16ga Needle ja Needle Catheter. 16ga Needle (nõel) ja Needle Catheteri (nõelkateeter) eemaldamisel olge ettevaatlik, et säilitada juhttraadiga ligipääs maksale.
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 10F Introducer Sheathi (sisestushülss) abil.
24. Jätkake mis tahes näidatud diagnostiliste või interventsionaalsete protseduuridega läbi 10F Introducer Sheathi (sisestushülss).

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

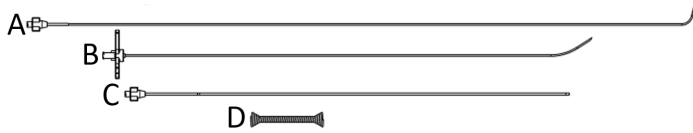
Väline on kertakäyttöinen, ja se toimitetaan steriilinä ja etyleenioksidilla steriloituna.

Porttilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) sisältää 5F MPA-katetrin (MPA Catheter), 16 ga kaarevan neulan (Curved Needle), jossa on 7Fr neulakatetri (Needle Catheter) erotettu irrotettavalla väliklipsillä), ja taivutustyökalun (Bending Tool). 16 ga kaarevassa neulassa (Curved Needle) on suuntakahva, joka ilmaisee käyrän suunnan ja viisteen suunnan.

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

Traveler™ 16- porttilaskimon 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 (MPA Catheter)
- B. 16 ga x 57cm kaareva neula (Curved Needle)
- C. 7F x 51cm neulakatetri (Needle Catheter)
- D. Taivutustyökalu (Bending Tool)

Käyttötarkoitus

Traveler™ 16- porttilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventioimenpiteissä.

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)
- Hepatorenainen oireyhtymä (tyypit 1 ja 2)
- Budd-Chiarin oireyhtymä
- Maksan veno-okklusiivinen sairaus
- Maksan hydrothorax
- Portaalin hypertensiivinen gastropatia
- Hepatopulmonaarinen oireyhtymä
- Porttilaskimotukos

Käyttöaihe

Traveler™ 16- porttilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventioimenpiteissä.

Kohdekäyttäjät

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

Porttilaskimon käyttösarjat (Portal Vein Access Sets) tarjoavat epäsuoran kliinisen hyödyn helpottamalla parenkymaalisen kanavan luontia maksalaskimon ja porttilaskimon välillä transjugulaarisen intrahepaattisen portosysteemisen suntin 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 tehokuikutuksen käyttö porttilaskimoon 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 interventioimenetelmiin koulutettujen lääkäreiden käyttöön
- Älä kiristä navan liitäntöjä liikaa.
- Käytä fluoroskooppista ohjausta, kun siirrät, vedät sisään tai käsittelet sarjan komponentteja ja lisävarusteita verisuonessa.
- Potilasta on tarkkailtava toimenpiteen aikana (EKG, oksimetria, verenpaine, pulssi).
- Jos porttilaskimon käyttösarjaa (Portal Vein Access Set) käytetään suntin annosteluun, portaalin laskimoon pääsyä varten valitun sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) on myös oltava yhteensopiva suntin kanssa valmistajan suositusten 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. Asenna 7F neulakatetri (Needle Catheter), jossa on 16 ga kaareva neula (Curved Needle). (neulaa ei saa viedä eteenpäin 7F neulakatetrin kärjen ohi)
5. Aseta taivutustyökalu (Bending Tool) tarvittaessa 7Fr neulakatetrin (Needle Catheter) ja 16 ga neulan (Needle) päälle ja säädä neula/katetri (Needle Catheter) -kokoonpanon kulmaa.
6. Järjestä sisäänpääsy kaulavaltimoon ja vie $\leq 0,038$ 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 5Fr MPA-katetri (MPA Catheter) ohjainlangan yli maksalaskimoon.
11. Siirrä 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) maksalaskimoon ja säilytä pääsy tukkimatta suunta.
12. Poista 5F MPA-katetri (MPA Catheter) varovasti.
13. Vie 16 ga kaareva neula (Curved Needle) / 7 F neulakatetri (Needle Catheter) 10 F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) läpi. Kun 7F neulakatetrin (Needle Catheter) musta viiva on linjassa sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) hemostaasiventtiilin proksimaalisen päään kanssa, 7F neulakatetrin (Needle Catheter) kärki on linjassa sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) distaalisen kärjen kanssa. Neulaa (Needle) ei saa työntää katetrin kärjen ohi sisäänviennin aikana.
14. Poista ohjainlanka varovasti.
15. Irrota väliklipsi neula (Needle)/katetrikokoonpanosta ja vedä 7F neulakatetri (Needle Catheter) taaksepäin, kunnes napa on lukittu neulan (Needle) kahvalla neulan kärjen paljastamiseksi.
16. Työnnä neula (Needle)/katetrikokoonpano maksalaskimoon.
17. Suuntaa neula (Needle)/katetrikokoonpano kohti porttilaskimoa neulan (Needle) suuntakahva osoittaa neulan (Needle) viisteen ja käyrän suunnan.

18. Työnnä neula (Needle) parenkyymin ja kohti porttilaskimoa. Jos neula (Needle) on edennyt porttilaskimon ulkopuolelle, vedä sitä, kunnes neulan (Needle) kärki on porttilaskimon sisällä.
19. Vahvista pääsy porttilaskimoon.
20. Työnnä ohjainlanka (ei sisälly toimitukseen) neulan (Needle) läpi säilyttääksesi pääsyn porttilaskimoon.
21. Poista 16 ga neula (Needle) ja neulakatetri (Needle Catheter) Ole varovainen, että maksaan pääsee käsiksi ohjainlangalla, kun poistat 16 ga neulaa (Needle) ja neulakatetria (Needle Catheter).
22. Laajenna parenkyymin kanavaa 10F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) asentamiseksi.
23. Työnnä 10F sisäänviejävaippaa (Introducer Sheath) parenkyymin kanavan läpi, kunnes sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kärki on porttilaskimossa. Varo tukkimasta porttilaskimoa 10F sisäänviejävaipalla (Introducer Sheath).
24. Suorita kaikki soveltuvat diagnostiset ja interventiotoinenpiteet 10F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) 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

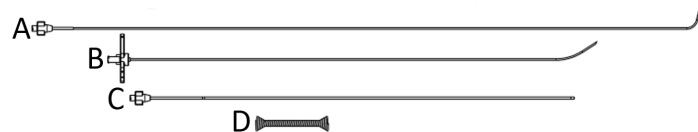
Le dispositif est à usage unique, fourni stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte) contient un MPA Catheter (cathéter d'angiographie multifonctionnel, MPA) 5F, une Curved Needle (aiguille incurvée) 16G avec un Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F (séparés par un clip de calage amovible) et un outil de cintrage. La Curved Needle (aiguille incurvée) 16G a une poignée directionnelle qui indique l'orientation de la courbure et l'orientation du biseau.

Ces composants peuvent être utilisés dans toute gaine d'introduction compatible pour créer, par un accès vasculaire, 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™ 16 Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte Traveler™ 38) 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. Curved Needle (aiguille incurvée) 16G x 57 cm
- C. Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F x 51 cm
- D. Bending Tool

Finalité/Utilisation prévue

Le Traveler™ 16 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™ 16 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 le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F avec la Curved Needle (aiguille incurvée) 16G. (L'aiguille ne doit pas être avancée au-delà de l'extrémité du Needle Catheter [cathéter pour aiguille] 7F.)
5. Si nécessaire, utiliser Bending Tool sur le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F et la Needle (aiguille) 16G pour ajuster l'angle de l'ensemble aiguille/cathéter.
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 le MPA Catheter (cathéter MPA) 5F par-dessus le fil-guide jusque dans la veine hépatique.
11. Faire avancer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F dans la veine hépatique et maintenir l'accès sans obstruer le vaisseau.
12. Retirer délicatement le MPA Catheter (cathéter MPA) 5F.
13. Faire passer l'ensemble Curved Needle (aiguille incurvée) 16G/Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F dans l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F. Lorsque le trait noir du Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F sera aligné sur l'extrémité proximale de la valve hémostatique de l'Introducer Sheath (gaine d'introduction), l'extrémité du Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F sera alignée sur l'extrémité distale de l'Introducer Sheath (gaine d'introduction). Pendant l'insertion, l'aiguille ne doit pas être avancée au-delà de l'extrémité du cathéter.
14. Retirer délicatement le fil-guide.
15. Retirer le clip de calage de l'ensemble aiguille/cathéter, puis rétracter le Needle Catheter (cathéter pour aiguille) 7F jusqu'à ce que le bloc central soit verrouillé sur la poignée de l'aiguille, pour exposer la pointe de l'aiguille.
16. Faire avancer l'ensemble aiguille/cathéter dans la veine hépatique.
17. Orienter l'ensemble aiguille/cathéter vers la veine porte (la poignée directionnelle de l'aiguille indique l'orientation du biseau et de la courbure de l'aiguille).
18. Faire passer l'aiguille dans le parenchyme jusqu'à la veine porte. Si l'aiguille est avancée au-delà de la veine porte, la rétracter jusqu'à ce que sa pointe se trouve dans la veine porte.
19. Confirmer l'accès à la veine porte.
20. Faire passer un fil-guide (non fourni) dans l'aiguille pour maintenir l'accès à la veine porte

21. Retirer la Needle (aiguille) 16G et le Needle Catheter (cathéter pour aiguille). Veiller à préserver l'accès hépatique avec le fil-guide lors du retrait de la Needle (aiguille) 16G et du Needle Catheter (cathéter pour aiguille).
22. 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) 10F.
24. Réaliser toutes les procédures diagnostiques ou interventionnelles indiquées en passant par l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 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, Curved Needle (zaobljenu iglu) 16ga s Needle Catheter (kateterom s iglom) 7Fr (odvojen odvojem odstoynom kopčom) te alat za savijanje. Curved Needle (zaobljena igla) 16ga ima ručku za usmjeravanje koja označava smjer krivulje i orijentaciju ukošenja.

Te se komponente koriste kroz bilo koji kompatibilni uređaj introducer sheath (uvodna obloga) kako bi se stvorio vaskularni pristup parenhimu jetre 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™ 16 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. Curved Needle (zaobljena igla) 16ga x 57 cm
- C. Needle Catheter (kateter s iglom) 7F x 51 cm
- D. Alat za savijanje

Namjena/namjeravana uporaba

Portal Vein Access Set (Komplet za pristup portalnim venama) Traveler™ 16 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 refraktno 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™ 16 namijenjen je za transjugularni pristup jetri u dijagnostičkim i interventnim postupcima.

Predviđeni korisnici

Proizvod smiju upotrebljavati samo profesionalni zdravstveni djelatnici i osoblje koje je upoznato 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 obučanih 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 Needle Catheter (kateter s iglom) 7F i Curved Needle (zaobljenu iglu) 16ga. (igla se ne smije potiskivati dalje od vrha Needle Catheter (katetera s iglom) 7F
5. Ako je potrebno, postavite alat za savijanje preko Needle Catheter (katetera s iglom) 7F i Needle (igle) 16ga te podesite kut sklopa igle/katetera.
6. Osigurajte jugularni pristup i provucite žicu vodilicu $\leq 0,038''$ kroz jugularnu venu u donju šuplju venu.
7. Potisnite kompatibilnu 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 MPA Catheter (MPA kateter) 5Fr preko žice vodilice u jetrenu venu.
11. Potisnite Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F do jetrene vene i održavajte pristup bez začepljenja krvne žile.
12. Pažljivo uklonite MPA Catheter (MPA kateter) 5F.
13. Uvedite sklop Curved Needle (zaobljene igle) 16ga / Needle Catheter (katetera s iglom) 7F kroz Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F. Kada je crna linija na Needle Catheter (kateteru s iglom) 7F poravnata s proksimalnim krajem ventila za hemostazu Introducer Sheath (uvodne obloge), vrh Needle Catheter (katetera s iglom) 7F bit će poravnat s distalnim vrhom Introducer Sheath (uvodne obloge). Tijekom uvođenja igla se ne smije pomicati dalje od vrha katetera.
14. Pažljivo uklonite žicu vodilicu.
15. Uklonite odstojuću kopču sa sklopa igle/katetera i izvlačite Needle Catheter (kateter s iglom) 7F dok glavčina ne zahvati ručku igle kako biste izložili vrh igle.
16. Potisnite sklop igle/katetera u jetrenu venu.
17. Usmjerite sklop igle/katetera prema portalnoj veni (ručka za usmjeravanje na igli označava smjer ukošenja i krivulje igle).
18. Potisnite iglu u parenhim i prema portalnoj veni. Ako se igla potisne izvan portalne vene, uvlačite je dok vrh igle ne bude unutar portalne vene.
19. Potvrdite pristup portalnoj veni.
20. Uvedite žicu vodilicu (nije isporučena) kroz iglu kako biste održali pristup portalnoj veni.
21. Uklonite Needle (iglu) 16ga i (Needle Catheter (kateter s iglom)). Pazite da žicom vodilicom održavate pristup jetri dok uklanjate Needle (iglu) 16ga i (Needle Catheter (kateter s iglom)).
22. Dilatirajte 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) 10F ne zatvori portalnu venu.
24. Nastavite s bilo kojim naznačenim dijagnostičkim ili intervencijskim postupcima kroz Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F.

Skladištenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Zbrinjavanje

Nakon uporabe rukujte i odložite u skladu s bolničkim procedurama 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 16ga hajlított tűt egy 7Fr-es kanülhüvellyel (eltávolítható távtartó kapocccsal elválasztva) és egy hajlító eszközt. A 16ga hajlított tűnek van egy irányítható fogantyúja, amely jelzi a görbe irányát és a szög tájolását.

Ezeket az összetevőket bármely kompatibilis bevezető hüvellyen keresztül használják, hogy olyan utat hozzanak létre a májparenchyma vascularis hozzáférésén 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 hüvellyen keresztül helyezik be, az útvonalon keresztül. Ezután eltávolítják az összes Portal Vein Access Set alkatrészt.

A Traveler™ 16 Portal Vein Access Set kompatibilis a legfeljebb 45,5 cm teljes hosszúságú 10F-es bevezető hüvellyel

A készlet összetevői



- A. 5F x 80 cm MPA katéter
- B. 16ga x 57 cm hajlított tű
- C. 7F x 51 cm tűkatéter
- D. Hajlítóeszköz

Rendeltetés/ Javasolt felhasználás

A Traveler™ 16 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 hypertóniás gastropathia
- Hepatopulmonalis szindróma
- Portális vénás trombózis

Használati javallatok

A Traveler™ 16 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 készletek közvetett klinikai előnnyel járnak azért, hogy megkönnyítsék 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 hematoma
- Epehólyag-punkció
- Szívritmuszavarok
- Arteriovenózus fistula
- 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 megbíthatóságához, 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 7F tűkatétert a 16ga hajlított tűvel. (a tűt nem szabad a 7F tűkatéter hegyén túl tolni)
5. Szükség esetén vigye fel a hajlítószerkezt a 7Fr tűkatéterre és a 16ga tűre, és állítsa be a tű/katéter szerelvény szögét.
6. Szerezzen juguláris hozzáférést és toljon előre egy $\leq 0,038''$ vezetődrtót a juguláris vénán keresztül az inferior vena cavába.
7. Toljon előre egy kompatibilis 10F-es bevezető hüvelyt /tágítót a vezetődrtón az IVC-be.
8. Vegye ki a 10F-es tágítót.
9. Helyezze be az 5F-es MPA katétert a vezetődrtón keresztül a máj vénájába. Vezesse be a vezetődrtót a máj vénájába.
10. Tolja előre az 5Fr-es MPA katétert a vezetődrtón keresztül a máj vénájába.
11. Tolja előre a 10F-es bevezető hüvelyt a máj vénájába, és tartsa fenn a hozzáférést az ér elzáródása nélkül.
12. Óvatosan távolítsa el az 5F MPA katétert.
13. Vezesse be a 16ga hajlított tű/7F-es tűkatéter szerelvényt a 10F-es bevezető hüvelyen keresztül. Amikor a 7F-es tűkatéter fekete vonala egy vonalba kerül a bevezető hüvely hemosztázis szelepeinek proximális végével, a 7F-es tűkatéter hegye egy vonalba kerül a bevezető hüvely disztális hegyével. Behelyezéskor a tűt nem szabad a katéter hegye fölé tolni.
14. Óvatosan vegye ki a vezetődrtót.
15. Távolítsa el a távtartó kapcsot a tű/katéter szerelvényről, és húzza vissza a 7F-es tűkatétert, amíg a hub rögzül a szike fogantyújával, hogy szabadá tegye a szike hegyét.
16. Tolja be a tű/katéter szerelvényt a máj vénába.
17. Irányítsa a tű/katéter szerelvényt a portális véna felé (a tű irányított fogantyúja jelzi a tű ferdességének és görbületének irányát).
18. Vezesse be a tűt a parenchymába és a portális véna felé. Ha a tű túllyúlik a portális vénán, húzza vissza addig, amíg a tű hegye a portális vénán belülre nem kerül.
19. Erősítse meg a portális vénához való hozzáférést.
20. Vezessen egy vezetődrtót (nem szállítva) a tűn keresztül a portális véna hozzáféréseinek fenntartásához.
21. Távolítsa el a 16ga tűt és tűkatétert. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrtóval megőrizze a májhoz való hozzáférést, miközben eltávolítja a 16ga tűt és tűkatétert.
22. Tágítsa 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 10F-es bevezető hüvellyel.
24. Végezzen el minden jelzett diagnosztikai vagy beavatkozási eljárást egy 10F-es bevezető hüvelyen keresztül.

Tárolás

Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a kórházak 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

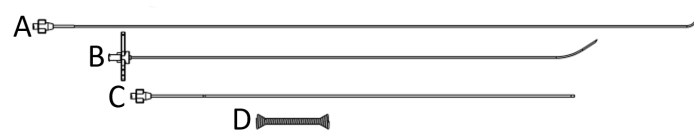
Descrizione del dispositivo

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, un ago curvo da 16 G con un catetere ad ago da 7 F (separato da una clip distanziatrice rimovibile) e uno strumento di piegatura. L'ago curvo da 16 G ha un'impugnatura direzionale che indica la direzione di curvatura e l'orientamento della smussatura.

Questi componenti vengono utilizzati attraverso una guaina di introduzione compatibile per creare un percorso attraverso l'accesso vascolare fino al 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 attraverso 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™ 16 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. 16ga x 57cm Curved Needle (Ago curvo da 16 G x 57 cm)
- C. 7F x 51cm Needle Catheter (Catetere ad ago da 7 F x 51 cm)
- D. Bending Tool (Strumento di piegatura)

Finalità/uso previsto

Il set di accesso alla vena porta Traveler™ 16 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™ 16 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

Il 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 sterilizzare.
- 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 il catetere ad ago da 7 F con l'ago curvo da 16 G. (l'ago non deve essere fatto avanzare oltre la punta del catetere ad ago da 7 F)
5. Se necessario, applicare lo strumento di piegatura sul catetere ad ago da 7 F e sull'ago da 16 G e regolare l'angolo del gruppo ago/catetere.
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 il catetere MPA da 5 F nella vena epatica sopra il filo guida.
11. Far avanzare la guaina di introduzione da 10 F nella vena epatica e mantenere l'accesso senza occludere il vaso.
12. Rimuovere con attenzione il catetere MPA da 5 F.

13. Introdurre il gruppo ago curvo da 16 G/catetere ad ago da 7 F attraverso la guaina di introduzione da 10 F. Quando la linea nera sul catetere ad ago da 7 F è allineata con l'estremità prossimale della valvola emostatica della guaina di introduzione, la punta del catetere ad ago da 7 F sarà allineata con la punta distale della guaina di introduzione. L'ago non deve essere fatto avanzare oltre la punta del catetere durante l'inserimento.
14. Rimuovere con attenzione il filo guida.
15. Rimuovere la clip distanziatrice dal gruppo ago/catetere e ritrarre il catetere ad ago da 7 F fino a quando il raccordo non è bloccato con l'impugnatura dell'ago per esporre la punta dell'ago.
16. Far avanzare il gruppo ago/catetere nella vena epatica.
17. Orientare il gruppo ago/catetere verso la vena porta (l'impugnatura direzionale sull'ago indica la direzione di smussatura e di curvatura dell'ago).
18. Far avanzare l'ago nel parenchima e verso la vena porta. Se l'ago viene fatto avanzare oltre la vena porta, ritrarlo fino a quando la punta dell'ago non si trova all'interno della vena porta.
19. Confermare l'accesso alla vena porta.
20. Introdurre un filo guida (non fornito) attraverso l'ago per mantenere l'accesso alla vena porta.
21. Rimuovere l'ago da 16 G e il catetere ad ago. Prestare attenzione a mantenere l'accesso epatico con il filo guida mentre si rimuovono l'ago da 16 G e il catetere ad ago.
22. 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. Prestare attenzione a non occludere la vena porta con la guaina di introduzione da 10 F.
24. Procedere con le eventuali procedure diagnostiche o interventistiche indicate attraverso una guaina di introduzione da 10 F.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento

Dopo l'uso, maneggiare e smaltire in conformità con le politiche e le 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

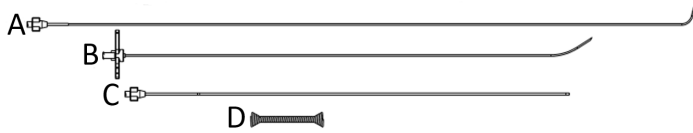
Šis prietaisas yra vienkartinio naudojimo, tiekiamas sterilus ir sterilizuotas etileno oksidu.

Vartų venos prieigos rinkinį sudaro 5F MPA kateteris, 16 ga lenkta adata su 7Fr adatinio kateteriu (atskirtu nuimamu tarpiklio spaustuku) ir lenkimo įrankis. 16 ga lenkta adata turi krypties rankenėlę, nurodančią kreivės kryptį ir nuožambio orientaciją.

Šie komponentai naudojami pasitelkus bet kurį suderinamą įvediklio apvalkalą, kad būtų atvertas kelias kraujagyslėmis 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™ 16“ 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. 16ga x 57 cm lenkta adata
- C. 7F x 51 cm adatinis kateteris
- D. Bending Tool

Paskirtis / numatytasis naudojimas

„Traveler™ 16“ 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 mediciniam ir endoskopiniam gydymui
- Refrakterinis ascitas
- Hepatorenalinis sindromas (1 ir 2 tipai)
- Budd–Chiari sindromas
- Kepenų venų okliuzinė liga
- Kepenų hidrotoraksas
- Portinė hipertenzinė gastropatija
- Hepatopulmoninis sindromas
- Portinės venos trombozė

Naudojimo paskirtis

„Traveler™ 16“ 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
- Arteriobiliarinė fistulė
- Mirtis

Kontraindikacijos

Nežinomos

Išpėjimai

- 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, kvalifikuoti taikyti kraujagyslių diagnostikos ir intervencinių metodus
- 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 laikydamiesi sterilumo.
2. Komponentus praplaukite fiziologiniu tirpalu (nepriedama).
3. Įstatykite 10F įvediklio movą (nepriedama) su 10F plėtikliu (nepriedama).
4. Įstatykite 7F adatos kateterį su 16 ga lenkta adata. (adatos negalima prastumti per 7F adatinio kateterio galiuką)
5. Jei reikia, naudokite lenkimo įrankį 7Fr adatiniam kateteriui ir 16 ga adatai ir sureguliuokite adatos / kateterio 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 suderinamą 10F 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. Stumkite 5Fr MPA kateterį per kreipiamąją vielą į kepenų veną.
11. Stumkite 10F įvediklio movą į kepenų veną ir išlaikykite prieigą neužkimšdami kraujagyslės.
12. Atsargiai ištraukite 5F MPA kateterį.
13. Įveskite 16 ga lenktos adatos / 7F adatinio kateterio įtaisą per 10F įvediklio movą. Kai juoda 7F adatinio kateterio linija sulygiuojama su proksimaliniu įterpimo įvediklio apvalkalo hemostazinio vožtuvo galu, 7F adatinio kateterio galiukas bus sulygiuojamas su distaliniu įvediklio movos galiuku. Dūrio momentu adatos negalima prastumti per kateterį galiuką.
14. Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą.
15. Nuimkite tarpiklio spaustuką nuo adatos / kateterio įtaiso ir įtraukite 7F adatinį kateterį, kol stebulė užsifiksuos ant adatos rankenėlės, kad atsivertų adatos galiukas.
16. Stumkite adatos / kateterio įtaisą į kepenų veną.
17. Nukreipkite adatos / kateterio įtaisą vartų venos link (adatos krypties rankenėlė rodo adatos nuožambio ir kreivės kryptį).
18. Stumkite adatą į parenchimą ir vartų venos link. Jei adata išstumtama už vartų venos, įtraukite ją atgal, kol adatos galiukas atsidurs portinėje venoje.
19. Patvirtinkite prieigą prie vartų venos.
20. Įveskite kreipiamąją vielą (nepriedama) per adatą, kad neprarastumėte prieigos prie vartų venos.
21. Ištraukite 16 ga adatą ir adatinį kateterį. Ištraukdami 16 ga adatą ir adatinį kateterį, pasirūpinkite, kad kreipiamąja viela būtų pasiekiamos kepenys.
22. 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 10F įvediklio mova.
24. Atlikite bet kokiais nurodytas diagnostines arba intervencines procedūras per 10F įvediklio 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), 16ga Curved Needle (izliekta adata) ar 7Fr Needle Catheter (adatas katetru) (kas atdalīts ar noņemamu starplikas aizspiediņi), un bending tool (izliekšanas instruments). 16 ga Curved Needle (izliekta adata) ir virziena rokturis, kas norāda izliekuma virzienu un slīpuma orientāciju.

Šie komponenti tiek izmantoti caur jebkuru saderīgu introducer sheath (ievadapvalku), lai izveidotu ceļu caur asinsvadiem un piekļūvi aknu parenhīmai, caur kuru var ievadīt endoprotezēšanas līdzekli. 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 piekļūvi 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™ 16 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 (katetrs)
- B. 16 ga x 57 cm Curved Needle (izliekta adata)
- C. 7F x 51 cm Needle Catheter (adatas katetrs)
- D. Bending Tool (izliekšanas instruments)

Paredzētais mērķis / paredzētais lietojums

Traveler™ 16 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™ 16 Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekts) ir paredzēts transjugulārai piekļuvei aknām diagnostiskās un invazīvās procedūrās.

Paredzētie lietotāji

Izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai profesionāliem medicīnas darbiniekiem 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.
- Neturpināt lietot ierīci, ja kāds komponents procedūras lietošanas laikā tiek bojāts.
- Nepielikt pārmērīgu spēku, virzot, ievēlot vai manipulējot ar komplekta sastāvdaļām un piederumiem.
- Kontrastvielas injekciju izmantošana, lai pārbaudītu piekļūvi 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) samezglošanos.

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 7F Needle Catheter (adatas katetru) ar 16 ga Curved Needle (izliekto adatu). (needle (adatu) nedrīkst virzīt tālāk par 7F Needle Catheter (adatas katetra) galu)
5. Ja nepieciešams, novietojiet Bending Tool (izliekšanas instrumentu) uz 7Fr Needle Catheter (adatas katetra) un 16 ga Needle (adatas) un pielāgojiet needle/catheter (adatas/katetra) mezgla lenķi.
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. Ievietojiet vadītājstīgu aknu vēnā.
10. Virziet 5Fr MPA Catheter (katetru) virs vadītājstīgas aknu vēnā.
11. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) uz aknu vēnu un saglabājiet piekļuvi, nenosprostojot asinsvadu.
12. Uzmanīgi izvelciet 5F MPA Catheter (katetru).
13. Ievadiet 16ga Curved Needle (izliektās adatas)/7F Needle Catheter (adatas katetra) mezglu caur 10F Introducer Sheath (ievadapvalku). Kad melnā līnija uz 7F Needle Catheter (adatas katetra) ir izlīdzināta ar Introducer Sheath (ievadapvalku) hemostāzes vārsta proksimālo galu, 7F Needle Catheter (adatas katetra) gals būs izlīdzināts ar Introducer Sheath (ievadapvalku) distālo galu. Ievietošanas laikā needle (adatu) nedrīkst virzīt aiz katetra gala.
14. Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu.
15. Noņemiet starplikas aizspiediņus no needle/catheter (adatas/katetra) mezgla un ievielciet 7F Needle Catheter (adatas katetru), līdz ligzda ir nofiksēta ar needle (adatas) rokturi, lai atsegtu needle (adatas) galu.
16. Virziet needle/catheter (adatas/katetra) mezglu aknu vēnā.
17. Virziet needle/catheter (adatas/katetra) mezglu uz vārtu vēnu (needle (adatas) virziena rokturis norāda needle (adatas) slīpuma un izliekuma virzienu).
18. Virziet needle (adatu) parenhīmā un vārtu vēnas virzienā. Ja needle (adatu) tiek virzīta ārpus vārtu vēnas, ievielciet to, līdz needle (adatas) gals atrodas vārtu vēnā.
19. Apstipriniet piekļuvi vārtu vēnai.
20. Caur needle (adatu) ievadiet vadītājstīgu (nav iekļauta komplektā), lai saglabātu piekļuvi vārtu vēnai.
21. Izvelciet 16 ga Needle (adatu) un Needle Catheter (adatas katetru), uzmanieties, lai ar vadītājstīgu saglabātu piekļuvi aknām.
22. Izpletiet parenhīmas traktu, lai ievietotu 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).
23. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) cauri parenhīmas traktam, līdz Introducer Sheath (ievadapvalku) gals atrodas vārtu vēnā. Uzmanieties, lai nenosprostotu vārtu vēnu ar 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).
24. Veiciet visas norādītās diagnostiskās vai invazīvās procedūras, izmantojot 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).

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

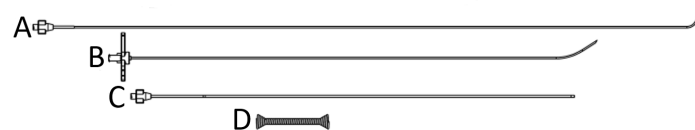
Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku, dostarczany jest jako jałowy i wyjałowiony tlenkiem etylenu.

Zestaw dostępowy do żyły wrotnej zawiera cewnik MPA 5F, zakrzywioną igłę 16ga z cewnikiem igłowym 7Fr (oddzieloną wyjmowanym zaciskiem elementu dystansowego) i narzędzie do zginania. Zakrzywiona igła 16ga posiada uchwyt kierunkowy, który wskazuje kierunek krzywej i orientację skosu.

Elementy te są używane przez dowolną kompatybilną osłonkę introduktora w celu utworzenia drogi przez dostęp naczyniowy do mięszu wątroby, przez którą można wprowadzić endoprotezę. Zestaw dostępowy do żyły wrotnej służy do uzyskania dostępu do żyły wątrobowej i poprowadzenia ostrego narzędzia do nakłuwania przez mięsz. Narzędzie do nakłuwania służy do wykonania drogi od żyły wątrobowej 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™ 16 Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej Traveler™ 16) 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. 16ga x 57cm Curved Needle (Zakrzywiona igła 16ga x 57 cm)
- C. 7F x 51cm Needle Catheter (Cewnik igłowy 7F x 51 cm)
- D. Bending Tool (Narzędzie do gięcia)

Przeznaczenie

Zestaw Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej Traveler™ 16) jest przeznaczony do przeszłyjnego dostępu do wątroby w procedurach diagnostycznych i zabiegowych.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjentami mogą być osoby dorosłe dowolnej płci, rasy lub pochodzenia etnicznego, poddawane przeszłyjnemu wewnątrzwątrobowemu 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 wątrobowo-nerkowy (typ 1 i 2)
- Zespół Budda-Chiariego
- Choroba zarostowa żył wątrobowych
- Wodobrzusze wątrobowe
- Gastropatia nadciśnieniowa wrotna
- Zespół wątrobowo-płuczny
- Zakrzepica żyły wrotnej

Wskazania do stosowania

Zestaw Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej Traveler™ 16) jest przeznaczony do przeszłyjnego dostępu do wątroby 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 dostępne do żyły wrotnej zapewniają pośrednią korzyść kliniczną, ułatwiając utworzenie przewodu mięśzowego między żyłą wątrobową a żyłą wrotną w celu wykonania przeszłyjnego wewnątrzwątrobowego zespolenia zespolenia wrotno-układowego stosowanego w leczeniu powikłań nadciśnienia wrotnego.

Ryzyko i skutki uboczne

- Krwotok wewnątrzotrzewnowy
- 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 wyjąławiać 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 któregokolwiek z 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 do 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. Przepłukać elementy roztworem soli fizjologicznej (niedostarczonym w zestawie).
3. Zmontować osłonkę introduktora 10F (niedostarczoną w zestawie) z rozszerzaczem 10F (niedostarczony w zestawie).
4. Zmontować cewnik igłowy 7F z zakrzywioną igłą 16ga. (igły nie należy przesuwac poza końcówkę cewnika igłowego 7F)
5. W razie potrzeby nałożyć narzędzie do zginania na cewnik igłowy 7Fr i igłę 16ga i wyregulować kąt zespołu igła/cewnik.
6. Uzyskać dostęp szyjny i wprowadzić prowadnik o średnicy ≤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 cewnik MPA 5Fr przez prowadnik do żyły wątrobowej.
11. Przesuwać do przodu osłonkę introduktora 10F do żyły wątrobowej i zachować dostęp bez zamykania naczynia.
12. Ostrożnie wyjąć cewnik MPA 5F.
13. Wprowadzić zespół zakrzywionej igły 16ga/cewnika igłowego 7F przez osłonkę introduktora 10F. Gdy czarna linia na cewniku igłowym 7F zostanie wyrównana z proksymalnym końcem zaworu hemostazy osłonki introduktora, końcówka cewnika igłowego 7F zostanie wyrównana z dystalną końcówką osłonki introduktora. Podczas wprowadzania igły nie należy jej wysuwać poza końcówkę cewnika.
14. Ostrożnie usunąć prowadnik.
15. Zdjąć zacisk elementu dystansowego z zespołu igła/cewnik i wycofywać cewnik igły 7F, aż nasadka zostanie zablokowana za pomocą uchwytu igły, aby odsłonić końcówkę igły.
16. Wsunąć zespół igła/cewnik do żyły wątrobowej.
17. Skierować zespół igła/cewnik w kierunku żyły wrotnej (uchwyt kierunkowy na igle wskazuje kierunek skosu igły i krzywej).
18. Wprowadzić igłę do mięśzu i w kierunku żyły wrotnej. Jeżeli igła wysuwa się poza żyłę wrotną, wycofywać ją, aż końcówka igły znajdzie się w żyłę wrotnej.
19. Potwierdzić dostęp do żyły wrotnej.
20. Wprowadzić prowadnik (niedołączony do zestawu) przez igłę, aby utrzymać dostęp do żyły wrotnej.
21. Wyjąć igłę 16ga i cewnik igłowy. Należy zachować ostrożność, aby zachować dostęp wątrobowy za pomocą prowadnika podczas wyjmowania igły 16ga i cewnika igłowego.
22. Poszerzyć przewód w mięśzu, aby pomieścić osłonkę wprowadzającą 10F.
23. Przesuwać osłonkę introduktora 10F przez przewód mięśzowy, aż końcówka osłonki introduktora znajdzie się w żyłę wrotnej. Należy uważać, aby nie zatkać żyły wrotnej osłonką wprowadzającą 10F.
24. Kontynuować wszelkie wskazane procedury diagnostyczne lub zabiegowe przez osłonkę introduktora 10F.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja

Po użyciu 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

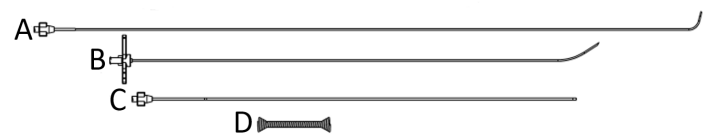
O dispositivo destina-se a uma única utilização, é fornecido estéril e esterilizado por óxido de etileno.

O Portal Vein Access Set (conjunto de acesso da veia porta) contém um MPA Catheter (cateter angiográfico polivalente) 5F, uma Curved Needle (agulha curva) 16ga com um Needle Catheter (cateter com agulha) 7Fr (separado com um clipe espaçador removível) e uma Bending Tool (ferramenta de dobrar). A Curved Needle 16ga tem um cabo direcional que indica a direção da curva e a orientação do bisel.

Estes componentes são usados através de qualquer Introducer Sheath (bainha introdutora) compatível para criar uma via através de acesso vascular ao 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™ 16 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. Curved Needle 16ga x 57 cm
- C. Needle Catheter 7F x 51 cm
- D. Bending Tool

Finalidade pretendida/Uso pretendido

O Traveler™ 16 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* portossistêmico 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™ 16 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* portossistêmico 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 arteriobiliar
- 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.
- Inspecione 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 o Needle Catheter 7F com a Curved Needle 16ga. (a agulha não deve ser avançada para além da ponta do Needle Catheter 7F).
5. Se necessário, aplique a Bending Tool sobre o Needle Catheter 7Fr e a Needle 16ga e ajuste o ângulo do conjunto agulha/cateter.
6. Obtenha acesso jugular e faça avançar um fio-guia de secção $\leq 0,038''$ 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 o MPA Catheter 5Fr sobre o fio-guia até à veia hepática.
11. Faça avançar a Introducer Sheath 10F para a veia hepática e mantenha o acesso sem obstruir o vaso.

12. Retire cuidadosamente o MPA Catheter 5F.
13. Introduza o conjunto Curved Needle 16ga/Needle Catheter 7F através da Introducer Sheath 10F. Quando a linha preta no Needle Catheter 7F estiver alinhada com a extremidade proximal da válvula de hemostasia da Introducer Sheath, a ponta do Needle Catheter 7F estará alinhada com a ponta distal da Introducer Sheath. Durante a inserção, a agulha não deve ser avançada para além da ponta do cateter.
14. Retire cuidadosamente o fio-guia.
15. Retire o clipe espaçador do conjunto agulha/cateter e faça recuar o Needle Catheter 7F até que o conector fique bloqueado com o cabo na agulha, para expor a ponta da agulha.
16. Faça avançar o conjunto agulha/cateter para a veia hepática.
17. Oriente o conjunto agulha/cateter no sentido da veia porta (o cabo direcional na agulha indica a direção do bisel e da curva da agulha).
18. Faça avançar a agulha para dentro do parênquima e no sentido da veia porta. Se a agulha for avançada para além da veia porta, faça-a recuar até que a ponta da agulha fique dentro da veia porta.
19. Confirme o acesso à veia porta.
20. Introduza um fio-guia (não fornecido) através da agulha para manter o acesso à veia porta.
21. Retire a Needle 16ga e o Needle Catheter. Tenha cuidado para manter o acesso hepático com o fio-guia ao retirar a Needle 16ga e o Needle Catheter.
22. 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 10F.
24. Prossiga com quaisquer procedimentos de diagnóstico ou intervenção indicados através da Introducer Sheath 10F.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

Eliminação

Após o uso, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de 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

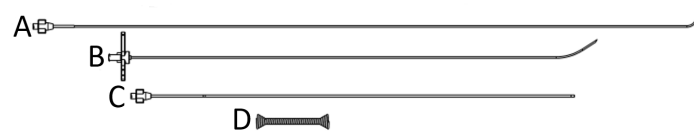
Dispozitivul este de unică folosință, furnizat steril și sterilizat cu oxid de etilenă.

Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) conține un MPA catheter (cateter MPA) de 5 F, un Curved Needle (ac curbat) de 16 ga cu un Needle Catheter (cateter cu ac) de 7 Fr (separat cu un clip de distanțare detașabil) și un bending tool (instrument de îndoire). Curved Needle (acul curbat) de 16 ga are un mâner direcțional care indică direcția curbei și orientarea țesuturii.

Aceste componente sunt utilizate prin orice teacă de introducere compatibilă pentru a crea un traiekt 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 punție ascuțit către parenchim. Instrumentul de punție este utilizat pentru a crea un traiekt de la vena hepatică la vena portă, iar apoi traiektul este dilatat pentru a asigura accesul la o teacă mai mare. Șuntul este introdus prin teacă și desfășurat prin traiekt. Apoi, toate componentele setului de acces la vena portă sunt îndepărtate.

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă Traveler™ 16) este compatibil având o teacă de introducere de 10 F având o lungime totală care nu depășește 45,5 cm.

Componentele setului



- A. MPA Catheter (Cateter MPA) de 5 F x 80 cm
- B. Curved Needle (Ac curbat) de 16 ga x 57 cm
- C. Needle Catheter (Cateter cu ac) de 7 F x 51 cm
- D. Bending Tool (Instrument de îndoire)

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Setul de acces la vena portă Traveler™ 16) 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

Traveler™ 16 Portal Vein Access Set (Setul de acces la vena portă Traveler™ 16) este destinat accesului transjugular la ficat în procedurile de diagnostic și intervenționale.

Utilizatorii vizați

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

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 punției
- Punție 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 în timpul 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 pacientele gravide, deoarece radiațiile de la imagistica fluoroscopică pot pune fătul în pericol.
- Nu îndoiți ansamblul 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 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 7F Needle Catheter (cateterul cu ac de 7 F) cu 16ga Curved Needle (acul curbat de 16 ga). (acul nu trebuie să treacă de vârful 16ga Curved Needle (cateter cu ac de 7 F))
5. Dacă este necesar, aplicați Bending Tool (instrumentul de îndoire) peste 7Fr Needle Catheter (cateterul cu ac de 7 Fr) și 16ga Needle (acul de 16 ga) și reglați unghiul ansamblului ac/cateter.
6. Obțineți acces jugular și avansați un fir de ghidaj ≤0,038" prin vena jugulară, în vena cavă inferioară.
7. Înaintați 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 5F MPA Catheter (cateterul MPA de 5 F) peste firul de ghidaj în vena hepatică. Avansați firul de ghidaj în vena hepatică.
10. Avansați 5Fr MPA Catheter (cateterul MPA) de 5 Fr peste firul de ghidaj în vena hepatică.
11. Înaintați 10F Introducer Sheath (teaca de introducere de 10 F) în vena hepatică și mențineți accesul fără a obstrucționa vasul.
12. Scoateți cu atenție 5F MPA Catheter (cateterul MPA de 5 F).
13. Introduceți ansamblul 16ga Curved Needle/7F Needle Catheter (cateter cu ac curbat de 16 ga/cateter cu ac de 7 F) prin 10F Introducer Sheath (teaca de introducere de 10 F). Când linia neagră de pe 7F Needle Catheter (cateterul cu ac de 7 F) este aliniată cu capătul proximal al supapei de hemostază a Introducer Sheath (tecii de introducere), vârful 7F Needle Catheter (cateterul cu ac de 7 F) va fi aliniat cu vârful distal al Introducer Sheath (teaca de introducere). Acul nu trebuie să treacă de vârful cateterului în timpul introducerii.
14. Scoateți cu atenție firul de ghidaj.

15. Scoateți clipul de distanțare din ansamblul ac/cateter și retrageți 7F Needle Catheter (cateterul cu ac de 7 F) până când concentratorul este blocat cu mânerul acului pentru a expune vârful acului.
16. Avansați ansamblul ac/cateter în vena hepatică.
17. Orientați ansamblul ac/cateter spre vena portă (mânerul direcțional de pe ac indică direcția țesăturii și curburii acului).
18. Avansați acul în parenchim și spre vena portă. Dacă acul este avansat dincolo de vena portă, retrageți-l până când vârful acului se află în vena portă.
19. Confirmați accesul la vena portă.
20. Introduceți un fir de ghidaj (nu este furnizat) prin ac pentru a menține accesul la vena portă.
21. Scoateți 16ga Needle (acul de 16 ga) și Needle Catheter (cateterul cu ac). Aveți grijă să mențineți accesul hepatic cu firul de ghidaj în timp ce scoateți Needle Catheter (cateterul cu ac) și 16ga Needle (acul de 16 ga).
22. Dilatați tractul parenchimos pentru a se adapta la 10F Introducer Sheath (teaca de introducere de 10 F).
23. Înaintați 10F Introducer Sheath (teaca de introducere de 10 F) peste tractul parenchimos până când vârful teicii de introducere este în vena portă. Aveți grijă să evitați obstrucționarea venei porte cu 10F Introducer Sheath (teaca de introducere de 10 F).
24. Continuați cu orice proceduri de diagnosticare sau intervenție indicate printr-o 10F Introducer Sheath (teacă de introducere 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

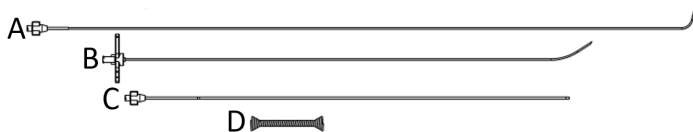
Pomôcka je určená na jedno použitie, dodáva sa sterilná a sterilizovaná etylénoxidom.

Súprava Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) obsahuje 5F MPA Catheter (viacúčelový katéter), 16ga Needle (ihla) s pomôckou 7Fr Needle Catheter (ihlový katéter) (oddelený odnímateľnou dištančnou sponou) a Bending Tool (ohýbací nástroj). 16ga Curved Needle (zakrivená ihla) má smerovú rukoväť, ktorá označuje smer zakrivenia a orientáciu skosenia.

Tieto komponenty sa používajú prostredníctvom ľubovoľného kompatibilného zavádzacieho puzdra na vytvorenie dráhy cez vaskulárny prístup do hepatického parenchýmu, 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™ 16 Portal Vein Access Set (súpravy 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. 16ga x 57cm Curved Needle (zakrivená ihla)
- C. 7F x 51cm Needle Catheter (ihlový katéter)
- D. Bending Tool (ohýbací nástroj)

Účel určenia/určené použitie

Súprava Traveler™ 16 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, akejkoľvek 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™ 16 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 (súpravy 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 žľazníka
- Kardiálna arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Arteriobiliárna fistula
- Smrť

Kontraindikácie

Nie sú známe

Upozornenia

- Obsah balenia sa dodáva v sterilnom stave a je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovaně.
- 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, pomôcku 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 technik
- Neuťahujte 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 7F Needle Catheter (ihlový katéter) s pomôckou 16ga Curved Needle (zakrivená ihla). (ihla by sa nemala presúvať za špičku pomôcky 7F Needle Catheter (ihlový katéter))
5. V prípade potreby použite Bending Tool (ohýbací nástroj) na pomôcky 7Fr Needle Catheter (ihlový katéter) a 16ga Needle (ihla) a upravte uhol zostavy needle/catheter.
6. Získajte jugulárny prístup a posúvajte dopredu vodiaci drôt s priemerom ≤0,038" (nedodáva sa) 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 Dilator (dilatátor).
9. Zavedte 5F MPA Catheter (viacúčelový katéter) cez vodiaci drôt do vena hepatica. Posúvajte vodiaci drôt dopredu do vena hepatica.
10. Zavedte 5Fr MPA Catheter (viacúčelový katéter) cez vodiaci drôt do vena hepatica.
11. Posúvajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) do vena hepatica a udržiajte prístup bez okludovania cievy.
12. Opatrne vyberte pomôcku 5F MPA Catheter (viacúčelový katéter)
13. Zavedte zostavu 16ga Curved Needle (zakrivená ihla)/7F Needle Catheter (ihlový katéter) cez pomôcku 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro). Keď je čierna čiara na pomôcke 7F Needle Catheter (ihlový katéter) zarovnaná s proximálnym koncom hemostatického ventilu na pomôcke Introducer Sheath (zavádzacie puzdro), hrot pomôcky 7F Needle Catheter bude zarovnaný s distálnym hrotom pomôcky Introducer Sheath. Needle (ihla) by sa počas zavádzania nemala posúvať za špičku katétra.
14. Opatrne vyberte vodiaci drôt.
15. Odstráňte dištančnú sponu zo zostavy needle (ihla)/catheter (katéter) a pomôcku 7F Needle Catheter (ihlový katéter) retrahujte, až kým nie je hrdlo zablokované s rukoväťou na rukoväti ihly tak, aby ste odkryli hrot ihly.
16. Posúvajte zostavu needle (ihla)/catheter (katéter) do vena hepatica.

17. Orientujte zostavu needle (ihla)/catheter (katéter) smerom k vena portae (smerová rukoväť na pomôcku needle označuje smer skosenia pomôcky needle a zakrivenie).
18. Posúvajte pomôcku needle (ihla) do parenchýmu a smerom k vena portae. Ak sa needle (ihla) posunie za portálnu žilu, retrahujte ju dovtedy, kým sa hrot pomôcky needle nedostane do vena portae.
19. Potvrďte prístup do vena portae.
20. Zavedte vodiaci drôt (nie je súčasťou dodávky) cez pomôcku needle (ihla), aby ste udržali prístup do vena portae.
21. Vyberte pomôcky 16ga Needle (ihla) a Needle Catheter (ihlový katéter). Dávajte pozor, aby ste pri vyberaní pomôcok 16ga Needle (ihla) a Needle Catheter (ihlový katéter) zachovali hepatický prístup pomocou vodiaceho drôtu.
22. 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 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
24. Pokračujte s akýmkoľvek indikovanými diagnostickými alebo intervenčnými postupmi prostredníctvom pomôcky 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia

Manipulácia a likvidácia pomôcky musí po jej použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál 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 pripomôcky

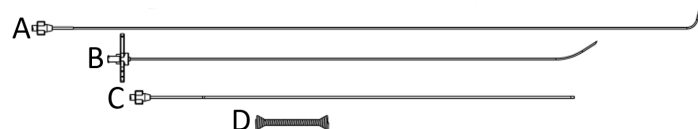
Pripomôcka je namenjen enkratni uporabi, dobavljen je sterilen in je steriliziran z etilen oksidom.

Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) vsebuje 5F MPA Catheter (kateter), Curved Needle (ukriviljeno iglo) 16ga z Needle Catheter (kateter za iglo) 7Fr (ločen z odstranljivo distančno sponko) in Bending Tool (orodje za upogibanje). Curved Needle (ukriviljena igla) 16ga ima smerni ročaj, ki prikazuje smer krivulje in usmerjenost poševnega roba.

Te komponente se uporabljajo skozi katero koli združljivo Introducer Sheath (uvajalno cevko), da se ustvari pot do jetrnega parenhima, skozi katerega se lahko dovaja endoproteza. 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™ 16 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. 16ga x 57 cm igla Curved Needle (ukriviljena igla)

- C. 7F x 51 cm Needle Catheter (kateter za iglo)
D. Bending Tool (orodje za upogibanje)

Namen/namenska uporaba

Traveler™ 16 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™ 16 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 portosistemiškega obkroga, ki se uporablja za zdravljenje zapletov portalne hipertenzije.

Tveganje in stranski učinki

- Intraoperativna 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, izvlečenju 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, izvlečenju ali premikanju komponent in dodatkov kompleta v ožilju 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 obkoda, mora biti Introducer Sheath (uvajalna cevka), izbrana za dostop do portalne vene, združljiva tudi z obodom, 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 (uvajalna cevko) 10F (ni priložena) z 10F Dilator (dilatatorjem) (ni priložen).
4. 7F Needle Catheter (kateter za iglo) sestavite s 16ga Curved Needle (ukriviljeno iglo). (Iгла se ne sme premikati dlje od konice 7F Needle Catheter (katetra za iglo).)
5. Po potrebi uporabite Bending Tool (orodje za upogibanje) za 7Fr Needle Catheter (kateter za iglo) in 16ga Needle (iglo) ter prilagodite kot sklopa igle/katetra.
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 5Fr MPA Catheter (kateter) preko vodilne žice v jetrno veno.
11. Vstavite 10F Introducer Sheath (uvajalna cevko) v jetrno veno in ohranite dostop, ne da bi zamašili žilo.
12. Previdno odstranite 5F MPA Catheter (kateter).
13. Vstavite sklop 16ga Curved Needle (ukriviljene igle)/7F Needle Catheter (katetra za iglo) skozi 10F Introducer Sheath (uvajalna cevko). Ko je črna črta na 7F Needle Catheter (katetru za iglo) poravnana s proksimalnim koncem hemostaznega ventila Introducer Sheath (uvajalne cevke), bo konica 7F Needle Catheter (katetra za iglo) poravnana z distalno konico Introducer Sheath (uvajalne cevke). Med vstavljanjem se igla ne sme premakniti mimo konice katetra.
14. Previdno odstranite vodilno žico.
15. Odstranite distančno sponko iz sklopa igle/katetra in izvlecite 7F Needle Catheter (kateter za iglo) tako daleč, da se bo pesto zaklenilo z ročajem igle in bo vidna konica igle.
16. Vstavite sklop igle/katetra v jetrno veno.
17. Usmerite sklop igle/katetra proti portalni veni (smerni ročaj na igli označuje smer poševnega roba igle in krivulje).
18. Potisnite iglo v parenhim in proti portalni veni. Če iglo vstavite dlje od portalne vene, jo uvlecite nazaj, dokler konica igle ne bo v portalni veni.
19. Potrdite dostop do portalne vene.
20. Skozi iglo vstavite vodilno žico (ni priložena), da ohranite dostop do portalne vene.
21. Odstranite 16ga Needle (iglo) in Needle Catheter (kateter za iglo). Pazite, da ohranite jetrni dostop z vodilno žico, medtem ko odstranjujete 16ga Needle (iglo) in Needle Catheter (kateter za iglo).
22. Razširite trakt v parenhimu, da bo ustrezal 10F Introducer Sheath (uvajalni cevki).

23. Vstavljajte 10F Introducer Sheath (uvajalna cevko) skozi trak v parenhimu, dokler konica Introducer Sheath (uvajalne cevke) ne bo v portalni veni. Pazite, da portalne vene ne zamašite z 10F Introducer Sheath (uvajalna cevko).
24. Nadaljujte z vsemi navedenimi diagnostičnimi in intervencijskimi postopki skozi 10F Introducer Sheath (uvajalna cevko).

Shranjevanje

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odstranjevanje

Po uporabi s pripomočkom ravnajte 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 en 5F MPA Catheter (MPA-kateter), en 16ga Curved Needle (böjd nål), med en 7Fr Needle Catheter (nålkateter) (separerad med en borttagbar distansklämma) och ett böjningsverktyg. 16ga Curved Needle (böjd nål) har ett riktningshandtag som indikerar kurvans riktning och orienteringen av den fasade kanten.

Dessa komponenter används genom en kompatibel introducerhylsa för att skapa en väg via kärlåtkomst till 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™ 16 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. 16ga x 57 cm Curved Needle (böjd nål)
- C. 7F x 51 cm Needle Catheter (nålkateter)
- D. Bending Tool (böjningsverktyg)

Avsett syfte/Avsedd användning

Traveler™ 16 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™ 16 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 (sats 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
- Arteriobiliär 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.
- Försätt inte att använda enheten 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-/kateterenheter 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 shunten, 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 7F Needle Catheter (nålkateter) med 16ga Curved Needle (böjd nål). (nålen får inte föras förbi spetsen på 7F Needle Catheter (nålkateter))
5. Applicera vid behov Bending Tool (böjningsverktyg) över 7Fr Needle Catheter (nålkateter) och 16ga Needle och justera vinkeln på nål-/kateterenheter.
6. Erhåll jugularåtkomst och för in en $\leq 0,038$ " ledare genom vena jugularis, in i vena cava inferior.
7. För in 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 5Fr MPA Catheter (MPA-kateter) över ledaren in i levervenen.
11. För fram 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) till levervenen och bibehåll åtkomst utan att ockludera kärlet.
12. Ta försiktigt bort 5F MPA Catheter (MPA-kateter).
13. För in enheten med 16ga Curved Needle (böjd nål)/7F Needle Catheter (nålkateter) genom 10F Introducer Sheath (introducerhylsa). När den svarta linjen på 7F Needle Catheter (nålkateter) är i linje med den proximala änden av hemostasventilen på Introducer Sheath (introducerhylsa), kommer spetsen på 7F Needle Catheter (nålkateter) att vara i linje med den distala spetsen på Introducer Sheath (introducerhylsa). Nålen får inte föras fram förbi kateterspetsen under införandet.
14. Ta försiktigt bort ledaren.
15. Ta bort distansklämman från nål-/kateterenheter och dra tillbaka 7F Needle Catheter (nålkateter) tills navet är låst med nålhandtaget för att exponera nålspetsen.
16. För fram nål-/kateterenheter in i levervenen.
17. Orientera nål-/kateterenheter mot portvenen (nålens riktningshandtag indikerar riktningen för nålens avfasning och kurva).
18. För fram nålen in i parenkymet och mot portvenen. Om nålen förs fram förbi portvenen drar du tillbaka den tills nålspetsen är inuti portvenen.
19. Bekräfta åtkomst till portvenen.
20. För in en ledare (medföljer ej) genom nålen för att bibehålla åtkomst till portvenen.
21. Ta bort 16ga Needle (nål) och Needle Catheter (nålkateter). Var noga med att upprätthålla leveråtkomst med ledaren när du tar bort 16ga Needle (nål) och Needle Catheter (nålkateter).
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 10F Introducer Sheath (introducerhylsa).
24. Försätt med alla angivna diagnostiska eller interventionella procedurer genom en 10F Introducer Sheath (introducerhylsa).

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.