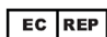




Intara™ Introducer Sheath



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



MedEnvoy Switzerland
Golthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols .
Bulgarian	Речникът за символите в електронен вариант се намира на www.argonmedical.com/symbols .
Croatian	Elektronički glosar simbola nalazi se na stranici www.argonmedical.com/symbols .
Czech	Vysvětlivky symbolů jsou dostupné v elektronické podobě na adrese www.argonmedical.com/symbols .
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols .
Dutch	De symbolenlijst is digitaal beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols .
Estonian	Sümbolite sõnastik asub elektrooniliselt aadressil www.argonmedical.com/symbols .
Finnish	Symbolien sanasto sijaitsee sähköisesti osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols .
German	Ein elektronisches Symbolglossar finden Sie unter www.argonmedical.com/symbols .
Greek	Το γλωσσάρι συμβόλων βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols .
Hungarian	A szimbólumok szöszedete elektronikusán található a következő hivatkozás alatt: www.argonmedical.com/symbols .
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile alla pagina web www.argonmedical.com/symbols .
Latvian	Elektroniskā simbolu vārdnīca ir pieejama www.argonmedical.com/symbols .

Lithuanian	Simbolių žodinėio elektroninė versija pateikta adresu www.argonmedical.com/symbols .
Polish	Słownik symboli jest dostępny w formie elektronicznej na stronie www.argonmedical.com/symbols .
Portuguese (BR)	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols .
Portuguese (PT)	O glossário de símbolos encontra-se disponível eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols .
Romanian	Glosarul de simboluri se găsește în varianta electronică pe www.argonmedical.com/symbols .
Slovak	Slovník symbolov je umiestnený elektronicky na adrese www.argonmedical.com/symbols .
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Ordlistan med symboler finner du under www.argonmedical.com/symbols .

X9585770

Date of Issue: 2025/04/30 Rev. E

English

Intara™ Introducer Sheath

Device Description

The Intara™ Introducer Sheath is specifically engineered to act as a guiding or introducer sheath. The set comprises a sheath and a matching dilator, with the introducer sheath being reinforced and featuring a hub hemostasis valve. The product label contains information on the sheath's inner diameter, sheath's working length, and the dilator's inner diameter.

Intended Use/Purpose

The Intara™ Introducer Sheath is intended to introduce therapeutic or diagnostic devices into the vasculature, excluding coronary and neuro vasculature.

Intended Patient Population

Patients may be of any gender or age deemed to have appropriate vessel morphology for placement of a 10F sheath by the qualified clinician.

Indication for Use

The Intara™ Introducer Sheath is indicated for introduction of therapeutic or diagnostic devices into the vasculature, excluding coronary and neuro vasculature.

Intended Users

This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.

Duration/Lifetime

The Intara™ Introducer Sheath is intended for continuous use less than 4 hours.

Clinical Benefits

The Intara™ Introducer Sheath provides an indirect clinical benefit to the patient by maintaining an access point into the vasculature for the introduction of other diagnostic and therapeutic devices, as well as the delivery of endoprosthetic shunts.

Risks and Side Effects:

- ☐ Pain and tenderness
- ☐ Extravasation
- ☐ Hematoma
- ☐ Vessel laceration
- ☐ Vessel perforation
- ☐ Infection
- ☐ Local pain/inflammation
- ☐ Cardiac arrhythmia
- ☐ Increased hepatic pressure
- ☐ Distal embolization

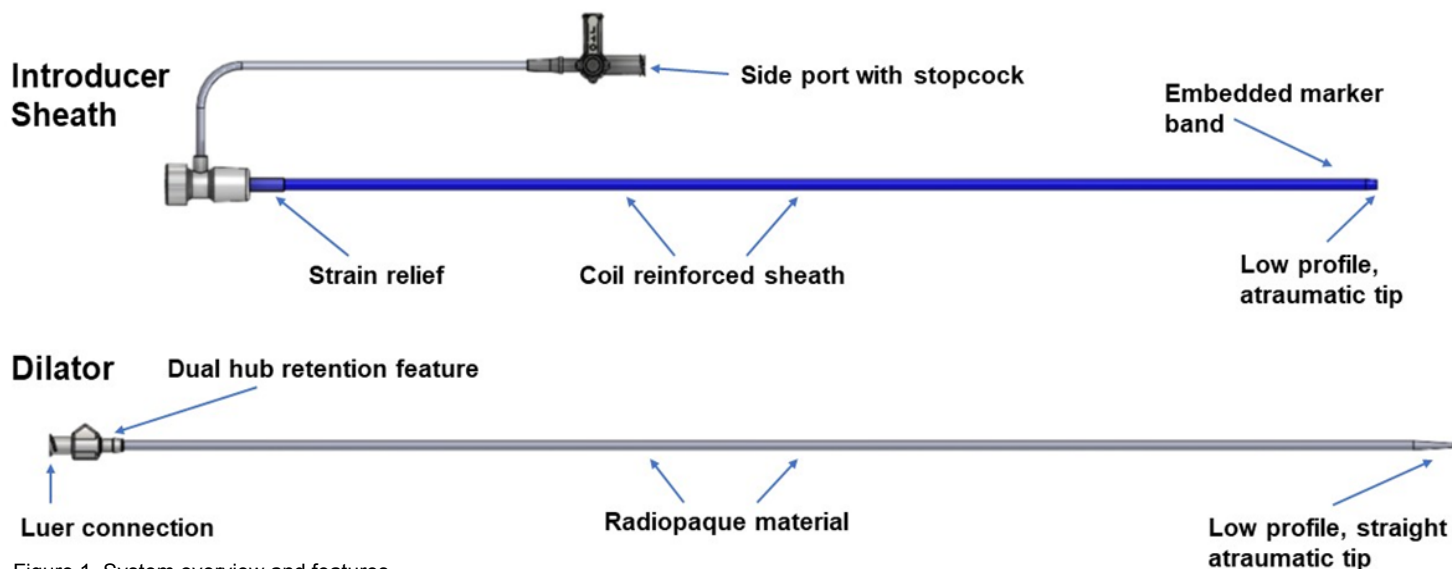


Figure 1. System overview and features

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 components are damaged during the procedure.
- ☐ Resistance met while advancing the Intara™ Introducer Sheath should be investigated before continuing with advancement. Consider dilating any identified restrictions or adopting an alternative treatment strategy.
- ☐ Risks and benefits should be carefully assessed in pregnant patients as radiation from fluoroscopic imaging may endanger the fetus.
- ☐ The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.
- ☐ Do not use the device or accessories after the expiration date.

Precautions

- ☐ Inspect package integrity and all set components prior to use.
- ☐ All interventional or diagnostic instruments used with this product should move freely through the valve and sheath to avoid damage.
- ☐ In the case of balloon catheterization, ensure that balloon is fully beyond the end of the sheath to prevent damage to sheath tip.
- ☐ Reinsertion of dilator prior to removal of introducer sheath increases the strength of the sheath. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of introducer sheath, consider carefully reinserting the dilator prior to continuing removal.
- ☐ When inserting, manipulating, or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- ☐ When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.
- ☐ Do not attempt to heat or reshape the device.
- ☐ Do not use excessive force when advancing, retracting, or manipulating kit components and accessories.

Pre-Procedure Preparation

1. Confirm the inner diameter (ID) of the sheath is compatible with maximum diameter of any instruments to be introduced.
2. Flush the sheath completely with heparinized saline (not supplied), using the side-port. Close the side-port after flushing by rotating the stopcock.
3. Flush the dilator with heparinized saline.
4. Fully insert the dilator into the sheath.

Directions for Use

Sheath Introduction

1. Employ the standard Seldinger technique to access the target vessel using a suitable needle.
2. Insert a guidewire (up to .038") into the vessel through the needle.
3. Leave the guidewire in place while removing the needle.
4. Insert the dilator/sheath assembly over the guidewire.
5. Advance the Intara™ Introducer Sheath into targeted vessel without occluding the vessel. Use fluoroscopic guidance when advancing, retracting, or manipulating kit components and accessories in the vasculature.
6. Remove the guidewire and dilator. Aspirate and flush through the sheath side-arm.
7. Insert appropriately sized devices as needed.

Sheath Removal

1. Insert a guidewire until its tip extends sufficiently beyond the tip of the sheath to arrive at a more malleable part of the wire.
2. Remove the sheath, while avoiding applying tension to hub during removal. If resistance is anticipated or encountered during the withdrawal of the sheath, consider reinserting the dilator and removing the sheath and dilator as a unit.
3. Remove the guidewire.

Storage and Handling Conditions

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.

Bulgarian

Интродюсерна обвивка Intara™

Описание на изделието

Интродюсерната обвивка Intara™ е специално проектирана да действа като водеща или интродюсерна обвивка. Комплектът се състои от обвивка и подходящ дилататор, като интродюсерната обвивка е подсилена и е снабдена с хемостатична клапа на главината. Етикетът на продукта съдържа информация за вътрешния диаметър на обвивката, работната дължина на обвивката и вътрешния диаметър на дилататора.

Предназначение/цел

Интродюсерната обвивка Intara™ е предназначена за въвеждане на терапевтични или диагностични изделия в кръвоносните съдове, с изключение на коронарните и неврологичните кръвоносни съдове.

Пациентска популация

Пациентите могат да бъдат от всякакъв пол или възраст, като следва квалифициран клиницист да е преценил, че са с подходяща съдова морфология за поставяне на 10F обвивка.

Показания

Интродюсерната обвивка Intara™ е показана за въвеждане на терапевтични или диагностични изделия в кръвоносните съдове, с изключение на коронарните и неврологичните кръвоносни съдове.

Потребители по предназначение

Този продукт е предназначен за лекари с подходящото обучение и опит в използването на диагностични и интервенционални техники. Трябва да се използват стандартни техники за поставяне на обвивки за съдов достъп.

Продължителност/срок на експлоатация

Интродюсерната обвивка Intara™ е предназначена за непрекъсната употреба с продължителност под 4 часа.

Клинични ползи

Интродюсерната обвивка Intara™ осигурява непряка клинична полза за пациента, като поддържа точка за достъп до кръвоносните съдове за въвеждане на други диагностични и терапевтични изделия, както и за поставяне на ендопротезни шънтове.

Рискове и странични ефекти:

- ☐ Болка и чувствителност
- ☐ Екстравазация
- ☐ Хематом
- ☐ Разкъсване на съд
- ☐ Перфорация на съд
- ☐ Инфекция
- ☐ Локална болка/възпаление
- ☐ Сърдечна аритмия
- ☐ Повишено чернодробно налягане
- ☐ Дистална емболизация

Противопоказания

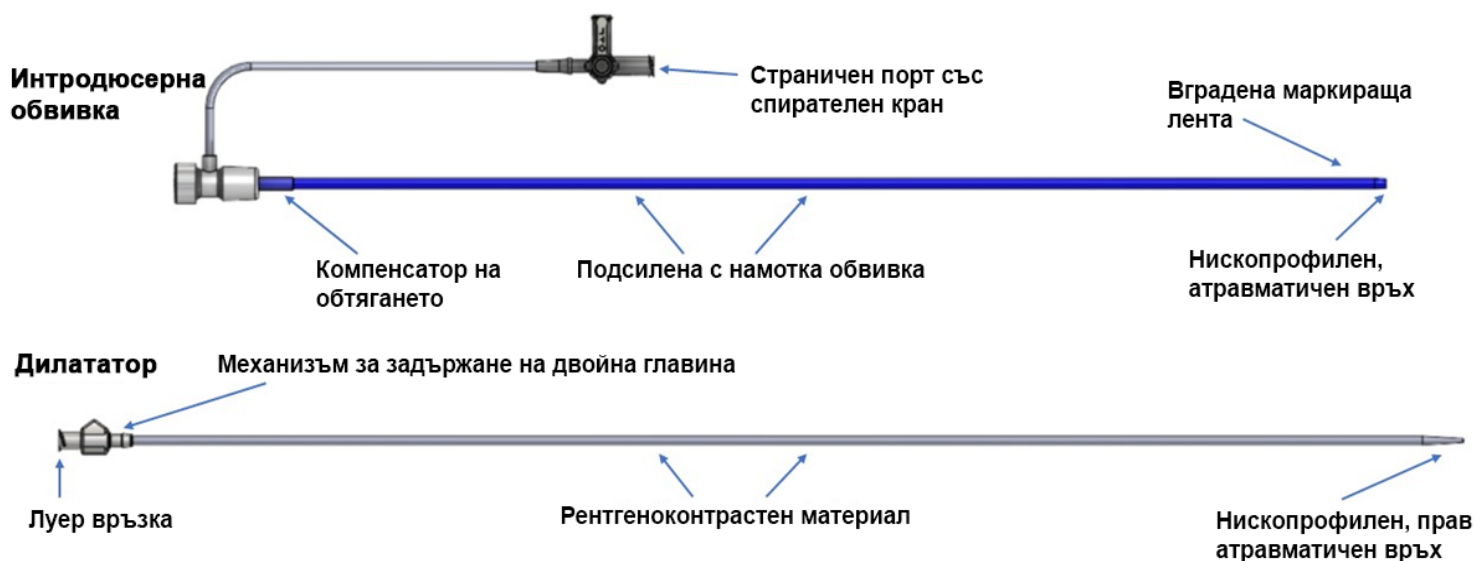
- ☐ Няма известни.

Предупреждения

- ☐ Съдържанието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не го стерилизирайте повторно.
- ☐ Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до дефект и последващо заболяване, инфекция или друго нараняване на пациента.
- ☐ Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.
- ☐ Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден по време на процедурата.
- ☐ Ако се усеща съпротивление при придвижването на интродюсерната обвивка Intara™, то трябва да се провери, преди да се продължи с придвижването. Трябва да се премине към разширяване на установените запушвания или към приемане на алтернативна стратегия за лечение.
- ☐ Рисковете и ползите трябва да се оценяват внимателно при бременни пациентки, тъй като лъчението от флуороскопските изображения може да застраши плода.
- ☐ По време на процедурата пациентът трябва да бъде наблюдаван (ЕКГ, оксиметрия, кръвно налягане, пулс).
- ☐ Не използвайте изделието или аксесоарите след изтичане на срока на годност.

Предпазни мерки

- ☐ Преди употреба проверете целостта на опаковката и всички компоненти на комплекта.
- ☐ Всички интервенционални или диагностични инструменти, използвани с този продукт, трябва да се движат свободно през клапата и обвивката, за да се избегне повреда.
- ☐ В случай на балонна катетеризация се уверете, че балонът е изцяло извън края на обвивката, за да предотвратите повреда на върха на обвивката.
- ☐ Повторното въвеждане на дилататора преди изваждането на интродюсерната обвивка увеличава здравината на обвивката. Ако се очаква съпротивление или се срещне такова при изтеглянето на интродюсерната обвивка, преминете към внимателно повторно въвеждане на дилататора, преди да продължите изтеглянето.
- ☐ Когато въвеждате, манипулирате или изтеглите изделие през обвивката, винаги поддържайте позицията на обвивката.
- ☐ Когато пробивате, зашивате или разрязвате тъканта в близост до обвивката, бъдете внимателни, за да не повредите обвивката.
- ☐ Не се опитвайте да нагрявате или да променят формата на изделието.



Фигура 1. Общ преглед и функции на системата

- ☐ Не използвайте прекомерна сила, когато придвижвате, прибирате или работите с компонентите на комплекта и аксесоарите.

Подготовка преди процедурата

1. Уверете се, че вътрешният диаметър (ID) на обвивката е съвместим с максималния диаметър на всички инструменти, които ще се въвеждат.
2. Промийте обилно обвивката с хепаринизиран физиологичен разтвор (не е в комплекта), като използвате страничния порт. След промиването затворете страничния порт, като завъртите спирателния кран.
3. Промийте дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор.
4. Въведете докрай дилататора в обвивката.

Указания за употреба

Въвеждане на обвивката

1. Използвайте стандартната техника на Селдингер за достъп до целевия съд с помощта на подходяща игла.
2. Въведете водач (до 0,038") в съда през иглата.
3. Оставете водача на място, докато изваждате иглата.
4. Поставете комплекта дилататор/обвивка върху водача.
5. Придвигнете интродюсерната обвивка Intara™ в целевия съд, без да го запушвате. Използвайте флуороскопско насочване, когато придвигвате, прибирате или работите с компонентите на комплекта и аксесоарите в кръвоносните съдове.
6. Извадете водача и дилататора. Аспирирайте и промийте през страничното рамо на обвивката.
7. Въведете изделия с подходящ размер съгласно необходимостта.

Изваждане на обвивката

4. Въведете водача, докато върхът му излезе достатъчно извън върха на обвивката, за да достигне до по-малка част на проводника.
5. Извадете обвивката, като не допускате натиск върху главината по време на изваждането. Ако се очаква съпротивление или се срещне такова при изтеглянето на обвивката, преминете към повторно поставяне на дилататора и изваждане на обвивката и дилататора като едно цяло.
6. Извадете водача.

Условия за съхранение и работа

Съхранявайте при контролирана стайна температура.

Изхвърляне

След употреба използвайте и изхвърлете в съответствие с болничните политики и процедури относно биологично опасни материали и отпадъци.

quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентния здравен орган по местопребиваване на потребителя/пациента.

Croatian

Intara™ Uvodnica

Opis uređaja

Intara™ Uvodnica posebno je projektirana da djeluje kao uvodnica za navođenje ili uvođenje. Komplet se sastoji od uvodnice i odgovarajućeg dilatatora, s pojačanom uvodnom uvođnicom i glavčinom ventila za hemostazu. Oznaka proizvoda sadrži podatke o unutarnjem promjeru ovojnice, radnoj duljini ovojnice i unutarnjem promjeru dilatatora.

Predviđena upotreba/namjena

Intara™ Uvodnica predviđena je za uvođenje terapijskih ili dijagnostičkih uređaja u vaskulaturu, osim koronarne i neuro vaskulature.

Ciljana populacija pacijenata

Pacijenti mogu biti bilo kojeg spola ili dobi za koje se smatra da imaju odgovarajuću morfologiju žila za postavljanje uvodnica od 10 F od strane kvalificiranog kliničara.

Indikacije za upotrebu

Intara™ Uvodnica predviđena je za uvođenje terapijskih ili dijagnostičkih uređaja u vaskulaturu, osim koronarne i neuro vaskulature.

Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu od strane liječnika koji su uvežbani i iskusni u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama. Treba primijeniti standardne tehnike za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup.

Trajanje/Vijek trajanja

Intara™ Uvodnica predviđena je za kontinuiranu upotrebu kraću od 4 sata.

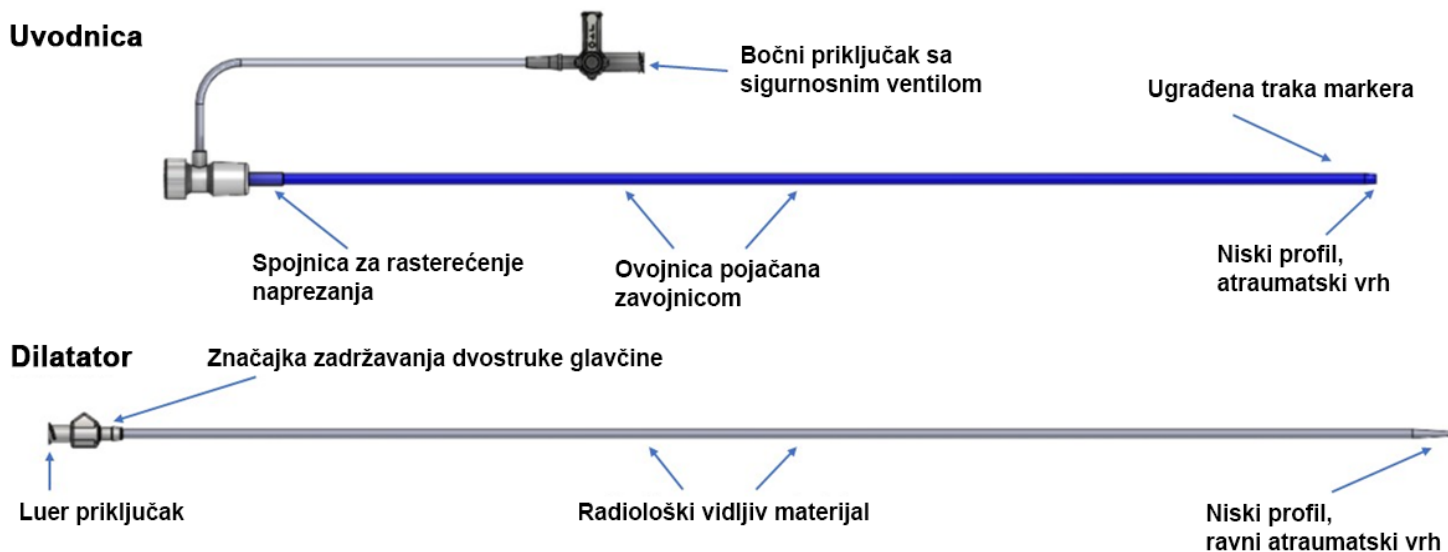
Kliničke koristi

The Intara™ Uvodnica pruža neizravnu kliničku korist za pacijenta održavajući točku pristupa u vaskulaturu za uvođenje drugih dijagnostičkih i terapijskih uređaja, kao i isporuku endoprostetskih šantova.

Rizici i nuspojave:

- ☐ Bol i osjetljivost na bol
- ☐ Ekstravazacija
- ☐ Hematom

Uvodnica



Slika 1. Pregled i značajke sustava

Забелешка:

В случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, той трябва да бъде докладван на Argon Medical на адрес

- ☐ Laceracija žila
- ☐ Perforacija žila
- ☐ Infekcija

- ☐ Lokalna bol/upala
- ☐ Srčana aritmija
- ☐ Povišeni jetreni tlak
- ☐ Distalna embolizacija

Kontraindikacije

- ☐ Nisu poznate.

Upozorenja

- ☐ Sadržaj je sterilan i namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno sterilizirati.
- ☐ Ponovna upotreba ili prenamjena proizvoda nije prošla provjeru i može uzrokovati nepravilnosti u funkcioniranju proizvoda, što za posljedicu može imati oboljenje pacijenta, infekciju ili neku drugu ozljedu.
- ☐ Nemojte upotrebljavati uređaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena ili nakon isteka roka trajanja.
- ☐ Prekinite upotrebu proizvoda ako se neki njegov dio ošteti tijekom postupka.
- ☐ Ukoliko dođe do otpora prilikom upotrebe Intara™ Uvodnice, potrebno je istražiti uzrok otpora prije nego što se nastavi s postupkom. Razmotrite proširenje svih utvrđenih ograničenja ili usvajanje alternativne strategije liječenja.
- ☐ Treba pažljivo procijeniti rizike i koristi u trudnica jer zračenje fluoroskopskog snimanja može ugroziti fetus.
- ☐ Pacijenta je potrebno pratiti (EKG, oksimetrija, krvni tlak, puls) tijekom postupka.
- ☐ Nemojte upotrijebiti uređaj ili dodatni pribor nakon isteka roka trajanja.

Mjere opreza

- ☐ Prije upotrebe provjerite cjelovitost paketa i svih komponenti kompleta.
- ☐ Svi intervencijski ili dijagnostički instrumenti koji se koriste s ovim proizvodom trebaju se slobodno kretati kroz ventil i ovojnicu kako bi se izbjegla oštećenja.
- ☐ U slučaju kateterizacije balonom, uvjerite se da je balon potpuno izvan kraja omotača kako biste spriječili oštećenje vrha omotača.
- ☐ Ponovno umetanje dilatatora prije uklanjanja ovojnice povećava snagu ovojnice. Ako se očekuje ili naiđe na otpor tijekom izvlačenja uvodnice, razmislite o pažljivom ponovnom umetanju dilatatora prije nego što nastavite s uklanjanjem.
- ☐ Prilikom umetanja, rukovanja ili izvlačenja uređaja kroz ovojnicu, uvijek zadržavajte položaj omotača.
- ☐ Prilikom bušenja, šivanja ili rezanja tkiva u blizini ovojnice, budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje ovojnice.
- ☐ Nemojte pokušavati grijati uređaj niti mu mijenjati oblik.
- ☐ Nemojte primjenjivati pretjeranu silu tijekom pomicanja, uvlačenja ili rukovanja komponentama kompleta i njegovog pribora.

Priprema prije postupka

1. Potvrdite da je unutarnji promjer (ID) ovojnice kompatibilan s maksimalnim promjerom svih instrumenata koji se uvode.
2. Potpuno isperite ovojnicu hepariniziranim fiziološkom otopinom (nije isporučena), koristeći bočni priključak. Zatvorite bočni priključak nakon ispiranja okretanjem sigurnosnog ventila.
3. Isperite dilatator hepariniziranim fiziološkom otopinom.
4. Potpuno umetnite dilatator u ovojnicu.

Upute za upotrebu

Uvođenje ovojnice

1. Primijenite standardnu Seldingerovu tehniku za pristup ciljnoj žili pomoću prikladne igle.
2. Umetnite žicu vodilicu (do 0,038 inča) u krvnu žilu kroz iglu.
3. Ostavite žicu vodilicu na mjestu dok vadite iglu.
4. Umetnite sklop dilatator/ovojnica preko žice vodilice.
5. Umetnite Intara™ Uvodnicu u ciljanu žilu bez začepljenja žile. Koristite fluoroskopsko navođenje kada pomičete, uvlačite ili rukujete komponentama kompleta i priborom u vaskulaturi.
6. Izvadite žicu vodilicu i dilatator. Aspirirajte i isperite kroz bočni krak ovojnice.
7. Po potrebi umetnite uređaje odgovarajuće veličine.

Izvlačenje ovojnice

1. Uvodite žicu vodilicu sve dok njezin vrh ne bude dovoljno izvan vrha ovojnice kako biste došli do savitljivijeg dijela žice.
2. Izvucite ovojnicu, izbjegavajući pri tom napinjanje glavčine tijekom izvlačenja. Ako se očekuje ili naiđe na otpor tijekom izvlačenja ovojnice, razmislite o ponovnom umetanju dilatatora i vađenju ovojnice i dilatatora kao jedinice.
3. Izvadite žicu vodilicu.

Uvjeti skladištenja i rukovanja

Čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Zbrinjavanje

Nakon upotrebe, rukovati i odložiti u skladu s bolničkim propisima i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Napomena:

U slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, događaj je potrebno prijaviti društvu Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u mjestu korisnikova/pacijentova prebivališta.

Czech

Plášť zavaděče Intara™

Popis prostředku

Plášť zavaděče Intara™ je specificky navržený tak, aby působil jako vodící plášť nebo plášť zavaděče. Sada obsahuje plášť a odpovídající dilatátor. Plášť zavaděče je zesílený a je vybaven hemostázovým ventilem s koncovkou. Štítek výrobku obsahuje informace o vnitřním průměru pláště, pracovní délce pláště a vnitřním průměru dilatátoru.

Zamýšlené použití / účel

Plášť zavaděče Intara™ je určen k zavádění terapeutických nebo diagnostických prostředků do cév, s výjimkou koronárních a nervových cév.

Zamýšlená populace pacientů

Pacienti mohou být jakéhokoli pohlaví nebo věku, pokud mají vhodnou morfologii cév pro zavedení pláště 10F kvalifikovaným klinickým pracovníkem.

Indikace k použití

Plášť zavaděče Intara™ je indikován k zavádění terapeutických nebo diagnostických prostředků do cév, s výjimkou koronárních a nervových cév.

Zamýšlení uživatele

Tento výrobek je určen k použití školenými lékaři se zkušenostmi v oblasti diagnostických a intervenčních technik. Při zavádění plášťů pro vaskulární přístup je třeba využívat standardní techniky.

Trvání/životnost

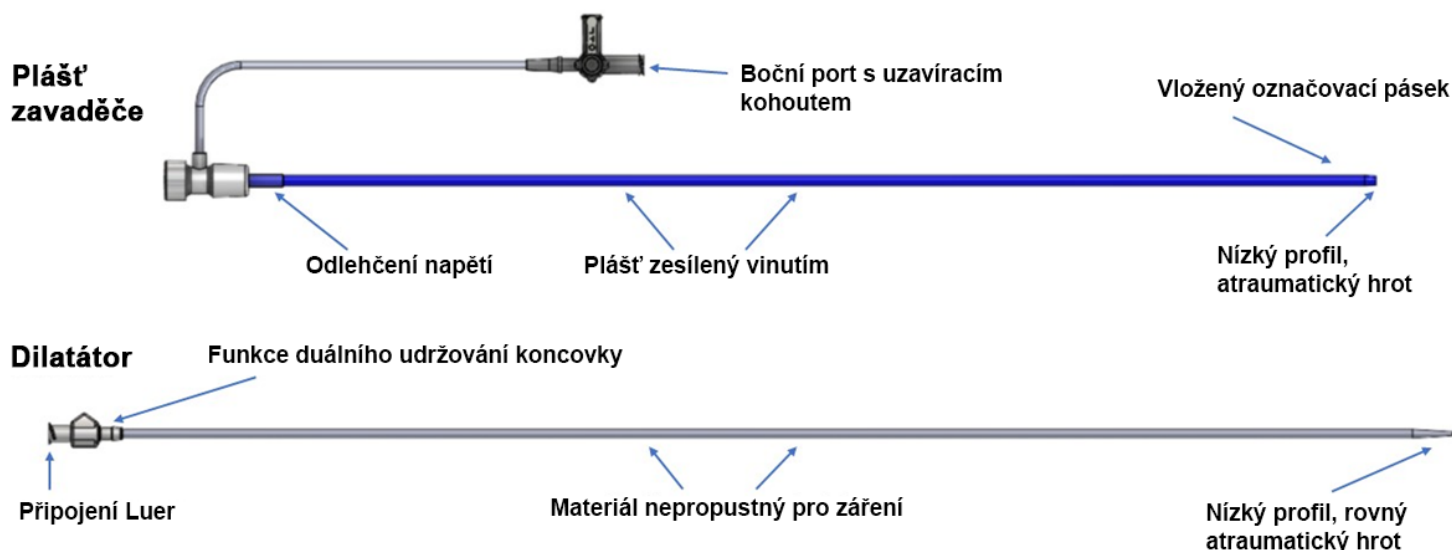
Plášť zavaděče Intara™ je určen pro nepřetržitě používání kratší než 4 hodiny.

Klinické přínosy

Plášť zavaděče Intara™ zajišťuje nepřímý klinický přínos pro pacienta zachováním přístupového bodu do cév pro zavedení dalších diagnostických a terapeutických prostředků, a také dodání endoprotetických shuntů.

Rizika a nežádoucí účinky:

- ☐ Bolest a citlivost
- ☐ Extravazace
- ☐ Hematom
- ☐ Lacerace cévy
- ☐ Perforace cévy
- ☐ Infekce



Obrázek 1. Přehled systému a vlastnosti

- ☐ Lokální bolest/zánět
- ☐ Srdeční arytmie
- ☐ Zvýšený jaterní tlak
- ☐ Distanční embolizace

Kontraindikace

- ☐ Žádné nejsou známy.

Varování

- ☐ Obsah je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně.
- ☐ Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození pacienta.
- ☐ Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo uplynulo datum spotřeby.
- ☐ Nepokračujte v používání, pokud je některá ze součástí poškozena během výkonu.
- ☐ Odpor při zavádění pláště zavaděče Intara™ je třeba přezkoumat před dalším zaváděním. Zvažte dilataci zjištěných omezení nebo využití alternativní strategie léčby.
- ☐ Rizika a přínosy je třeba pečlivě posoudit u těhotných pacientek, protože záření z fluoroskopického zobrazování může ohrozit plod.
- ☐ Pacienta je třeba při zákroku monitorovat (EKG, oxymetrie, krevní tlak, pulz).
- ☐ Nepoužívejte prostředek nebo příslušenství po uplynutí doby použitelnosti.

Bezpečnostní opatření

- ☐ Před použitím zkontrolujte celistvost obalu a všech součástí sady.
- ☐ Všechny intervenční a diagnostické nástroje použité s tímto produktem se musí volně pohybovat ventilem a pláštěm, aby nedošlo k poškození.
- ☐ V případě balónkové katetrizace se ujistěte, že balónek je plně za koncem pláště, aby nedošlo k poškození hrotu pláště.
- ☐ Opětovné vložení dilatátoru před vyjmutím pláště zavaděče zvyšuje sílu pláště. Pokud se při odstraňování pláště zavaděče očekává odpor nebo narazíte na odpor, zvažte opatrné opětovné zavedení dilatátoru, než budete pokračovat ve vyjímání.
- ☐ Při zavádění, manipulaci nebo vyjímání prostředku přes plášť vždy udržujte polohu pláště.
- ☐ Při propichování, zašívání nebo řezání tkáně v blízkosti pláště postupujte opatrně, abyste zabránili poškození pláště.
- ☐ Nepokoušejte se prostředek ohřívat nebo měnit jeho tvar.
- ☐ Při zavádění, zasouvání nebo manipulaci se součástmi sady a příslušenstvím nepoužívejte nadměrnou sílu.

1. Potvrďte, že je vnitřní průměr (ID) pláště kompatibilní s maximálním průměrem všech zaváděných nástrojů.
2. Za použití bočního portu zcela propláchněte plášť heparinizovaným fyziologickým roztokem (není součástí dodávky). Po propláchnutí zavřete boční port otočením uzavíracího kohoutu.
3. Propláchněte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zcela zasuňte dilatátor do pláště.

Návod k použití

Zavedení pláště

1. Použijte standardní Seldingerovu techniku pro přístup k cílové cévě za použití vhodné jehly.
2. Zaveďte vodicí drát (do 0,97 mm) přes jehlu do cévy.
3. Ponechte vodicí drát na místě a vyjměte jehlu.
4. Zaveďte sestavu dilatátoru/pláště nad vodicím drátem.
5. Posuňte plášť zavaděče Intara™ do cílové cévy, aniž byste zablokovali cévu. Při zavádění, zasouvání nebo manipulaci se součástmi sady a příslušenstvím v cévách použijte fluoroskopické navádění.
6. Odstraňte vodicí drát a dilatátor. Odsajte a propláchněte bočním ramenem pláště.
7. Podle potřeby zaveďte prostředky vhodné velikosti.

Vyjmutí pláště

1. Zaveďte vodicí drát tak, aby jeho hrot sahal dostatečně za hrot pláště, dokud nedosáhnete ohebnější části drátu.
2. Vyjměte plášť, při vyjímání nevyvíjejte tlak na koncovku. Pokud se při odstraňování pláště očekává odpor nebo narazíte na odpor, zvažte opětovné zavedení dilatátoru a vyjmutí pláště a dilatátoru jako celku.
3. Odstraňte vodicí drát.

Skladování a podmínky manipulace

Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace

Po použití s prostředkem manipulujte a likvidujte jej v souladu s nemocničními předpisy a postupy pro biologicky nebezpečné materiály a odpad.

Poznámka:

V případě závažného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem má být událost ohlášena společnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v místě bydliště uživatele/pacienta.

Danish

Intara™-introducersheath

Příprava před zákrokem

Udstyrsbeskrivelse

Intara™-introducersheathen er specielt udviklet til at fungere som et guide- eller introducersheath. Sættet består af en sheath og en tilhørende dilatator. Introducersheathen er forstærket og har en hub-hæmostaseventil. Produktets mærkning indeholder oplysninger om sheathens indvendige diameter, sheathens arbejdslængde og dilatatorens indvendige diameter.

Tilslaget anvendelse/formål

Intara™-introducersheathen er beregnet til at indføre terapeutisk eller diagnostisk udstyr i vaskulaturen, bortset fra koronar- og neurovaskulaturen.

Tilslaget patientpopulation

Alle patienter, uanset køn eller alder, kan have en kar-morfologi, som den kvalificerede kliniker anser for at være hensigtsmæssig til placering af en 10F-sheath.

Indikation til brug

Intara™-introducersheath er beregnet til indføring af behandlingsudstyr eller diagnostisk udstyr i vaskulaturen, bortset fra koronar- og neurovaskulaturen.

Tilslagte brugere

Dette produkt er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af vaskulære adgangssheaths.

Holdbarhed/levetid

Intara™-introducersheathen er beregnet til kontinuerlig brug i mindre end 4 timer.

Kliniske fordele

Intara™-introducersheathen tilvejebringer en indirekte klinisk fordel for patienten ved at skabe et adgangspunkt til vaskulaturen til indføring af andet diagnostisk og terapeutisk udstyr samt indføring af endoprostetiske shunts.

Risici og komplikationer:

- ☐ Smerte og ømhed
- ☐ Ekstravasation
- ☐ Hæmatom
- ☐ Flænge i karret
- ☐ Karperforering
- ☐ Infektion
- ☐ Lokal smerte/inflammation

Kontraindikationer

- ☐ Ingen kendte.

Advarsler

- ☐ Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke re-steriliseres.
- ☐ Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter, og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskaade.
- ☐ Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.
- ☐ Fortsæt ikke med anvendelse, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget under proceduren.
- ☐ Hvis man møder modstand under fremføring af Intara™-introducersheathen, skal man undersøge modstanden, før man fortsætter med at fremføre. Overvej at lempe eventuelle begrænsninger eller anvende en alternativ behandlingsstrategi.
- ☐ Risici og fordele skal vurderes nøje hos gravide patienter, da stråling fra fluoroskopisk billeddannelse kan udgøre en fare for fosteret.
- ☐ Patienten skal overvåges (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under indgrebet.
- ☐ Brug ikke udstyret eller tilbehøret efter udløbsdatoen.

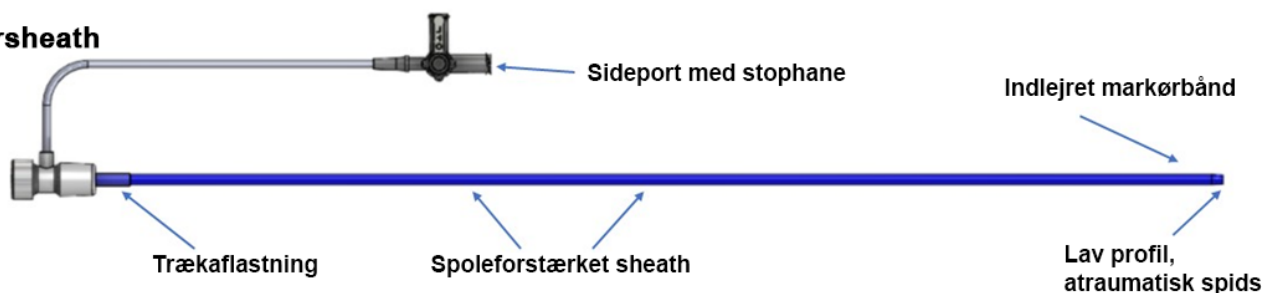
Forholdsregler

- ☐ Undersøg emballagens integritet og alle sætkomponenter før brug.
- ☐ Alle interventionelle eller diagnostiske instrumenter, der bruges med dette produkt, skal kunne bevæge sig frit gennem ventilen og sheathen for at undgå skader.
- ☐ Ved ballonkateterisering skal man sikre sig, at ballonen er helt ude over sheathens ende for at undgå skader på sheathens spids.
- ☐ Genindsættelse af dilatatoren før fjernelse af introducersheathen øger sheathens styrke. Hvis der forventes eller opleves modstand under udtrækning af introducersheathen, skal man omhyggeligt genindsætte dilatatoren, før man fortsætter udtrækning.
- ☐ Man skal altid bevare sheathens position, når man indfører, manipulerer eller trækker en anordning ud gennem sheathen.
- ☐ Vær forsigtig, når der punkteres, sutureres eller skæres i vævet nær sheathen, for at undgå at beskadige den.
- ☐ Forsøg ikke at opvarme eller omforme udstyret.
- ☐ Brug ikke overdreven kraft, når sættets komponenter og tilbehør skubbes frem, trækkes ud eller manipuleres.

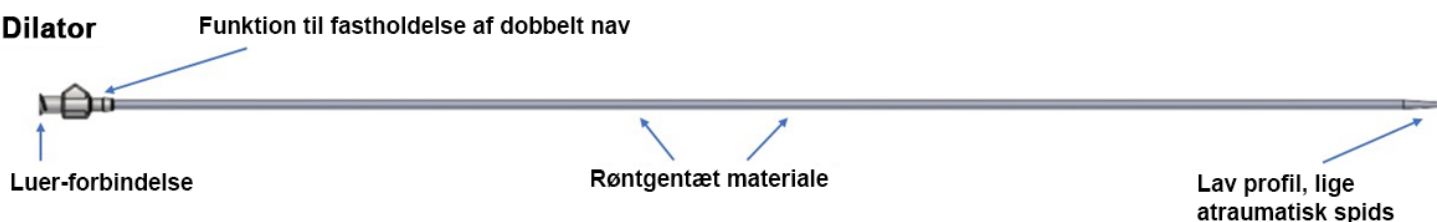
Forberedelse til proceduren

1. Kontrollér, at sheathens indre diameter (ID) er kompatibel med den

Introducersheath



Dilatator



Figur 1. Systemoversigt og -funktioner

- ☐ Hjerterytm
- ☐ Øget hepatisk tryk
- ☐ Distal embolisering

maksimale diameter på de instrumenter, der skal indføres.

2. Skyl sheathen helt igennem med hepariniseret saltvand (medfølger ikke) ved hjælp af sideporten. Luk sideporten efter gennemskyllningen ved at dreje på stophanen.
3. Skyl dilatatorens med hepariniseret saltvand.
4. Før dilatatorens helt ind i sheathen.

Brugsanvisning

Indførelse af sheathen

1. Brug den almindelige Seldinger-teknik til at få adgang til målkarret ved hjælp af en hensigtsmæssig nål.
2. Før en styretråd (op til 0,038") ind i karret gennem nålen.
3. Lad styretråden sidde, mens nålen fjernes.
4. Indsæt dilatator/sheath-kombinationen over styretråden.
5. Før Intara™-introducersheathen ind i målkarret uden at okkludere karret. Brug fluoroskopisk vejledning ved fremføring, tilbagetrækning eller manipulation af sætkomponenter og -tilbehør i vaskulaturen.
6. Fjern styretråden og dilatatorens. Aspirér og skyl gennem sheathens sidestykke.
7. Indsæt anordninger af den nødvendige størrelse efter behov.

Fjernelse af sheathen

1. Indsæt en styretråd, indtil dens spids strækker sig tilstrækkeligt ud over sheathens spids for at nå frem til en mere formbar del af tråden.
2. Fjern sheathen, og undgå at spænde navet under fjernelsen. Hvis der forventes eller opstår modstand under udtækningen af sheathen, skal man overveje at genindsætte dilatatorens og fjerne sheathen og dilatatorens som én enhed.
3. Fjern styretråd.

Betingelser for opbevaring og håndtering

Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur.

Bortskaffelse

Efter brug skal du håndtere og bortskaffe den i overensstemmelse med hospitalers politikker og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og affald.

Bemærk:

I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til dette udstyr, skal hændelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren/patienten har sit sædvanlige ophold.

Dutch

Intara™ Introducer Sheath

Omschrijving van het hulpmiddel

De Intara™ Introducer Sheath is specifiek ontworpen om te functioneren als een geleide- of introducer sheath. De set bestaat uit een sheath en een bijpassende dilatator, waarbij de introducer sheath is versterkt en voorzien van een hemostatische klep in de hub. Het productlabel bevat informatie over de binnendiameter van de sheath, de werklengte van de sheath en de binnendiameter van de dilatator.

Beoogd doel/Gebruik

De Intara™ Introducer Sheath is bedoeld voor het inbrengen van therapeutische of diagnostische instrumenten in de bloedvaten, met uitzondering van de coronaire en neurovasculatuur.

Beoogde Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht of elke leeftijd kunnen, indien door de gekwalificeerde arts geschikt geacht wat betreft hun vaatmorphologie, in aanmerking komen voor plaatsing van een 10F-sheath.

Indicatie voor gebruik

De Intara™ Introducer Sheath is geïndiceerd voor het inbrengen van therapeutische of diagnostische instrumenten in de bloedvaten, met uitzondering van de coronaire en neurovasculatuur.

Beoogde Gebruikers

Dit product is bedoeld voor gebruik door artsen die getraind en ervaren zijn in diagnostische en interventionele technieken. Standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire toegangssheaths dienen te worden toegepast.

Duur/Levensduur

De Intara™ Introducer Sheath is bedoeld voor continu gebruik van minder dan 4 uur.

Klinische Voordelen

De Intara™ Introducer Sheath biedt een indirect klinisch voordeel voor de patiënt door het handhaven van een toegangspunt tot de bloedvaten voor het inbrengen van andere diagnostische en therapeutische instrumenten, evenals de toediening van endoprothetische shunts.

Risico's en Bijwerkingen:

- ☐ Pijn en gevoeligheid
- ☐ Extravasatie
- ☐ Hematoom
- ☐ Vaatletsel
- ☐ Vaatperforatie
- ☐ Infectie
- ☐ Plaatselijke pijn/ontsteking
- ☐ Hartritmestoomis
- ☐ Verhoogde leverdruk
- ☐ Distale embolisatie

Contra-indicaties

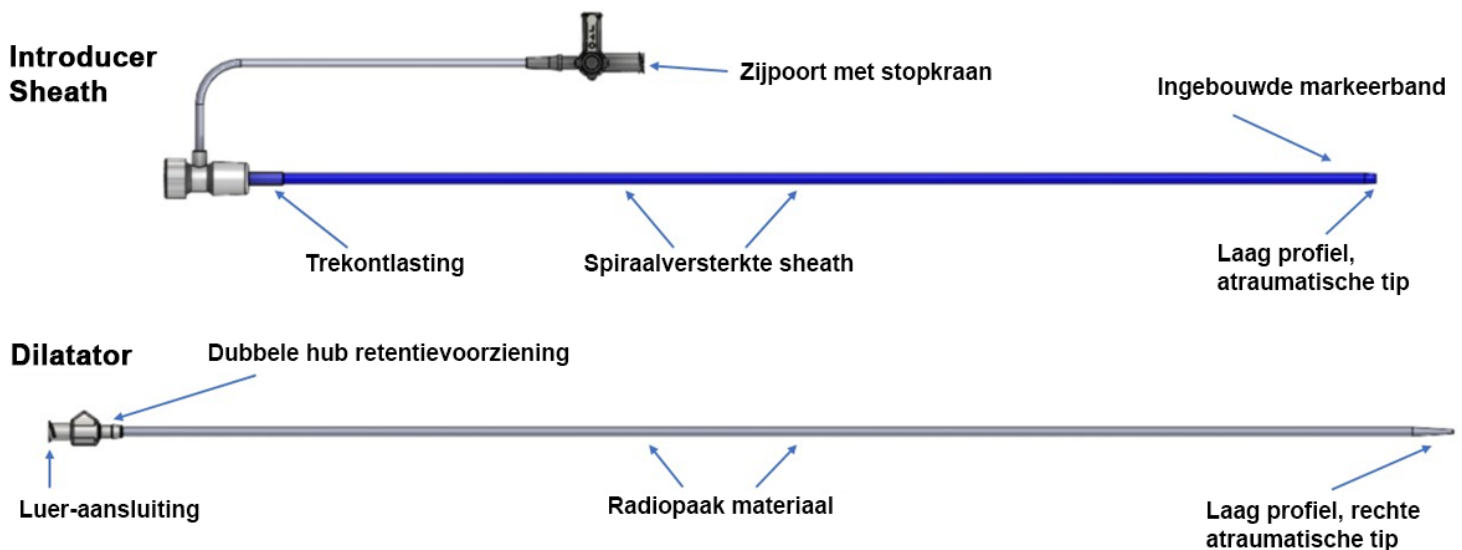
- ☐ Geen bekend.

Waarschuwingen

- ☐ De inhoud is steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- ☐ Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen en daaruit voortvloeiende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- ☐ Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- ☐ Niet doorgaan met gebruik als een van de componenten tijdens de procedure beschadigd raakt.
- ☐ Weerstand die wordt ondervonden tijdens het inschuiven van de Intara™ Introducer Sheath moet worden onderzocht voordat het inschuiven wordt voortgezet. Overweeg het verwijderen van eventuele geconstateerde vernauwingen of het toepassen van een alternatieve behandelstrategie.
- ☐ Risico's en voordelen moeten bij zwangere patiënten zorgvuldig worden afgewogen, aangezien straling van fluoroscopische beeldvorming de foetus in gevaar kan brengen.
- ☐ De patiënt dient tijdens de procedure te worden gemonitord (ECG, oximetrie, bloeddruk, pols).
- ☐ Gebruik het hulpmiddel of de accessoires niet na de vervaldatum.

Voorzorgsmaatregelen

- ☐ Inspecteer voor gebruik de integriteit van de verpakking en alle componenten van de set.
- ☐ Alle interventionele of diagnostische instrumenten die met dit product worden gebruikt, moeten vrijelijk door de klep en de sheath kunnen bewegen om schade te voorkomen.
- ☐ Zorg er in geval van ballonkatheterisatie voor dat de ballon zich volledig voorbij het uiteinde van de sheath bevindt om schade aan de punt van de sheath te voorkomen.
- ☐ Het opnieuw inbrengen van de dilatator voorafgaand aan het verwijderen van de Introducer Sheath verhoogt de stevigheid van de sheath. Indien weerstand wordt verwacht of ondervonden tijdens het terugtrekken van de Introducer Sheath, overweeg dan om de dilatator voorzichtig opnieuw in te brengen voordat de verwijdering wordt voortgezet.
- ☐ Handhaaf bij het via de sheath inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een instrument altijd de positie van de sheath.
- ☐ Werk zorgvuldig om beschadiging van de sheath te voorkomen bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel nabij de sheath.



Figuur 1. Systeemoverzicht en kenmerken

- ☐ Probeer het instrument niet te verhitten of van vorm te veranderen.
- ☐ Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen, terugtrekken of manipuleren van onderdelen van de kit en accessoires.

Vorbereiding voorafgaand aan de procedure

1. Controleer of de binnendiameter (BD) van de sheath compatibel is met de maximale diameter van alle in te brengen instrumenten.
2. Spoel de sheath volledig door met heparine-houdende zoutoplossing (niet meegeleverd) via de zijpoort. Sluit de zijpoort na het spoelen door de stopkraan te draaien.
3. Spoel de dilatator met heparine-houdende zoutoplossing.
4. Breng de dilatator volledig in de sheath.

Gebruiksaanwijzing

Inbrengen van de sheath

1. Pas de standaard Seldinger-techniek toe om het doelvat te bereiken met behulp van een geschikte naald.
2. Breng een geleidedraad (tot 0,097 cm) via de naald in het vat.
3. Laat de geleidedraad op zijn plaats zitten terwijl de naald wordt verwijderd.
4. Breng het samenstel van dilatator/sheath over de geleidedraad in.
5. Schuif de Intara™ Introducer Sheath in het doelvat zonder het vat te occluderen. Gebruik bij het inschuiven, terugtrekken of manipuleren van onderdelen van de kit en accessoires in de bloedvaten fluoroscopische geleiding.
6. Verwijder de geleidedraad en de dilatator. Aspireer en spoel via de zijarm van de sheath.
7. Breng de benodigde instrumenten van de juiste maat in.

Verwijderen van de sheath

1. Breng een geleidedraad in totdat de punt voldoende voorbij de punt van de sheath uitsteekt om een buigzamer deel van de draad te krijgen.
2. Verwijder de sheath en vermijd het uitoefenen van spanning op de hub tijdens het verwijderen. Indien tijdens het terugtrekken van de sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator opnieuw in te brengen en de sheath en de dilatator als één geheel te verwijderen.
3. Verwijder de geleidedraad.

Opslag- en behandelingscondities

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

Afvalverwerking

Na gebruik hanteren en verwijderen in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid en de procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

Opmerking:

In het geval van een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel, dient het incident te worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woont.

Estonian

Sisestushülss Intara™

Seadme kirjeldus

Sisestushülss Intara™ on konstrueeritud toimima juht- või sisestushülssina. Komplekt koosneb hülssist ja komplektsest dilataatorist, kusjuures sisestushülss on tugevdatud ning varustatud jaotur-hemostaasiklapiga. Toote etikett sisaldab teavet hülsi sisediameetri, tööpikkuse ja dilataatori sisediameetri kohta.

Sihtotstarve

Sisestushülss Intara™ on ette nähtud raviotstarbeliste või diagnostiliste seadmete sisestamiseks veresoonekonda, v.a südame- ja närvide veresoontesse.

Patsientide sihtrühm

Patsiendid võivad olla igast soost ja vanusest, kelle veresoonte morfoloogia loetakse sobivaks, et kvalifitseeritud arst saaks paigaldada 10 F suuruse hülsi.

Kasutusnäidustus

Sisestushülss Intara™ on näidustatud raviotstarbeliste või diagnostiliste seadmete sisestamiseks veresoonekonda, v.a südame- ja närvide veresoontesse.

Sihtkasutajad

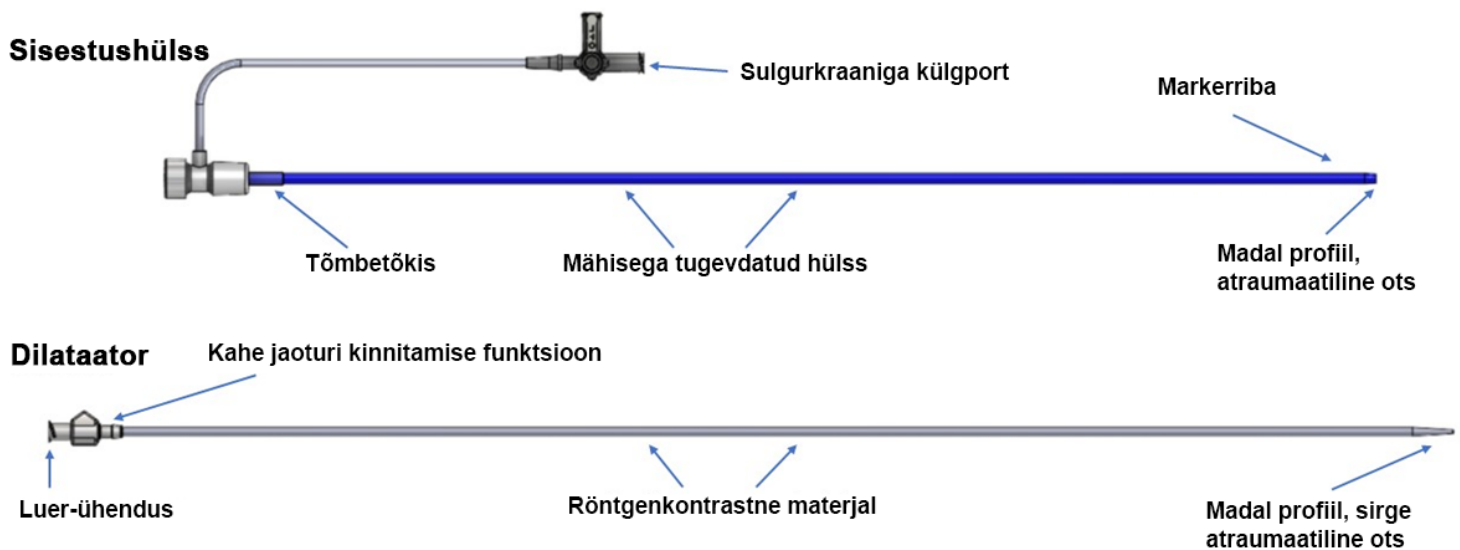
Toode on ette nähtud kasutamiseks arstidele, kes on kogenud diagnostiliste ja interventsionaalsete tehnikate alal. Kasutada tuleb veresoonte juurdepääsuhülsside paigaldamise standardtehnikaid.

Kestus/tööiga

Sisestushülssi Intara™ võib pidevalt kasutada vähem kui 4 tundi.

Kliiniline kasu

Sisestushülssil Intara™ on patsientidele otsene kliiniline kasu veresoonekonda juurdepääsukoha loomise näol, mille kaudu saab sisestada nii diagnostilisi ja raviotstarbelisi seadmeid kui ka endoproteetilisi šunte.



Joonis 1. Süsteemi ülevaade ja omadused

Riskid ja kõrvaltoimed

- ☐ Valu ja hellus
- ☐ Ekstrasatsioon
- ☐ Verevalum
- ☐ Veresoone rebend
- ☐ Veresoone perforatsioon
- ☐ Infektsioon
- ☐ Kohalik valu/põletik
- ☐ Südame arütmia
- ☐ Portaalhüpertensioon
- ☐ Distaalne embolisatsioon

Vastunäidustused

- ☐ Pole teada.

Hoiatused

- ☐ Sisu on steriilne ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriiliseerige.
- ☐ Korduskasutust või töötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada seadme talitushäire ning järgnevat patsiendi haigusi, nakkusi ja/või muid vigastusi.
- ☐ Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikusaeg on ületatud.
- ☐ Ärge jätkake kasutamist, kui mõni komponent on protseduuri ajal kahjustatud.
- ☐ Kui sisestushülssi Intara™ sisestamisel on tunda takistust, tuleb enne jätkamist uurida selle põhjust. Kaaluge tuvastatud kitsenduste laiendamist või muu ravistrateegia kasutamist.
- ☐ Riske ja kasu tuleb hoolikalt hinnata rasedate patsientide puhul, kuna fluoroskoopilise kuvamise kiirus võib loodet ohustada.
- ☐ Patsienti tuleb protseduuri ajal jälgida (EKG, oksümeetria, vererõhk, pulss).
- ☐ Ärge kasutage seadet ega tarvikuid, kui kõlblikusaeg on ületatud.

Ettevaatusabinõud

- ☐ Kontrollige enne kasutamist pakendi terviklikkust ja kõiki komplekti osi.
- ☐ Kõik tootega kasutatud interventsionaalsed ja diagnostilised instrumendid peavad kahjustuste vältimiseks liikuma vabalt läbi klapi ja hülssi.
- ☐ Veenduge balloonkateetri kasutamisel, et balloon oleks täielikult väljunud hülssi otsast, et vältida hülssi otsa kahjustamist.
- ☐ Dilataatori uuesti sisestamine enne sisestushülssi eemaldamist suurendab hülssi tugevust. Kui sisestushülssi eemaldamisel on tunda või oodata takistust, kaaluge enne eemaldamise jätkamist dilataatori uuesti sisestamist.
- ☐ Seadet hülssi sisestades, seda seal liigutades või eemaldades tuleb säilitada hülssi asend.

- ☐ Olge hülssi lähedal kude punkteerides, õmmeldes või lõigates ettevaatlik, et hülssi mitte kahjustada.
- ☐ Ärge üritage seadet kuumutada ega vormida.
- ☐ Ärge kasutage komplekti osade edasiviimisel, tagasitõmbamisel või liigutamisel liigselt jõudu.

Kasutuseelne ettevalmistus

1. Kontrollige, et hülssi sisediameter (ID) ühilduks sisestatavate instrumentide maksimumdiametriga.
2. Loputage hülssi hepariniseeritud soolalahusega (ei ole kaasas) külgpordi kaudu. Sulgege külgport pärast loputamist, keerates sulgurkraani.
3. Loputage dilataatorit hepariniseeritud soolalahusega.
4. Sisestage dilataator täielikult hülssi.

Kasutusjuhised

Hülssi sisestamine

1. Kasutage standardset Seldingeri tehnikat, et luua veresoone juurdepääs sobiva nõelaga.
2. Sisestage veresoone nõela kaudu juhtetraat (kuni 0,038 tolli).
3. Jätke juhtetraat paika, eemaldades samal ajal nõela.
4. Sisestage dilataatori/hülssi komplekt piki juhtetraati.
5. Liigutage sisestushülssi Intara™ sihtveresoone, tagades, et veresoone ei ummistuks. Kasutage komplekti osade edasiviimisel, tagasitõmbamisel või liigutamisel fluoroskoopilist vaatlust.
6. Eemaldage juhtetraat ja dilataator. Aspireerige ja loputage hülssi külgharu kaudu.
7. Sisestage vajadusel sobiva suurusega seadmed.

Hülssi eemaldamine

1. Sisestage juhtetraat, kuni selle ots ulatub hülssi otsast piisavalt kaugele, nii et hülss oleks traadi vormitavama osa kohal.
2. Eemaldage hülss, vältides eemaldamisel jaoturi pingestamist. Kui sisestushülssi eemaldamisel on tunda või oodata takistust, kaaluge dilataatori uuesti sisestamist ning hülssi ja dilataatori eemaldamist ühes tükis.
3. Eemaldage juhtetraat.

Hoiundamis- ja kasutustingimused

Hoidke kontrollitud toatemperatuuril.

Kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist käidelda ja kõrvaldada kasutuselt kooskõlas haigla eeskirjade ning bioloogiliselt ohtlike materjalide ja jäätmetega seotud protseduuridega.

Märkus.

Seadmega seotud raske vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja kasutaja/patsiendi asukohariigi pädevat tervishoiuasutust.

Finnish

Intara™-ohjaintuppi

Laitteen kuvaus

Intara™-ohjaintuppi on suunniteltu toimimaan sisäänvientivälineenä tai ohjaintuppena. Sarja sisältää tupen ja yhteensopivan laajentimen. Ohjaintuppi on vahvistettu ja sisältää verenvuodon tyrehdytysventtiilin. Tuotteen etiketti sisältää tiedot tupen sisähalkaisijasta, tupen käyttöpiitueudesta sekä laajentimen sisähalkaisijasta.

Käyttötarkoitus

Intara™-ohjaintuppi on tarkoitettu hoito- sekä diagnostiikkalaitteiden viemiseen verisuonistoon, paitsi sepelvaltimoverisuoniin ja neurovaskulaarisiin suoniin.

Suunniteltu potilasryhmä

Potilaan sukupuolella tai iällä ei ole merkitystä, kunhan pätevä lääkäri toteaa potilaan suonimorfologian olevan riittävä 10F-tupen asentamista varten.

Käyttöaihe

Intara™-ohjaustuppi on tarkoitettu hoito- sekä diagnostiikkalaitteiden viemiseen verisuonistoon, paitsi sepelvaltimoverisuoniin ja neurovaskulaarisiin suoniin.

Suunnitellut käyttäjät

Tämä tuote on tarkoitettu lääkärin käyttöön, joilla on koulutusta ja kokemusta diagnostisista ja kirurgisista tekniikoista. Asettamisessa on käytettävä tavanomaisia suoniyttyden ohjaintuppiin liittyviä tekniikoita.

Kesto/käyttöikä

Intara™-ohjaintuppi on tarkoitettu alle 4 tunnin jatkuvaan käyttöön.

Kliiniset hyödyt

Intara™-ohjaintuppi tarjoaa epäsuoran kliinisen hyödyn potilaalle luomalla suoniyttyden muiden diagnostisten ja hoitolaiteiden viemiseen sekä endoproteesisten sijoittamiseen.

Riskit ja sivuvaikutukset:

- ☐ Kipu ja arkuus
- ☐ Ekstravasaatio
- ☐ Hematooma
- ☐ Verisuonen repeämä

- ☐ Infektio
- ☐ Paikallinen kipu/tulehdus
- ☐ Sydämen rytmihäiriö
- ☐ Maksan lisääntynyt paine
- ☐ Distaalinen embolisaatio

Käytön vasta-aiheet

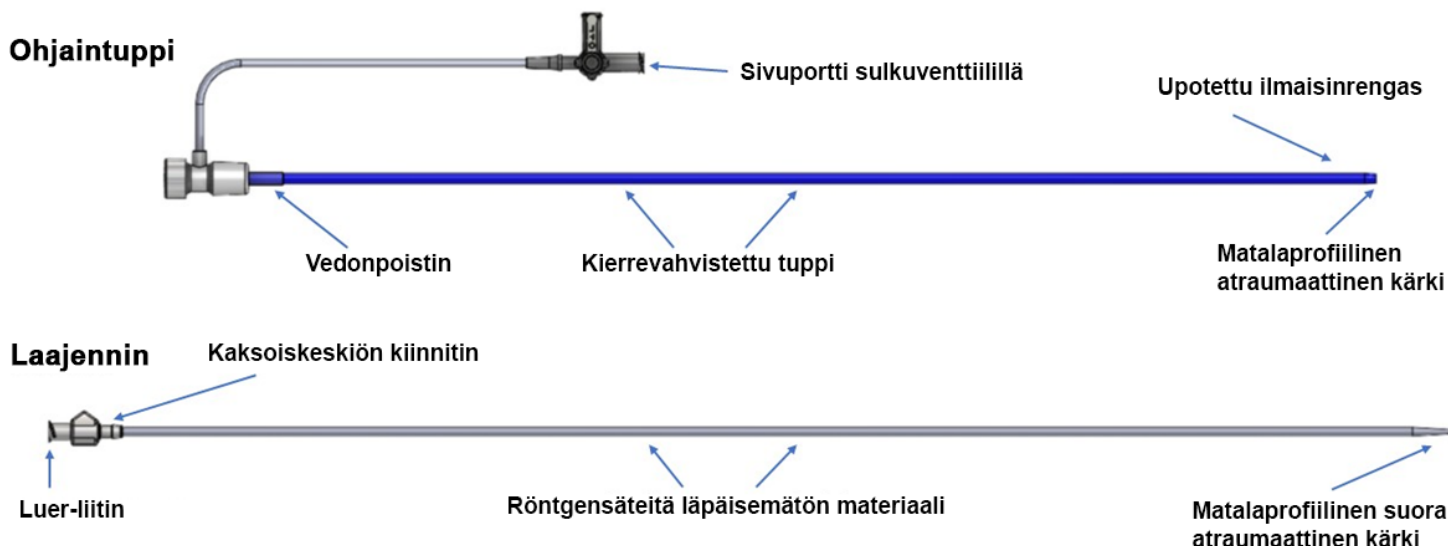
- ☐ Ei tunneta.

Varoitukset

- ☐ Laite toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen ja/tai käytä uudelleen.
- ☐ Uudelleenkäyttöä tai -käsitteilyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman.
- ☐ Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- ☐ Älä jatka käyttöä, jos joku komponenteista on vaurioitunut toimenpiteessä.
- ☐ Mikäli Intara™-ohjaintuppea asetettaessa esiintyy vastusta, on asia tutkittava ennen etenemisen jatkamista. Harkitse havaittujen rajoitteiden laajentamista tai vaihtoehtoisen hoitomenetelmän käyttöä.
- ☐ Raskaana olevien potilaiden kohdalla riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti, sillä fluoroskooppisen kuvantamisen säteily voi vaarantaa sikiön.
- ☐ Potilasta on tarkkailtava toimenpiteen aikana (EKG, oksimetria, verenpaine, pulssi).
- ☐ Älä käytä laitetta tai sen lisäosia vanhenemispäivän jälkeen.

Varotoimenpiteet

- ☐ Tarkista pakkauksen eheys ja sarjan kaikki komponentit ennen käyttöä.
- ☐ Kaikkien tämän tuotteen kanssa käytettävien kirurgisten ja diagnostisten välineiden pitäisi liikkua venttiiliin ja tupen läpi vapaasti vaurioiden välttämiseksi.
- ☐ Pallokatetrin tapauksessa varmista, että pallo on täysin tupen pään ulkopuolella, jotta tupen kärki ei vaurioidu.
- ☐ Laajentimen asettaminen ennen ohjaintupen poistamista vahvistaa tuppea. Mikäli ohjaintupen poistamisen aikana odotetaan esiintyvän tai esiintyy vastusta, harkitse laajentimen asettamista paikoilleen varovasti ennen poistamisen jatkoa.
- ☐ Kun tupen läpi asetetaan, liikutetaan tai poistetaan laitetta, pidä tuppi aina paikoillaan.
- ☐ Kun tupen lähellä olevaan kudokseen tehdään pistos, ompeleita tai viiltoja, varo vahingoittamasta tuppea.
- ☐ Laitetta ei saa kuumentaa tai muotoilla uudelleen.



Kuva 1. Järjestelmän yleiskuva ja ominaisuudet

- ☐ Verisuonen puhkeaminen

- ☐ Sarjan komponentteja ja lisävarusteita työnnettäessä, liikuteltaessa ja vedettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa.

Valmistelut ennen toimenpidettä

1. Varmista, että tupen sisähalkaisija on yhteensopiva kaikkien käytettävien välineiden maksimihalkaisijan kanssa.
2. Huuhtelee tuppi kokonaan heparinisoidulla suolaliuksella (ei sisälly toimitukseen) sivuportin kautta. Sulje sivuportti huuhtelun jälkeen kääntämällä sulkuventtiiliä.
3. Huuhtelee laajennin heparinisoidulla suolaliuksella.
4. Aseta laajennin kokonaan tuppeen.

Käyttöohje

Tupen asettaminen

1. Käytä tavanomaista Seldingerin tekniikkaa avataksesi yhteyden kohteena olevaan suoneen soveltuvalla neulalla.
2. Aseta neulan kautta suoneen ohjainlanka (korkeintaan .038").
3. Jätä ohjainlanka paikoilleen, poista neula.
4. Asenna laajentimen ja tupen kokonaisuus ohjainlangan päälle.
5. Työnnä Intara™-ohjaintuppi suoneen suunta tukkimatta. Käytä fluoroskooppista ohjausta, kun sarjan komponentteja ja lisävarusteita työnnetään, vedetään tai liikutellaan verisuonissa.
6. Poista ohjainlanka ja laajennin. Ime ja huuhtelee tupen sivuportin kautta.
7. Aseta oikeankokoisia laitteita tarpeen mukaan.

Tupen poisto

1. Aseta ohjainlanka niin, että sen kärki ulottuu riittävästi tupen kärkeä pidemmälle, jotta saavutetaan langan helpommin käsiteltävä osa.
2. Poista tuppi, vältä jännitteen kohdistamista tupen keskioön poiston aikana. Mikäli ohjaintupen poistamisen aikana odotetaan esiintyvän tai esiintyy vastusta, harkitse laajentimen asettamista paikoilleen ja poista tuppi ja laajennin yhtenä laitteena.
3. Poista ohjainlanka.

Varastointi- ja käsittelyolosuhteet

Säilytä valvotussa huoneenlämmössä.

Hävittäminen

Hävitä ja käsittele jätteet ja biovaaralliset materiaalit sairaalan käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Huomaa:

Jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vahinko, siitä tulee ilmoittaa Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä käyttäjän/potilaan kotipaikkakunnan asianosaisille terveydenhuoltoviranomaisille.

French

Gaine d'introduction Intara^{MC}

Description du dispositif

La gaine d'introduction Intara^{MC} est conçue spécifiquement pour servir de gaine de guidage ou de gaine d'introduction. L'ensemble comprend une gaine et un dilateur assorti, et la gaine d'introduction est renforcée et munie d'une valve hémostatique sur le moyeu. L'étiquette du produit contient des informations sur le diamètre intérieur de la gaine, la longueur utile de la gaine et le diamètre intérieur du dilateur.

Utilisation prévue

La gaine d'introduction Intara^{MC} est conçue pour l'introduction de dispositifs thérapeutiques ou de diagnostic dans le système vasculaire, à l'exception des vaisseaux coronaires et du système neurovasculaire.

Population de patients visée

Les patients peuvent être de n'importe quel sexe ou âge considérés comme présentant une morphologie vasculaire appropriée pour la mise en place d'une gaine 10F par un médecin qualifié.

Indication d'utilisation

La gaine d'introduction Intara^{MC} est indiquée pour l'introduction de dispositifs thérapeutiques ou de diagnostic dans le système vasculaire, à l'exception des vaisseaux coronaires et du système neurovasculaire.

Utilisateurs prévus

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés aux techniques de diagnostic et d'intervention. Des techniques standard de mise en place des gaines d'accès vasculaire doivent être utilisées.

Durée de vie

La gaine d'introduction Intara^{MC} est conçue pour une période d'utilisation continue inférieure à quatre heures.

Bénéfices cliniques

La gaine d'introduction Intara^{MC} offre un bénéfice clinique indirect au patient en maintenant un point d'accès dans le système vasculaire pour l'introduction d'autres dispositifs de diagnostic et thérapeutiques, ainsi que pour l'administration de dérivations endoprotétiques.

Risques et effets secondaires :

- ☐ Douleur et sensibilité
- ☐ Extravasation
- ☐ Hématome
- ☐ Lacération du vaisseau
- ☐ Perforation du vaisseau
- ☐ Infection
- ☐ Douleur/inflammation localisée
- ☐ Arythmie cardiaque
- ☐ Augmentation de la tension hépatique
- ☐ Embolisation distale

Contre-indications

- ☐ Aucune contre-indication connue.

Avertissements

- ☐ Le contenu est fourni stérilisé et est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser.
- ☐ La réutilisation ou le retraitement de cette trousse n'ont pas été évalués et peuvent entraîner sa défaillance et donc des maladies, infections ou autres lésions chez le patient.
- ☐ Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- ☐ Si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure, cesser de l'utiliser.
- ☐ Toute résistance perçue pendant l'avancement de la gaine d'introduction Intara^{MC} doit être évaluée avant de poursuivre l'avancement. Envisager la dilatation des restrictions identifiées ou adopter une autre stratégie de traitement.
- ☐ Les risques et les bénéfices doivent être soigneusement évalués pour les patientes enceintes, car les rayonnements émis pendant l'imagerie fluoroscopique peuvent mettre le fœtus en danger.
- ☐ L'état du patient doit être surveillé (ECG, oxymétrie, tension artérielle, pouls) au cours de la procédure.
- ☐ Ne pas utiliser le dispositif ou les accessoires après la date de péremption.

Précautions

- ☐ Inspecter l'intégrité de l'emballage et de tous les composants de l'ensemble avant de les utiliser.
- ☐ Tous les instruments d'intervention ou de diagnostic utilisés avec ce produit doivent se déplacer librement à travers la valve et la gaine pour éviter toute lésion.
- ☐ Pour un cathétérisme par ballonnet, vérifier que le ballonnet est avancé complètement au-delà de l'extrémité de la gaine pour éviter d'endommager cette dernière.
- ☐ La réinsertion du dilateur avant le retrait de la gaine d'introduction augmente la résistance de la gaine. Si une résistance est prévue ou perçue pendant le retrait de la gaine d'introduction, envisager de réinsérer délicatement le dilateur avant de poursuivre le retrait.

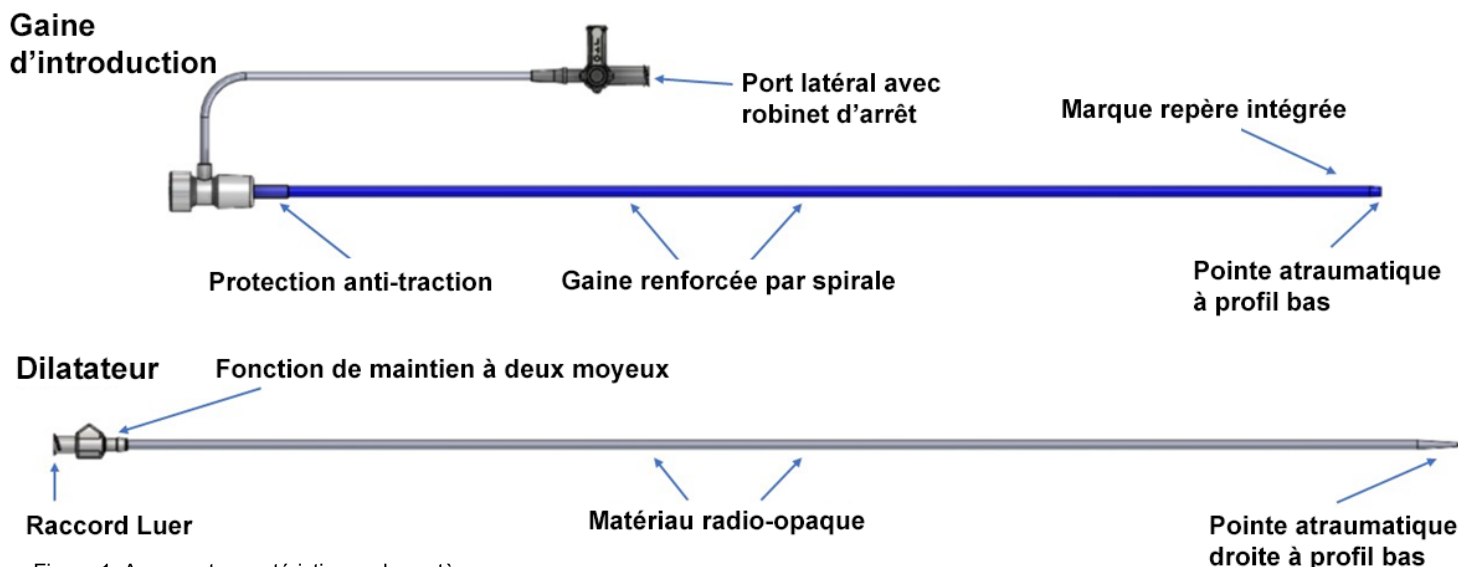


Figure 1. Aperçu et caractéristiques du système

- La position de la gaine doit toujours être maintenue pendant l'insertion, la manipulation ou le retrait d'un dispositif à travers la gaine.
- Pendant la perforation, la suture ou l'incision du tissu près de la gaine, faire attention de ne pas endommager la gaine.
- Ne pas essayer de chauffer ou remodeler le dispositif.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer, rétracter ou manipuler les composants et les accessoires de la trousse.

Préparation avant la procédure

1. Confirmer que le diamètre intérieur (DI) de la gaine est compatible avec le diamètre maximal de tous les instruments à introduire.
2. Rincer complètement la gaine avec une solution saline héparinée (non fournie), en utilisant le port latéral. Fermer le port latéral après le rinçage en tournant le robinet d'arrêt.
3. Rincer le dilatateur avec une solution saline héparinée.
4. Insérer complètement le dilatateur dans la gaine.

Mode d'emploi

Introduction de la gaine

1. Utiliser la technique standard de Seldinger pour accéder au vaisseau cible à l'aide d'une aiguille appropriée.
2. Insérer un fil-guide (jusqu'à 0,038 po ou 0,10 cm) dans le vaisseau à travers l'aiguille.
3. Laisser le fil-guide en place pendant le retrait de l'aiguille.
4. Insérer l'ensemble dilatateur/gaine sur le fil-guide.
5. Faire avancer la gaine d'introduction Intara^{MC} dans le vaisseau cible sans obstruer le vaisseau. Effectuer l'avancement, la rétraction ou la manipulation des composants et accessoires de la trousse dans le système vasculaire sous guidage fluoroscopique.
6. Retirer le fil-guide et le dilatateur. Aspirer et rincer à travers le port latéral de la gaine.
7. Insérer des dispositifs de taille appropriée, si nécessaire.

Retrait de la gaine

1. Insérer un fil-guide jusqu'à ce que sa pointe dépasse suffisamment de l'extrémité de la gaine pour exposer une partie plus malléable du fil.
2. Retirer la gaine en évitant d'appliquer une tension sur le moyen pendant le retrait. Si une résistance est prévue ou perçue pendant le retrait de la gaine, envisager de réinsérer le dilatateur, puis de retirer la gaine et le dilatateur ensemble.
3. Retirer le fil-guide.

Conditions de stockage et de manipulation

Conserver à température ambiante contrôlée.

Mise au rebut

Après son utilisation, manipuler et mettre au rebut conformément aux politiques et procédures de l'hôpital concernant les matières et les déchets biologiques dangereux.

Remarque :

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical par courriel à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com, ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur ou du patient.

German

Intara™ Einführschleuse

Produktbeschreibung

Die Intara™ Einführschleuse dient als Führungshilfe für das Einführen medizinischer Geräte. Das Produktset besteht aus einer verstärkten Schleuse mit einem Hämostaseventil und einem passenden Dilator. Angaben wie Innendurchmesser und Arbeitslänge der Einführschleuse sowie Innendurchmesser des Dilators sind auf dem Produktetikett zu finden.

Verwendungszweck

Die Intara™ Einführschleuse ist für das Einführen therapeutischer oder diagnostischer Geräte in das Gefäßsystem vorgesehen, ausgenommen der Koronar- und Neurogefäße.

Vorgesehene Patientengruppe

Es können Patienten jeden Geschlechts und Alters behandelt werden, sofern qualifiziertes medizinisches Fachpersonal die Gefäßmorphologie als geeignet für die Platzierung einer 10F-Einführschleuse einstuft.

Verwendungszweck

Die Intara™ Einführschleuse dient dem Einführen therapeutischer oder diagnostischer Geräte in das Gefäßsystem, mit Ausnahme der Koronar- und Neurogefäße.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit diagnostischen und interventionellen Verfahren vertraut sind, wobei für die Platzierung von Gefäßzugangsschleusen Standardmethoden anzuwenden sind.

Nutzungsdauer

Die Intara™ Einführschleuse ist für eine ununterbrochene Nutzung von bis zu 4 Stunden vorgesehen.

Klinische Vorteile

Die Intara™ Einführschleuse bietet dem Patienten einen indirekten klinischen Vorteil, indem sie den Zugang zum Gefäßsystem für die Einführung weiterer diagnostischer und therapeutischer Geräte sowie zur Platzierung endoprothetischer Shunts ermöglicht.

Risiken und Nebenwirkungen:

- ☐ Schmerzen und Empfindlichkeit
- ☐ Extravasation
- ☐ Hämatome
- ☐ Gefäßverletzungen
- ☐ Gefäßperforationen
- ☐ Infektionen
- ☐ Lokale Schmerzen/Entzündungen
- ☐ Herzrhythmusstörung
- ☐ Erhöhter hepatischer Druck
- ☐ Distale Embolisation

Kontraindikationen

- ☐ Nicht bekannt

Warnhinweise

- ☐ Der Inhalt ist steril und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine erneute Sterilisation ist untersagt.
- ☐ Die Wiederverwendung oder Wiederverwertung wurde bislang nicht geprüft und könnte zu einem Ausfall des Produkts sowie zu Erkrankungen, Infektionen oder sonstigen Verletzungen des Patienten führen.
- ☐ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- ☐ Sollten während des Einsatzes Schäden an den Komponenten auftreten, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- ☐ Tritt Widerstand beim Einführen der Intara™ Einführschleuse auf, muss die Ursache überprüft werden, bevor das Einführen fortgesetzt wird. Gegebenenfalls sollten Engstellen gedehnt oder andere Behandlungsmethoden in Betracht gezogen werden.
- ☐ Bei schwangeren Patientinnen ist eine sorgfältige Abwägung von Risiken und Nutzen erforderlich, da die Fluoroskopie das ungeborene Kind schädigen könnte.
- ☐ Während der Anwendung ist eine Patientenüberwachung mittels EKG, Oximetrie, Blutdruck- und Pulskontrolle erforderlich.
- ☐ Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen das Gerät und die Zubehörteile nicht mehr verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- ☐ Überprüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Verpackung und aller Produktkomponenten.

- ☐ Achten Sie darauf, dass alle eingesetzten Interventions- oder Diagnoseinstrumente problemlos durch das Ventil und die Schleuse geführt werden können, um Schäden zu vermeiden.
- ☐ Bei Verwendung eines Ballonkatheters ist darauf zu achten, dass der Ballon vollständig über das Ende der Schleuse hinausragt, um eine Beschädigung der Schleusenspitze zu verhindern.
- ☐ Die Schleuse wird stabiler, wenn der Dilator vor dem Entfernen der Einführschleuse erneut eingeführt wird. Wenn beim Herausziehen der Einführschleuse ein Widerstand zu erwarten ist oder auftritt, sollten Sie den Dilator vorsichtig erneut einführen, bevor Sie mit dem Herausziehen fortfahren.
- ☐ Achten Sie darauf, beim Einführen, Bewegen oder Entfernen von Geräten durch die Schleuse stets die Position der Schleuse beizubehalten.
- ☐ Beim Punktieren, Nähen oder Einschneiden des Gewebes in der Nähe der Schleuse ist besondere Vorsicht geboten, um Schäden an der Schleuse zu vermeiden.
- ☐ Versuchen Sie nicht, das Gerät zu erhitzen oder umzuformen.
- ☐ Vermeiden Sie übermäßige Krafteinwirkung beim Verschieben, Entfernen oder Handhaben der Komponenten und Zubehörteile.

Vorbereitung vor dem Eingriff

1. Überprüfen Sie, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse mit dem maximalen Durchmesser der einzuführenden Instrumente übereinstimmt.
2. Spülen Sie die Schleuse gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten) über den Sideport (Seitenanschluss) aus. Schließen Sie den Sideport nach dem Spülen durch Drehen des Absperrhahns.
3. Spülen Sie auch den Dilator mit heparinisierter Kochsalzlösung gründlich aus.
4. Führen Sie den Dilator vollständig in die Schleuse ein.

Gebrauchsanweisung

Einführen der Schleuse

1. Nutzen Sie die Seldinger-Standardtechnik und punktieren Sie das gewünschte Gefäß mit einer geeigneten Nadel.
2. Führen Sie einen Führungsdraht (bis zu 0,038 Zoll) durch die Nadel in das Gefäß ein.
3. Lassen Sie den Führungsdraht in seiner Position, während Sie die Nadel entfernen.
4. Führen Sie die Kombination aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht ein.
5. Führen Sie die Intara™ Einführschleuse in das entsprechende Gefäß ein, ohne das Gefäß zu okkludieren. Verwenden Sie beim Verschieben, Entfernen oder Handhaben der Komponenten und des

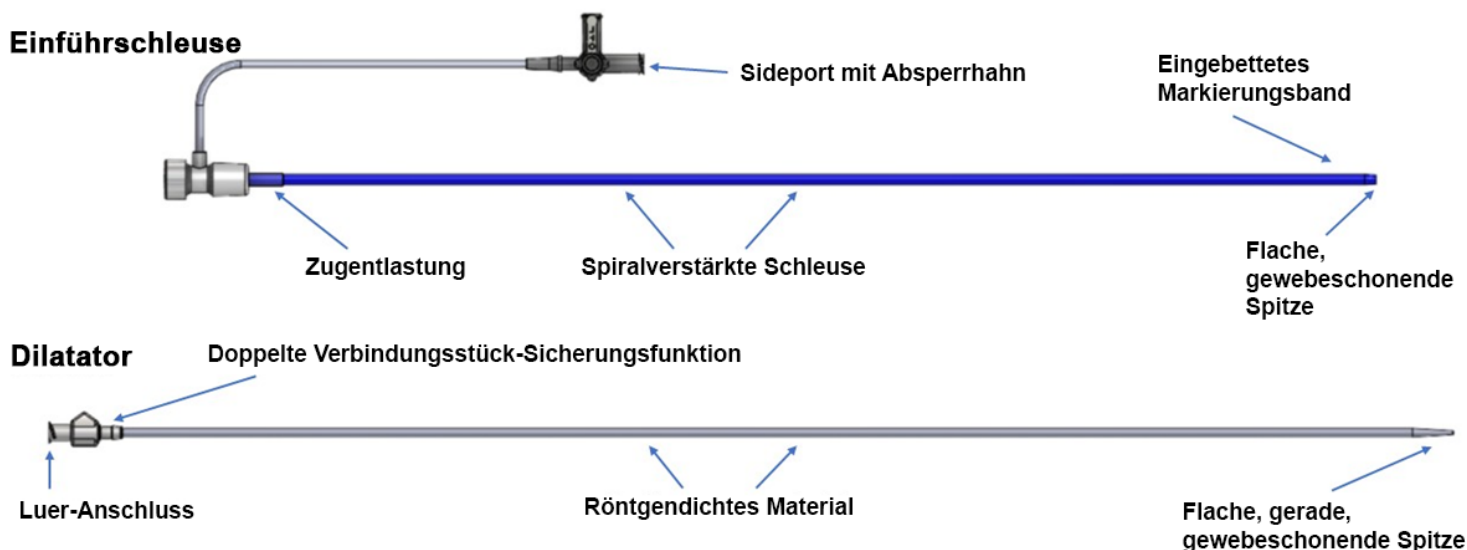


Abbildung 1. Produktübersicht und Funktionen

Zubehörs im Gefäßsystem eine fluoroskopische Führung.

6. Entfernen Sie den Führungsdraht und den Dilatator. Spülen und aspirieren Sie durch den Sideport der Einführschleuse.
7. Führen Sie je nach Bedarf die passenden Instrumente ein.

Entfernen der Schleuse

1. Führen Sie einen Führungsdraht ein, bis seine Spitze weit genug über die Spitze der Schleuse hinausragt, um den biegsamen Teil des Drahtes zu erreichen.
2. Entfernen Sie die Schleuse und vermeiden Sie dabei, dass beim Entfernen Spannung auf das Verbindungsstück ausgeübt wird. Tritt beim Herausziehen der Schleuse Widerstand auf oder ist dieser zu erwarten, sollten Sie den Dilatator erneut einführen und Schleuse und Dilatator zusammen als Einheit entfernen.
3. Entfernen Sie den Führungsdraht.

Bedingungen für Lagerung und Handhabung

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung

Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle handhaben und entsorgen.

Hinweis:

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser an Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnsitz des Anwenders/Patienten gemeldet werden.

Greek

Θηκάρι εισαγωγέα Intara™

Περιγραφή συσκευής

Το θηκάρι εισαγωγέα Intara™ έχει σχεδιαστεί ειδικά για να λειτουργεί ως θηκάρι οδήγησης ή εισαγωγέα. Το σετ αποτελείται από ένα θηκάρι και έναν αντίστοιχο διαστολέα, με το θηκάρι εισαγωγέα να είναι ενισχυμένο και να διαθέτει κεντρική βαλβίδα αιμόστασης. Η ετικέτα του προϊόντος περιέχει πληροφορίες σχετικά με την εσωτερική διάμετρο του θηκαριού, το μήκος εργασίας του θηκαριού και την εσωτερική διάμετρο του διαστολέα.

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Το θηκάρι εισαγωγέα Intara™ προορίζεται για την εισαγωγή θεραπευτικών ή διαγνωστικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το

Οι ασθενείς μπορεί να είναι οποιοδήποτε φύλου ή ηλικίας που θεωρείται ότι έχουν αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για την τοποθέτηση θηκαριού 10F από καταρτισμένο κλινικό ιατρό.

Ενδείξεις χρήσης

Το θηκάρι εισαγωγέα Intara™ ενδείκνυται για την εισαγωγή θεραπευτικών ή διαγνωστικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.

Διάρκεια ζωής

Το θηκάρι εισαγωγέα Intara™ προορίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 4 ώρες.

Κλινικά οφέλη

Το θηκάρι εισαγωγέα Intara™ παρέχει έμμεσο κλινικό όφελος στον ασθενή διατηρώντας ένα σημείο πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα για την εισαγωγή άλλων διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών, καθώς και την τοποθέτηση ενδοπροσθητικών παροχετεύσεων.

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ☐ Πόνος και ευαισθησία
- ☐ Εξαγγείωση
- ☐ Αιμάτωμα
- ☐ Τεμαχισμός αγγείου
- ☐ Διάτρηση αγγείου
- ☐ Λοίμωξη
- ☐ Τοπικός πόνος/φλεγμονή
- ☐ Καρδιακή αρρυθμία
- ☐ Αυξημένη ηπατική πίεση
- ☐ Περιφερικός εμβολισμός

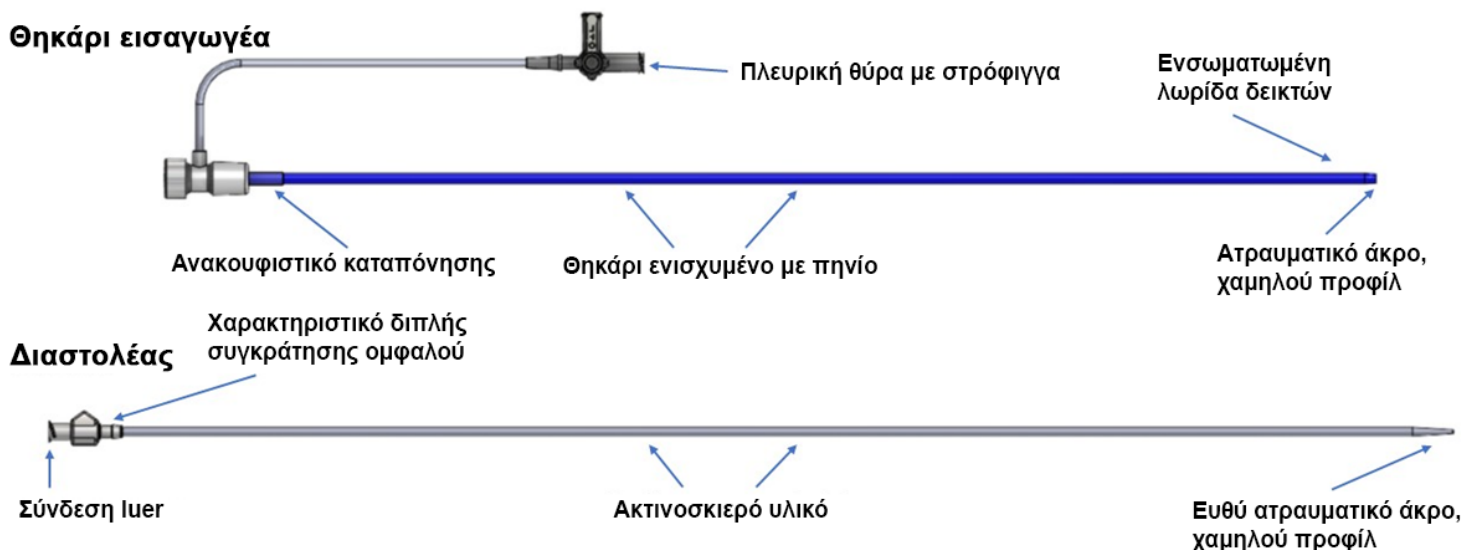
Αντενδείξεις

- ☐ Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- ☐ Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Να μην επαναποστειρώνονται.
- ☐ Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη

Θηκάρι εισαγωγέα



Εικόνα 1. Επισκόπηση και χαρακτηριστικά του συστήματος

στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

- ☐ ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- ☐ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία και εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

- Μη συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του θηκαριού εισαγωγέα Intara™, θα πρέπει να το διερευνήσετε πριν συνεχίσετε με την προώθηση. Εξετάστε το ενδεχόμενο επέκτασης τυχόν εντοπισμένων περιορισμών ή υιοθέτησης στρατηγικής εναλλακτικής θεραπείας.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά σε εγκύους ασθενείς, καθώς η ακτινοβολία από ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το έμβρυο.
- Η ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται (ΗΚΓ, οξυμετρία, αρτηριακή πίεση, παλμός) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή τα παρελκόμενα μετά την ημερομηνία λήξης.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της συσκευασίας και όλα τα εξαρτήματα του σετ πριν από τη χρήση.
- Όλα τα επεμβατικά ή διαγνωστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν θα πρέπει να μετακινούνται χωρίς περιορισμό μέσω της βαλβίδας και του θηκαριού για την πρόληψη ζημιάς.
- Στην περίπτωση καθετηριασμού με μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται εντελώς πέρα από την άκρη του θηκαριού ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο άκρο του θηκαριού.
- Η επανεισαγωγή του διαστολέα πριν από την αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγέα αυξάνει την ισχύ του θηκαριού. Εάν αναμένετε ή συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού εισαγωγέα, εξετάστε το ενδεχόμενο να επανεισαγάγετε προσεκτικά τον διαστολέα πριν συνεχίσετε την αφαίρεση.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής μέσω του θηκαριού, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του θηκαριού.
- Κατά τη διάτρηση, τη συρραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στο θηκάρι.
- Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αναδιαμορφώσετε τη συσκευή.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση, την ανάσυρση ή τον χειρισμό των εξαρτημάτων του kit και των παρελκομένων.

Προετοιμασία πριν από την επέμβαση

1. Επιβεβαιώστε ότι η εσωτερική διάμετρος (ID) του θηκαριού είναι συμβατή με τη μέγιστη διάμετρο τυχόν εργαλείων προς εισαγωγή.
2. Εκπλύνετε το θηκάρι εντελώς με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (δεν παρέχεται), χρησιμοποιώντας την πλευρική θύρα. Κλείστε την πλευρική θύρα μετά την έκπλυση περιστρέφοντας τη στρόφιγγα.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Εισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι.

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή θηκαριού

1. Χρησιμοποιήστε την τυπική τεχνική Seldinger για να αποκτήσετε πρόσβαση στο στοχευόμενο αγγείο με τη χρήση κατάλληλης βελόνας.
2. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα (έως και 0,038") μέσα στο αγγείο μέσω της βελόνας.
3. Αφίστε το οδηγό σύρμα στη θέση του κατά την αφαίρεση της βελόνας.
4. Εισαγάγετε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα.
5. Προωθήστε το θηκάρι εισαγωγέα Intara™ μέσα στο στοχευόμενο αγγείο χωρίς να αποφράξετε το αγγείο. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την προώθηση, την ανάσυρση ή τον χειρισμό των εξαρτημάτων του kit και των παρελκομένων στο αγγειακό σύστημα.
6. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση και έκπλυση μέσω του πλευρικού βραχίονα του θηκαριού.
7. Εισαγάγετε συσκευές κατάλληλου μεγέθους, όπως απαιτείται.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα έως ότου το άκρο του επεκταθεί επαρκώς πέρα από το άκρο του θηκαριού ώστε να φτάσει σε ένα πιο εύπλαστο μέρος του σύρματος.

2. Αφαιρέστε το θηκάρι, ενώ αποφεύγετε την άσκηση πίεσης στον ομφαλό κατά την αφαίρεση. Εάν αναμένετε ή συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού, εξετάστε το ενδεχόμενο να επανεισαγάγετε τον διαστολέα και να αφαιρέσετε το θηκάρι και τον διαστολέα ως μια μονάδα.
3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Φυλάξτε το σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες των νοσοκομείων σχετικά με τα υλικά και τα απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Σημείωση:

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή στην περιοχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

Hungarian

Intara™ bevezetőhüvely

Eszközleírás

Az Intara™ bevezetőhüvelyt kifejezetten vezető- vagy bevezetőhüvelyként történő használatra tervezték. A készlet egy hüvelyből és egy hozzá illő tágitóból áll, a bevezetőhüvely megerősített és csatlakozóponttal ellátott hemosztázis szeleppel rendelkezik. A termék címkéje tartalmazza a hüvely belső átmérőjére, a hüvely munkahosszára és a tágitó belső átmérőjére vonatkozó adatokat.

Felhasználási terület/rendeltetés

Az Intara™ bevezetőhüvely terápiás vagy diagnosztikai eszközök érrendszerbe történő bevezetésére szolgál, a koszorúérrendszer és az idegrendszeri érrendszer kivételével.

Célzott betegpopuláció

A betegek bármilyen neműek vagy korúak lehetnek, akiket a szakképzett kezelőorvos megfelelő érfelépítéssel rendelkezőnek minősített a 10F hüvely behelyezéséhez.

Alkalmazási területek

Az Intara™ bevezetőhüvely terápiás vagy diagnosztikai eszközök érrendszerbe történő bevezetésére javallott, a koszorúérrendszer és az idegrendszeri érrendszer kivételével.

Célzott felhasználók

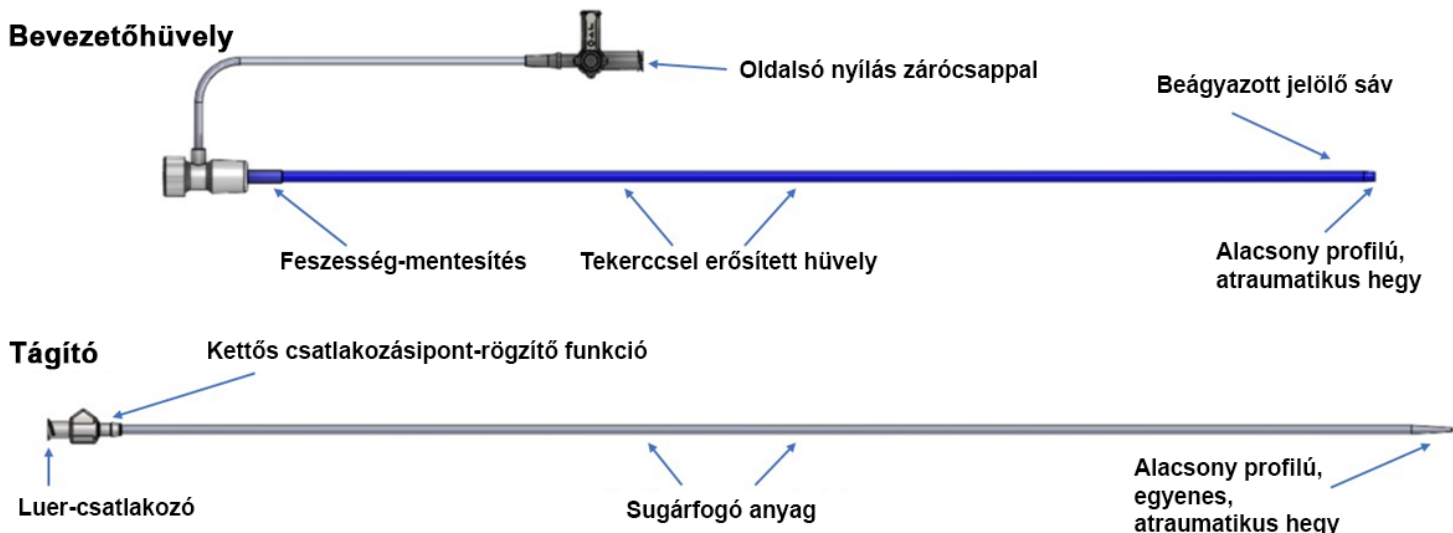
A termék diagnosztikai és intervenciós technikák terén képzett és tapasztalt orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek behelyezéséhez a szokásos technikákat kell alkalmazni.

Élettartam

Az Intara™ bevezetőhüvelyt 4 óránál rövidebb folyamatos használatra tervezték.

Klinikai előnyök

Az Intara™ bevezetőhüvely közvetett klinikai előnyöket biztosít a beteg számára azáltal, hogy fenntartja az érrendszerhez való hozzáférést pontot más diagnosztikai és terápiás eszközök bevezetéséhez, valamint az endo-protetikai söntök bejuttatásához.



1. ábra. A rendszer áttekintése és funkciói

Kockázatok és mellékhatások:

- ☐ Fájdalom és érzékenység
- ☐ Extravázáció
- ☐ Hematóma
- ☐ Érszakadás
- ☐ Érperforáció
- ☐ Fertőzés
- ☐ Helyi fájdalom/gyulladás
- ☐ Szívrítmuszavar
- ☐ Megnövekedett hepatikus nyomás
- ☐ Disztális embolizáció

Ellenjavallatok

- ☐ Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- ☐ A tartalmat steril módon szállítják, és csak egyszeri felhasználásra tervezték azokat. Ne sterilizálja újra.
- ☐ Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, az az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi megbetegedéséhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet.
- ☐ Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejáratú.
- ☐ Ne használja tovább, ha az eljárás során bármelyik alkatrész megsérült.
- ☐ Az Intara™ bevezetőhüvely előretolása során tapasztalt ellenállást az előretolás folytatását megelőzően ki kell vizsgálni. Fontolja meg az azonosított korlátozások tágitását vagy alternatív kezelési stratégia alkalmazását.
- ☐ Várandós betegek esetében értékelni kell a kockázatokat és az előnyöket, mivel a fluoroszkópos képalkotásból származó sugárzás veszélyeztetheti a magzatot.
- ☐ A beteget az eljárás alatt meg kell figyelni (EKG, oxigénszint-mérés, vérnyomás, pulzus).
- ☐ Ne használja az eszközt vagy a tartozékokat a szavatosság lejáratát követően.

Óvintézkedések

- ☐ Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét és az összes alkatrészt.
- ☐ A sérülések elkerülése érdekében a termékkel együtt használt valamennyi intervenciós vagy diagnosztikai eszköznek szabadon kell mozognia a szelepen és a hüvelyen keresztül.
- ☐ A ballon katéterezése esetén győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen túl van a hüvely végén, hogy elkerülje a hüvely hegyének sérülését.

- ☐ A tágitónak a bevezetőhüvely eltávolítása előtt történő újbóli behelyezése növeli a hüvely szilárdságát. Amennyiben a bevezetőhüvely visszahúzása során ellenállás várható vagy észlelhető, az eltávolítás folytatását megelőzően fontolja meg a tágitó óvatos újbóli behelyezését.
- ☐ Az eszközök hüvelyen keresztül történő behelyezése, manipulálása vagy visszahúzása során mindig tartsa meg a hüvely pozícióját.
- ☐ A hüvely közelében lévő szövetek átszúrásakor, varrásakor vagy bemetszésakor óvatosan járjon el, hogy elkerülje a hüvely sérülését.
- ☐ Ne kísérelje meg hevíteni vagy átformálni az eszközt.
- ☐ Ne fejtse ki túl nagy erőt a készlet részeinek bevezetése, visszahúzása vagy manipulálása során.

Eljárás előtti előkészületek

1. Erősítse meg, hogy a hüvely belső átmérője (ID) kompatibilis a bevezetni kívánt műszerek maximális átmérőjével.
2. Öblítse át teljesen a hüvelyt heparinizált sóoldattal (nincs mellékelve) az oldalsó nyíláson keresztül. Az átöblítést követően zárja le az oldalsó nyílást a zárócsap elforgatásával.
3. Öblítse át a tágitót heparinizált sóoldattal.
4. Helyezze be teljesen a tágitót a hüvelybe.

Használati útmutató

A hüvely bevezetése

1. Alkalmazza a standard Seldinger-technikát a célzott ér megfelelő tű segítségével történő eléréséhez.
2. Helyezzen egy (legfeljebb 0,038" méretű) vezetődrótot az érbe a tűn keresztül.
3. A tű eltávolítása során hagyja a vezetődrótot a helyén.
4. Helyezze be a tágitót/hüvelyt a vezetődróton keresztül.
5. Tolja előre az Intara™ vezetőhüvelyt a célzott érbe az ér elzárása nélkül. Használjon fluoroszkópiás követést a készlet részeinek és tartozékainak az érrendszerbe történő bevezetése, visszahúzása vagy manipulálása során.
6. Távolítsa el a vezetődrótot és a tágitót. Végezzen elszívást és átöblítést a hüvely oldalsó karján keresztül.
7. Szükség esetén helyezze be a megfelelő méretű eszközöket.

A hüvely eltávolítása

1. Helyezzen be egy vezetődrótot mindaddig, amíg a hegye kellően túl nem nyúlik a hüvely csúcán, annak érdekében, hogy a drót egy jobban alakítható részéhez érjen.
2. Távolítsa el a hüvelyt, kerülve, hogy az eltávolítás során feszültséget gyakoroljon a csatlakozási pontra. Amennyiben a bevezetőhüvely visszahúzása során ellenállás várható vagy észlelhető, fontolja meg a tágitó újbóli behelyezését, valamint a hüvely és a tágitó egy egységként történő eltávolítását.
3. Távolítsa el a vezetődrótot.

Tárolási és kezelési feltételek

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

Használat után a hulladékot és a biológiai veszélyt jelentő anyagokat a kórházi irányelveknek és eljárásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Megjegyzés:

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos incidens következik be, az incidensről tájékoztatni kell az Argon Medicalt a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságot.

Italian

Guaina introduttore Intara™

Descrizione del dispositivo

La guaina introduttore Intara™ è progettata specificamente per fungere da guaina guida. Il set è composto da una guaina e da un dilatatore corrispondente, dove la guaina introduttore è rinforzata e dotata di una valvola emostatica. L'etichetta del prodotto contiene informazioni sul diametro interno della guaina, sulla sua lunghezza utile e sul diametro interno del dilatatore.

Scopo/uso previsto

La guaina introduttore Intara™ è progettata per l'introduzione di dispositivi terapeutici o diagnostici nel sistema vascolare, esclusi i sistemi coronarico e neurovascolare.

Pazienti destinatari

I pazienti possono essere di qualsiasi sesso o età, purché il medico qualificato ritenga che abbiano una morfologia vascolare idonea per il posizionamento di una guaina da 10F.

Indicazioni per l'uso

La guaina introduttore Intara™ è indicata per l'introduzione di dispositivi terapeutici o diagnostici nel sistema vascolare, esclusi i sistemi coronarico e neurovascolare.

Destinazione d'uso

Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Per il posizionamento delle guaine di accesso vascolare devono essere impiegate tecniche standard.

Durata

La guaina introduttore Intara™ è progettata per un uso continuo inferiore alle 4 ore.

Benefici clinici

La guaina introduttore Intara™ fornisce un beneficio clinico indiretto al paziente mantenendo un punto di accesso al sistema vascolare per l'introduzione di altri dispositivi diagnostici e terapeutici, nonché per il posizionamento di shunt endoprotetici.

Rischi ed effetti collaterali:

- ☐ Dolore e sensibilità
- ☐ Extravasazione
- ☐ Ematoma
- ☐ Lacerazione dei vasi
- ☐ Perforazione dei vasi
- ☐ Infezione
- ☐ Dolore/infiammazione locale
- ☐ Aritmia cardiaca
- ☐ Aumento della pressione epatica
- ☐ Embolizzazione distale

Controindicazioni

- ☐ Non note.

Avvertenze

- ☐ I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- ☐ Il riutilizzo o il riprocessamento non sono stati valutati e possono portare al guasto del dispositivo e causare malattie, infezioni o altre lesioni al paziente.
- ☐ Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se è stata superata la data di scadenza.
- ☐ Non continuare l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- ☐ È necessario verificare ogni eventuale resistenza incontrata durante l'avanzamento della guaina introduttore Intara™ prima di continuare. Sarà opportuno valutare la possibilità di dilatare eventuali restrizioni identificate o di adottare una strategia di trattamento alternativa.
- ☐ I rischi e i benefici devono essere valutati attentamente nelle pazienti in gravidanza, poiché le radiazioni derivanti dall'imaging fluoroscopico potrebbero mettere in pericolo il feto.
- ☐ Durante la procedura il paziente deve essere monitorato (ECG, ossimetria, pressione sanguigna, battito cardiaco).
- ☐ Non utilizzare il dispositivo o gli accessori dopo la data di scadenza.

Precauzioni

- ☐ Controllare l'integrità della confezione e di tutti i componenti prima dell'uso.
- ☐ Tutti gli strumenti interventistici o diagnostici utilizzati con questo prodotto devono potersi muovere liberamente attraverso la valvola e

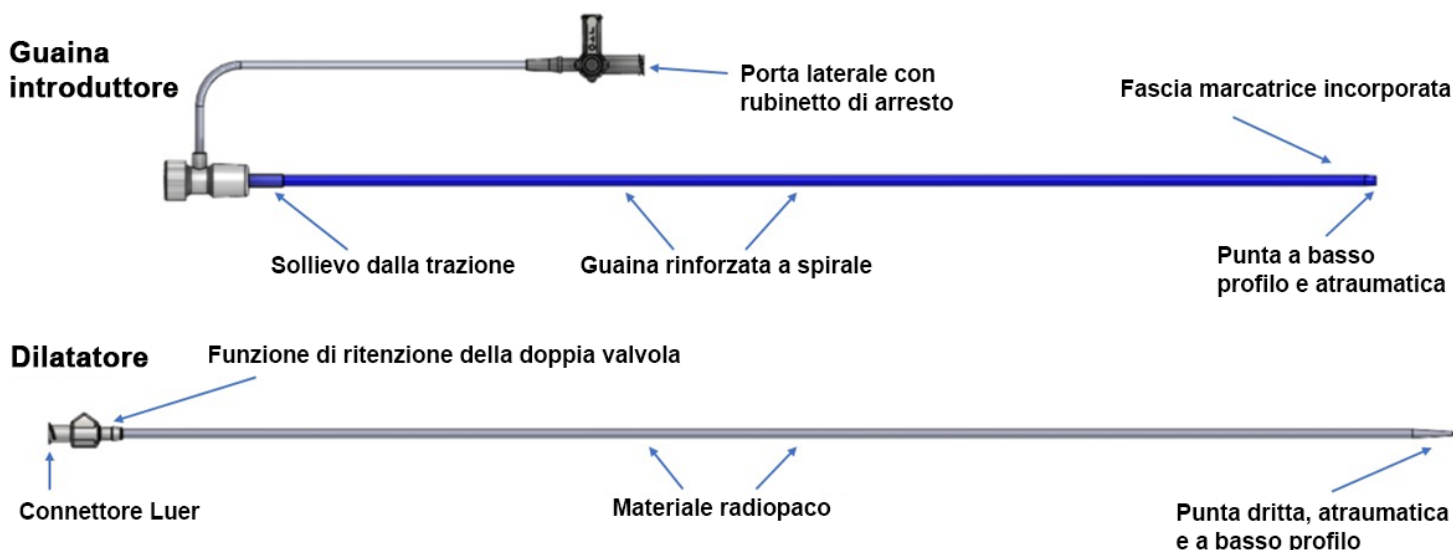


Figura 1. Panoramica e funzionalità del sistema

la guaina per evitare danni.

- Nell'utilizzo di catetere con palloncino, assicurarsi che il palloncino superi completamente l'estremità della guaina per evitare di danneggiare la punta della guaina.
- Il reinserimento del dilatatore prima della rimozione della guaina introduttore aumenta la resistenza della guaina. Se si prevede o si riscontra resistenza durante la rimozione della guaina introduttore, valutare con attenzione di reinserire il dilatatore prima di continuare la rimozione.
- Quando si inserisce, si manipola o si estrae un dispositivo attraverso la guaina, mantenere sempre la guaina in posizione.
- Quando si perfora, sutura o si incide il tessuto in prossimità della guaina, fare attenzione a non danneggiarla.
- Non tentare di riscaldare o rimodellare il dispositivo.
- Non usare una forza eccessiva nell'avanzamento, rimozione o manipolazione dei componenti e degli accessori del kit.

Preparativi prima della procedura

1. Verificare che il diametro interno (ID) della guaina sia compatibile con il diametro massimo degli strumenti da introdurre.
2. Lavare tutta la guaina con soluzione fisiologica eparinata (non fornita) utilizzando la porta laterale. Dopo il lavaggio, chiudere l'accesso laterale ruotando il rubinetto.
3. Lavare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nella guaina.

Istruzioni per l'uso

Introduzione alla guaina

1. Utilizzare la tecnica standard di Seldinger per accedere al vaso interessato utilizzando un ago adatto.
2. Inserire una guida (fino a 0,038") nel vaso attraverso l'ago.
3. Lasciare la guida in posizione durante la rimozione dell'ago.
4. Inserire il gruppo dilatatore/guaina sulla guida.
5. Far avanzare la guaina introduttore Intara™ nel vaso interessato senza occluderlo. Utilizzare la guida fluoroscopica quando si avanza, si ritrae o si manipolano i componenti e gli accessori del kit nel sistema vascolare.
6. Rimuovere la guida e il dilatatore. Aspirare e lavare attraverso il braccio laterale della guaina.
7. Inserire dispositivi di dimensioni appropriate, secondo necessità.

Rimozione della guaina

3. Rimuovere la guida.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento

Dopo l'uso, manipolare e smaltire in conformità con le politiche e le procedure ospedaliere relative ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

Nota:

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente in cui risiede l'utente/il paziente.

Latvian

Intara™ ievadslūžas

Ierīces apraksts

Intara™ ievadslūžas ir īpaši izstrādāts, lai to lietotu kā vadītājslūžas vai ievadslūžas. Komplektā ir iekļautas slūžas un atbilstošs dilatators, un ievadslūžām ir stiprinātas sienas un pieslēgvietas hemostāzes vārsts. Izstrādājuma marķējums satur informāciju par slūžu iekšējo diametru, slūžu darba garumu un dilatatora iekšējo diametru.

Paredzētais lietojums/nolūks

Intara™ ievadslūžas ir paredzētas terapeitisku vai diagnostikas ierīču ievadīšanai asinsvados, izņemot sirds un neirovaskulatūrā.

Paredzētā pacientu populācija

Jebkura vecuma un dzimuma pacienti, kuriem atbilstoši kvalificēta ārsta slēdzienam asinsvadu morfoloģija ir piemērota 10F slūžu ievadīšanai.

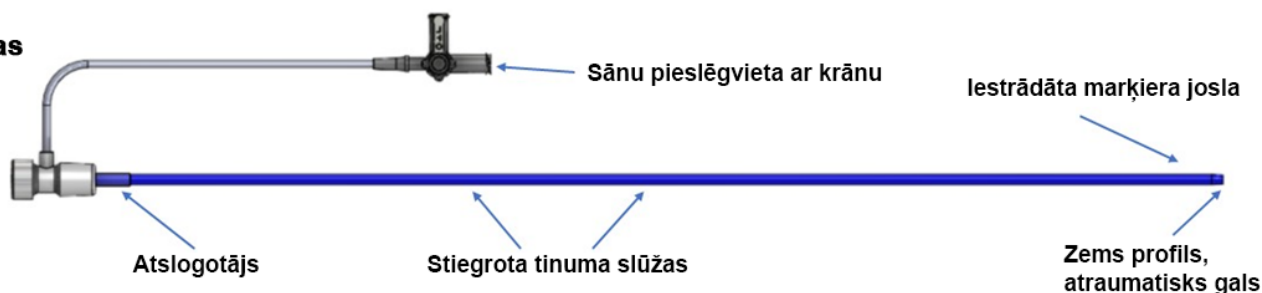
Lietošanas indikācijas

Intara™ ievadslūžas ir indicētas terapeitisku vai diagnostikas ierīču ievadīšanai asinsvados, izņemot sirds un neirovaskulatūrā.

Paredzētie lietotāji

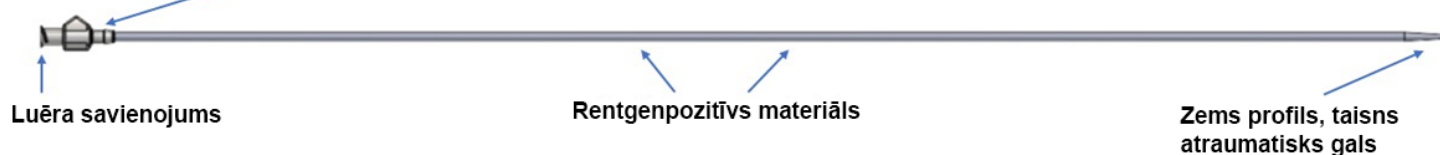
Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai diagnostikas un intervenču metodēs apmācītiem un pieredzējušiem ārstiem. Izmantojiet standarta asinsvadu pieejas slūžas ievietošanas metodes.

Ievadslūžas



Dilatators

Duālas pieslēgvietas retences funkcija



1. attēls: Sistēmas pārskats un funkcijas

1. Inserire un filo guida finché la punta non si estende sufficientemente oltre la punta della guaina per raggiungere una parte più malleabile del filo.
2. Rimuovere la guaina evitando di esercitare tensione sulla valvola durante la rimozione. Se si prevede o si riscontra resistenza durante la rimozione della guaina, valutare di reinserire il dilatatore e di rimuovere guaina e dilatatore come un'unica unità.

Izstrādājuma lietošanas ilgums/dzīves cikls

Intara™ ievadslūžas ir paredzētas mazāk nekā 4 stundu ilgai nepārtrauktai lietošanai.

Klīniskie ieguvumi

Intara™ ievadslūžas pacientiem sniedz netiešu klīnisko ieguvumu, nodrošinot asinsvadu pieejas vietu citu diagnostikas vai terapeitisko ierīču, kā arī endoprotezēšanas šuntu ievietošanai.

Riski un nevēlamās blakusparādības:

- ☐ Sāpes un jutīgums
- ☐ Ekstravazācija
- ☐ Hematoma
- ☐ Asinsvada plīsums
- ☐ Asinsvada perforācija
- ☐ Infekcija
- ☐ Lokālas sāpes/iekaisums
- ☐ Sirds aritmija
- ☐ Palielināts spiediens aknu vēnā
- ☐ Distāla embolizācija

Kontrindikācijas

- ☐ Nav zināmas.

Brīdinājumi

- ☐ Saturs ir piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet atkārtoti.
- ☐ Atkārtota lietošana vai apstrāde nav ievērojama, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt izrietošu pacienta saslimšanu, inficēšanos vai citu traumu.
- ☐ Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ir beidzies derīguma termiņš.
- ☐ Pārtrauciet lietošanu, ja procedūras laikā kāds no komponentiem tiek sabojāts.
- ☐ Ja, virzot Intara™ ievadslūžas, rodas pretestība, tā ir jāpārtrauc pirms dziļākas slūžu ievadīšanas. Apsveriet identificētās ierobežojošās anatomijas paplašināšanu vai citas ārstēšanas metodes izmantošanu.
- ☐ Rūpīgi ievērtējiet procedūras riskus un ieguvumus grūtniecēm, jo fluoroskopiskās attēlveidošanas radītais starojums var apdraudēt augli.
- ☐ Procedūras laikā monitorējiet pacientu (EKG, oksimetrija, asinsspiediens, pulss).
- ☐ Nelietojiet ierīci un tās piederumus pēc derīguma termiņa beigām.

Piesardzības pasākumi

- ☐ Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma un visu komplekta sastāvdaļu veselumu.
- ☐ Visiem ar šo izstrādājumu izmantotajiem iekārtām vai diagnostikas instrumentiem ir brīvi jā kustas caur vārstu un slūžām, lai izvairītos no bojājumiem.
- ☐ Balona katetrizācijas gadījumā pārliecinieties, ka balons ir pilnībā izvilkts cauri slūžu galam, lai novērstu slūžu gala bojājumus.
- ☐ Dilatora atkārtota ievietošana pirms ievadslūžu izvilkšanas samazina slūžu stiprību. Ja ievadslūžu izvilkšanas laikā ir jūtama pretestība vai tā ir paredzama, pirms turpmākas izvilkšanas apsveriet uzmanīgu dilatora atkārtotu ievietošanu.
- ☐ Ievietojot, manipulējot vai izņemot ierīci caur slūžām, vienmēr uzturiet pareizu slūžu pozīciju.
- ☐ Caurdurot, šūjot vai iegriežot audus, kas atrodas slūžu tuvumā, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no slūžu bojājumiem.
- ☐ Nemēģiniet karsēt vai mainīt ierīces formu.
- ☐ Neizmantojiet pārmērīgu spēku, virzot, ievēlot vai manipulējot komplekta sastāvdaļas un piederumus.

Sagatavošana pirms procedūras

1. Pārliecinieties, ka slūžu iekšējais diametrs (ID) ir saderīgs ar jebkuru izmantojamo instrumentu maksimālo diametru.
2. Pilnībā izskalojiet slūžas ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (nav piegādāts iepakojumā), izmantojot sānu pieslēgvietu. Pēc skalošanas aizveriet sānu pieslēgvietu, griežot krānu.
3. Izskalojiet dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
4. Pilnībā ievadiet dilatatoru slūžās.

Lietošanas norādes

Slūžu ievadīšana

1. Izmantojiet standarta Seldingera metodi, lai piekļūtu mērķa asinsvadam ar piemērotu adatu.
2. Ievietojiet vadītājstīgu (līdz 0,038 collām) asinsvadā caur adatu.

3. Izvelkot adatu, atstājiet vadītājstīgu vietā.
4. Ievietojiet dilatatoru kopā ar slūžām virs vadītājstīgas.
5. Virziet Intara™ ievadslūžas mērķa asinsvadā, nenosprostojojot to. Izmantojiet fluoroskopisku vadību, virzot, ievēlot vai manipulējot komplekta sastāvdaļas un piederumus asinsvados.
6. Izņemiet vadītājstīgu un dilatatoru. Aspirējiet un skalojiet caur slūžu sānu pieslēgvietu.
7. Pēc nepieciešamības ievietojiet piemērota izmēra ierīces.

Slūžu izņemšana

1. Ievadiet vadītājstīgu, līdz tās gals pietiekami pārsniedz slūžu galu, lai sasniegtu stīgas elastīgāko daļu.
2. Izņemiet slūžas, vienlaikus izņemšanas laikā nepiemērojot spiedienu pieslēgvietai. Ja ievadslūžu izvilkšanas laikā ir jūtama pretestība vai tā ir paredzama, pirms turpmākas izvilkšanas apsveriet dilatora atkārtotu ievietošanu un slūžu kopā ar dilatatoru vienlaicīgu izņemšanu.
3. Izņemiet vadītājstīgu.

Glabāšanas un manipulēšanas apstākļi

Glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

Iznīcināšana

Pēc lietošanas apstrādājiet un iznīciniet saskaņā ar slimnīcu politikām un procedūram, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Piezīme.

Ja notiek nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, par to jāziņo uzņēmumam Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī valsts, kurā uzturas lietotājs/pacients, kompetentajai veselības aizsardzības iestādei.

Lithuanian

Intara™ įvediklis

Prietaiso aprašymas

Intara™ įvediklis yra specialiai sukurtas veikti kaip vedimo ar įvedimo vamzdelis. Komplektą sudaro įvediklis ir atitinkamas plėtiklis, įvediklis yra sustiprintas ir turi hemostazės vožtuvą. Ant gaminio etiketės pateikta informacija apie įvediklio vidinį skersmenį, darbinį ilgį ir plėtiklio vidinį skersmenį.

Numatytasis naudojimas / paskirtis

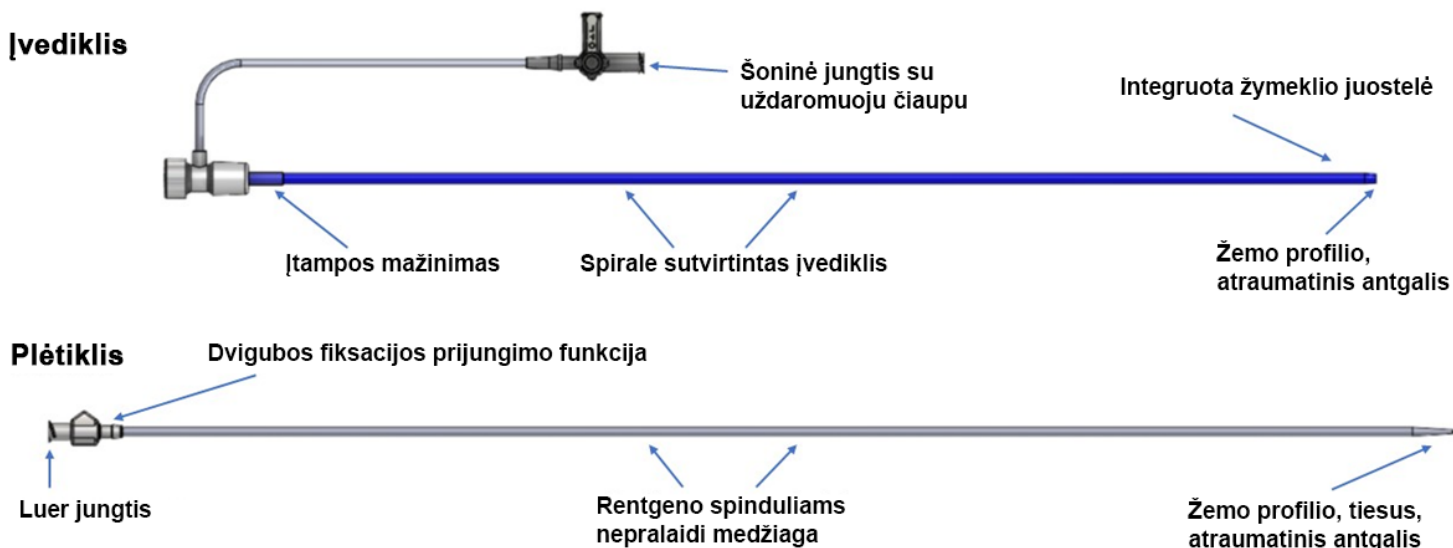
Intara™ įvediklis skirtas įvesti terapinius ar diagnostinius prietaisus į kraujagyslę, išskyrus vainikines ir nervų kraujagysles.

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai gali būti bet kokios lyties ar amžiaus, jei kvalifikuotas gydytojas nustato, kad jų kraujagyslės morfologija yra tinkama įvesti 10F įvediklį.

Naudojimo nurodymai

Intara™ įvediklis skirtas įvesti terapinius ar diagnostinius prietaisus į kraujagyslę, išskyrus vainikines ir nervų kraujagysles.



1 pav. Sistemos apžvalga ir savybės

Numatytasis naudojimas / paskirtis

Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, turintiems diagnostinių ir intervencinių technikų mokymą ir patirtį. Turi būti taikomos standartinės kraujagyslių prieigos įvediklių įvedimo technikos.

Naudojimo trukmė

Intara™ įvediklis skirtas nepertraukiamam naudojimui, trunkančiam ne ilgiau kaip 4 valandas.

Klinikinis vertinimas

Intara™ įvediklis teikia netiesioginę klinikinę naudą pacientui, nes išlaiko prieigą prie kraujagyslės, kad būtų galima įvesti kitus diagnostinius ir terapinius prietaisus, taip pat endoprotezinius šuntus.

Rizikos ir šalutiniai poveikiai:

- ☐ Skausmas ir jautrumas
- ☐ Ekstravazacija
- ☐ Hematoma
- ☐ Kraujagyslės plyšimas
- ☐ Kraujagyslės perforacija
- ☐ Infekcija
- ☐ Vietinis skausmas / uždegimas
- ☐ Širdies aritmija
- ☐ Padidėjęs kepenų spaudimas
- ☐ Distalinė embolizacija

Kontraindikacijos

- ☐ Nėra žinoma.

Perspėjimai

- ☐ Turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti.
- ☐ Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisais gali sugesti, o tai gali būti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastis.
- ☐ Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat, jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- ☐ Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuri nors dalis.
- ☐ Jei įvedant Intara™ įvediklį jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsiant būtina tai ištirti. Tokiu atveju būtina apsvarstyti galimybę praplėsti susiaurėjimus arba pasirinkti alternatyvią gydymo strategiją.
- ☐ Nėščių paciencių atveju būtina kruopščiai įvertinti riziką ir naudą, nes fluoroskopijos metu naudojama radiacija gali pakenkti vaisiui.
- ☐ Procedūros metu reikia nuolat stebėti pacientą (EKG, oksimetriją, kraujospūdį, pulsą).
- ☐ Nenaudokite įtaiso, jei baigėsi tinkamumo naudoti laikas.

Atsargumo priemonės

- ☐ Prieš naudojimą įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista ir joje yra visi komplekto komponentai.
- ☐ Visi naudojami intervenciniai arba diagnostiniai instrumentai turi laisvai judėti per vožtuvą ir įvediklį, kad būtų išvengta pažeidimų.
- ☐ Atliekant kateterizaciją balionėliu, įsitikinkite, kad balionėlis yra visiškai už įvediklio galo, kad būtų išvengta įvediklio galo pažeidimo.
- ☐ Pakartotinis plėtiklio įvedimas prieš pašalinant įvediklį padidina įvediklio tvirtumą. Jei ištraukiant įvediklį jaučiamas pasipriešinimas, rekomenduojama įdėti plėtiklį prieš tęsiant traukimo procesą.
- ☐ Įvedant, valdant ar ištraukiant prietaisą per įvediklį, visada išlaikykite įvediklio poziciją.
- ☐ Praduriant, siuvant ar pjaunant audinius šalia apvalkalo, elkitės atsargiai, kad nepažeistumėte įvediklio.
- ☐ Nekaitinkite prietaiso ir nebandykite jo formuoti kaitinant.
- ☐ Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, kai išvedate, įvedate ar keičiate rinkinio komponentus ir priedus.

Pasiruošimas procedūrai

1. Įsitikinkite, kad vidinis apvalkalo skersmuo (ID) atitinka maksimalų įvedamų instrumentų skersmenį.
2. Visiškai išplaukite įvediklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (nepateikiamas), naudodami šoninę jungtį. Užsukite čiaupą po plovimo.
3. Perplaukite plėtiklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4. Pilnai įveskite plėtiklį į įvediklį.

Naudojimo nurodymai

Įvediklis

1. Naudokite standartinę Seldingerio techniką, kad tinkama adata pasiektumėte tikslinę kraujagyslę.
2. Įveskite vedamąjį laidą (iki 0,038 colių (~0,97 mm) per adatą į kraujagyslę.
3. Išimkite adatą, palikdami vedamąjį laidą vietoje.
4. Įveskite plėtiklio/įvediklio komplektą virš vedamojo laido.
5. Įveskite Intara™ įvediklį į atitinkamą kraujagyslę jos neužblokuojant. Naudokite fluoroskopinę kontrolę įvedant, valdant ar ištraukiant komponentus.
6. Pašalinkite vedamąjį laidą ir plėtiklį. Išsiurbkite ir išplaukite per šoninę įvediklio jungtį.
7. Įveskite reikiamo dydžio prietaisus pagal poreikį.

Įvediklio išėmimas

1. Įveskite vedamąjį laidą taip, kad jo galiukas išsikištų už įvediklio galiuko, pasiekdamas lankstesnę laido dalį.
2. Pašalinkite įvediklį, vengdami naudoti jėgą prie jungties mazgo. Jei ištraukiant įvediklį jaučiamas pasipriešinimas arba su juo susiduriama, reikėtų iš naujo įkišti plėtiklį ir išimti įvediklį bei plėtiklį kaip vienetą.

3. Pašalinkite vedamąjį laidą.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

Laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Išmetimas

Po panaudojimo atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas išmeskite pagal ligoninės politiką ir procedūras.

Pastaba:

Rimto su šiuo prietaisu susijusio incidento atveju apie įvykį reikia pranešti „Argon Medical“ adresu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai vietas, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

Polish

Koszulka introduktora Intara™

Opis wyrobu

Koszulka introduktora Intara™ została specjalnie zaprojektowana tak, aby pełnić funkcję koszulki prowadzącej lub koszulki introduktora. Zestaw składa się z koszulki i dopasowanego rozszerzacza, przy czym koszulka introduktora jest wzmocniona i wyposażona w zastawkę hemostatyczną. Etykieta produktu zawiera informacje dotyczące średnicy wewnętrznej koszulki, długości roboczej koszulki i średnicy wewnętrznej rozszerzacza.

Przeznaczenie / cel stosowania

Koszulka introduktora Intara™ jest przeznaczona do wprowadzania wyrobów terapeutycznych lub diagnostycznych do naczyń krwionośnych, z wyłączeniem naczyń wieńcowych i nerwowych.

Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci, u których wykwalifikowany lekarz uzna, że morfologia naczyń jest odpowiednia do wszczęcia koszulki 10F mogą być dowolnej płci i w dowolnym wieku.

Wskazania do stosowania

Koszulka introduktora Intara™ jest przeznaczona do wprowadzania wyrobów terapeutycznych lub diagnostycznych do naczyń krwionośnych, z wyłączeniem naczyń wieńcowych i nerwowych.

Docelowi użytkownicy

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie technik

Koszulka introduktora Intara™ jest przeznaczona do ciągłego stosowania przez okres krótszy niż 4 godziny.

Korzyści kliniczne

Koszulka introduktora Intara™ zapewnia pacjentowi pośrednią korzyść kliniczną poprzez utrzymanie punktu dostępu do układu naczyniowego w celu wprowadzenia innych wyrobów diagnostycznych i terapeutycznych, a także założenia szantów endoprotetycznych.

Ryzyko i skutki uboczne:

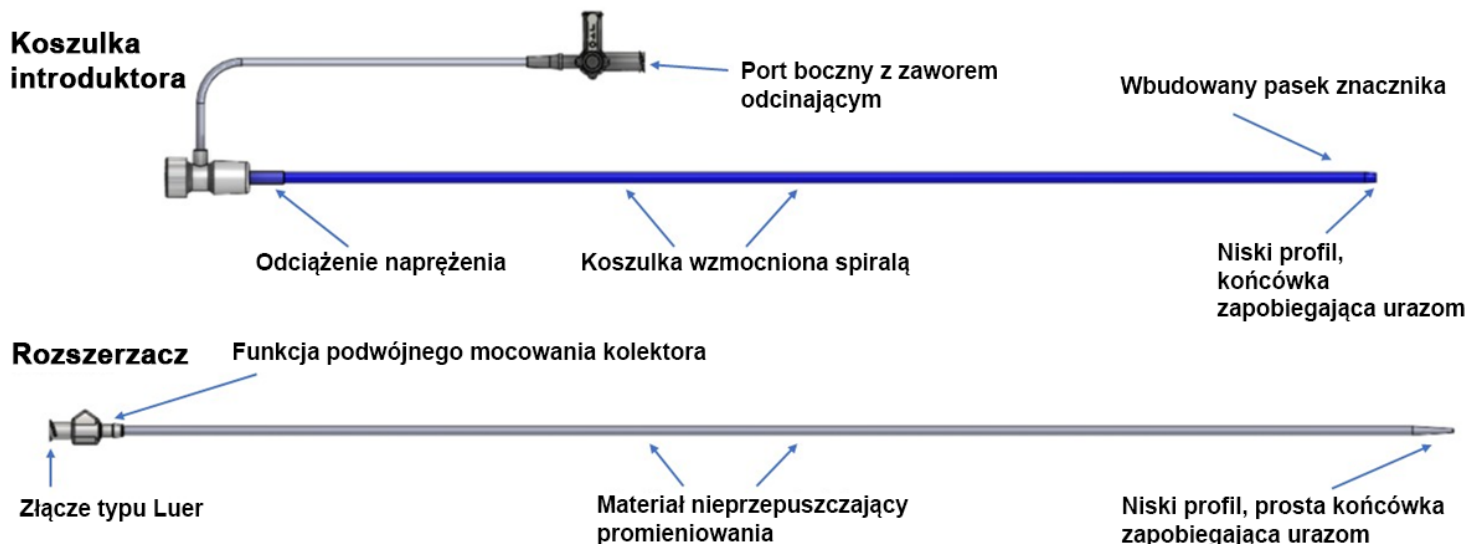
- ☐ Ból i tkliwość
- ☐ Wynaczynienie
- ☐ Krwaki
- ☐ Uszkodzenie naczynia
- ☐ Perforacja naczynia
- ☐ Infekcja
- ☐ Miejscowy ból/zapalenie
- ☐ Arytmia serca
- ☐ Podwyższone ciśnienie wątrobowe
- ☐ Embolizacja dystalna

Przeciwwskazania

- ☐ Brak znanych.

Ostrzeżenia

- ☐ Zawartość jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno jej sterylizować ponownie.
- ☐ Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia nie zostało ocenione i może prowadzić do braku skuteczności działania, a w konsekwencji do choroby, rozwinęcia się infekcji lub innych obrażeń u pacjenta.
- ☐ Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo jeśli data ważności została przekroczona.
- ☐ Nie kontynuować używania, jeśli którykolwiek element zostanie uszkodzony podczas zabiegu.
- ☐ Przed kontynuowaniem wprowadzania koszulki introduktora Intara™ należy zbadać opór napotkany podczas wprowadzania. Należy rozważyć rozszerzenie zidentyfikowanych ograniczeń lub skorzystanie z alternatywnej strategii leczenia.
- ☐ W przypadku pacjentek w ciąży należy dokładnie ocenić ryzyko i korzyści, ponieważ promieniowanie generowane podczas obrazowania fluoroskopowego może zagrażać płodowi.
- ☐ Podczas zabiegu parametry pacjenta należy monitorować (EKG, pulsoksymetria, ciśnienie krwi, tętno).



Rysunek 1. Przegląd systemu i jego funkcje

diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek dostępu naczyniowego.

Czas trwania wprowadzenia

- ☐ Nie należy używać wyrobu ani akcesoriów po upływie daty ważności.

Środki ostrożności

- ☐ Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania i wszystkich elementów zestawu.
- ☐ Aby uniknąć uszkodzeń wszystkie narzędzia interwencyjne lub diagnostyczne stosowane z tym produktem powinny swobodnie poruszać się przez zawór i koszulkę.
- ☐ W przypadku cewnikowania balonowego należy upewnić się, że balonik całkowicie wystaje poza koniec koszulki, aby zapobiec uszkodzeniu jej końcówki.
- ☐ Ponowne wprowadzenie rozszerzacza przed usunięciem koszulki introduktora zwiększa jej wytrzymałość. Jeżeli przewiduje się lub napotyka się opór podczas wycofywania koszulki introduktora, przed kontynuowaniem usuwania należy rozważyć ostrożne ponowne wprowadzenie rozszerzacza.
- ☐ Podczas wkładania, wyjmowania lub manipulowania wyrobem przez koszulkę, należy zawsze utrzymywać koszulkę w tym samym położeniu.
- ☐ Podczas nakłuwania, zszywania lub nacinania tkanki w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby jej nie uszkodzić.
- ☐ Nie należy podejmować prób podgrzewania ani zmiany kształtu wyrobu.
- ☐ Nie należy stosować nadmiernej siły podczas przesuwania, chowania lub manipulowania elementami zestawu i akcesoriami.

Przygotowanie przed zabiegiem

1. Sprawdź, czy średnica wewnętrzna (ID) koszulki jest zgodna z maksymalną średnicą wprowadzanych narzędzi.
2. Dokładnie przepłukać koszulkę roztworem soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny (brak w zestawie) przy użyciu portu bocznego. Po przepłukaniu port boczny należy zamknąć, obracając zawór odcinający.
3. Przepłukać rozszerzacz solą fizjologiczną z dodatkiem heparyny.
4. Wprowadzić rozszerzacz całkowicie do koszulki.

Wskazówki dotyczące zabiegu

Wprowadzenie koszulki

1. Zastosować standardową technikę Seldingera, aby uzyskać dostęp do naczynia docelowego za pomocą odpowiedniej igły.
2. Wprowadzić prowadnik (do 0,038" (0,965 mm)) do naczynia przez igłę.
3. Pozostawić prowadnik na miejscu podczas wyjmowania igły.
4. Wprowadzić zespół rozszerzacza i koszulki po prowadniku.
5. Wprowadzić koszulkę introduktora Intara™ do naczynia docelowego, nie powodując jego zatykania. Przesuwanie do przodu, wycofywanie lub manipulowanie elementami zestawu i akcesoriami w układzie naczyniowym należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
6. Wyjąć prowadnik i rozszerzacz. Odessać i przepłukać przez ramię boczne koszulki.
7. Należy zastosować wyroby o odpowiednim rozmiarze.

Usunięcie koszulki

1. Wprowadzić prowadnik tak, aby jego końcówka wystawała wystarczająco poza końcówkę koszulki, umożliwiając dotarcie do bardziej plastycznej części drutu prowadnika.
2. Wyjąć koszulkę, unikając przy tym wywierania nacisku na kolektor podczas wyjmowania. Jeżeli przewiduje się lub napotyka opór podczas wycofywania koszulki, należy rozważyć ponowne wprowadzenie rozszerzacza i wyjęcie koszulki i rozszerzacza jako całości.
3. Wyjąć prowadnik.

Warunki przechowywania i obsługi

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja

Po użyciu z przyrządem należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami szpitalnymi dotyczącymi materiałów i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne i odpowiednio go zutylizować.

Uwaga:

w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem zdarzenie to należy zgłosić do firmy Argon Medical pod

adresem quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

Portuguese (BR)

Intara™ Introducer Sheath (Bainha introdutora)

Descrição do dispositivo

A bainha introdutora Intara™ foi projetada especificamente para atuar como uma bainha-guia ou bainha introdutora. O conjunto é composto por uma bainha e um dilatador correspondente, sendo que a bainha introdutora é reforçada, com uma válvula de hemostasia no conector. O rótulo do produto contém informações sobre o diâmetro interno da bainha, o comprimento operacional da bainha e o diâmetro interno do dilatador.

Finalidade/Uso previsto

A bainha introdutora Intara™ se destina a introduzir dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico na vasculatura, exceto na vasculatura coronária e neurovasculatura.

População-alvo de pacientes

Os pacientes podem ser de qualquer sexo ou idade que se considere ter a morfologia vascular adequada para a colocação de uma bainha 10F pelo profissional de saúde qualificado.

Indicação de uso

A bainha introdutora Intara™ é indicada para a introdução de dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico na vasculatura, exceto na vasculatura coronária e neurovasculatura.

Usuários-alvo

Este produto se destina a ser usado por médicos treinados e experientes em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser empregadas técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular.

Duração/vida útil

A bainha introdutora Intara™ foi projetada para uso contínuo por um período inferior a quatro (4) horas.

Benefícios clínicos

A bainha introdutora Intara™ proporciona um benefício clínico indireto para o paciente ao manter um ponto de acesso à vasculatura para a introdução de outros dispositivos diagnósticos e terapêuticos, bem como para a aplicação de shunts em casos de endopróteses.

Riscos e efeitos colaterais:

- ☐ Dor e sensibilidade
- ☐ Extravasamento
- ☐ Hematoma
- ☐ Laceração vascular
- ☐ Perfuração vascular
- ☐ Infecção
- ☐ Dor/inflamação local
- ☐ Arritmia cardíaca
- ☐ Aumento da pressão hepática
- ☐ Embolização distal

Contraindicações

- ☐ Nenhuma conhecida.

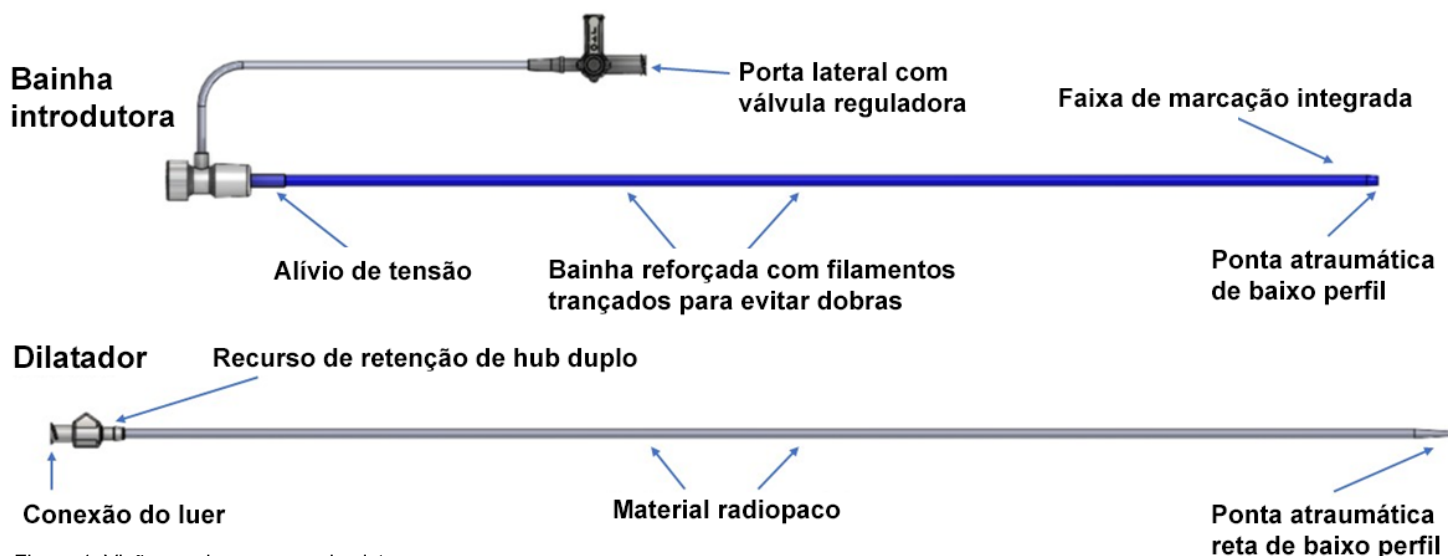


Figura 1. Visão geral e recursos do sistema

Avisos

- ☐ O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não esterilize novamente.
- ☐ Não há avaliações disponíveis para reutilização ou reprocessamento e tais ações podem causar falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infecção ou outras lesões ao paciente.
- ☐ Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada, nem após o vencimento do prazo de validade.
- ☐ Suspenda o uso se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- ☐ Qualquer resistência encontrada durante o avanço da bainha introdutora Intara™ deve ser analisada antes de dar prosseguimento a tal avanço. Considere a dilatação de quaisquer restrições identificadas ou a adoção de uma estratégia de tratamento alternativa.
- ☐ Os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados em pacientes grávidas, pois a radiação da imagem fluoroscópica pode colocar o feto em risco.
- ☐ O paciente deve ser monitorado (eletrocardiograma, oximetria, pressão arterial, pulsação) durante o procedimento.
- ☐ Não use o dispositivo ou acessórios após o vencimento do prazo de validade.

Precauções

- ☐ Antes do uso, inspecione a integridade da embalagem e todos os componentes do conjunto.
- ☐ Todos os instrumentos de intervenção ou diagnóstico usados com este produto devem se movimentar livremente através da válvula e da bainha, de forma a evitar danos.
- ☐ No caso de cateterismo com balão, certifique-se de que o balão esteja totalmente além da extremidade da bainha para evitar danos à ponta da bainha.
- ☐ A reinserção do dilatador antes da remoção da bainha introdutora aumenta a resistência da bainha. Se for prevista ou constatada resistência durante a remoção da bainha introdutora, considere a possibilidade de reinserir cuidadosamente o dilatador antes de continuar a remoção.
- ☐ Ao inserir, manusear ou remover um dispositivo através da bainha, sempre mantenha a posição da bainha.
- ☐ Ao perfurar, suturar ou incisar o tecido próximo à bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
- ☐ Não tente aquecer ou remodelar o dispositivo.
- ☐ Não aplique força excessiva ao avançar, retraindo ou manusear os componentes e acessórios do kit.

Preparação antes do procedimento

1. Confirme se o diâmetro interno (DI) da bainha é compatível com o diâmetro máximo de qualquer instrumento a ser introduzido.
2. Lave a bainha completamente com solução salina heparinizada (não fornecida) por meio da porta lateral. Gire a válvula reguladora para fechar a porta lateral após a lavagem.

3. Lave o dilatador com solução salina heparinizada.
4. Insira totalmente o dilatador na bainha.

Instruções de uso

Introdução da bainha

1. Utilize a técnica de Seldinger padrão para acessar o vaso pretendido usando uma agulha adequada.
2. Insira um fio-guia (até 0,038" ou 0,965 mm) no vaso através da agulha.
3. Mantenha o fio-guia estático ao remover a agulha.
4. Insira o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia.
5. Avance a bainha introdutora Intara™ no vaso pretendido sem obstruí-lo. Use orientação fluoroscópica ao avançar, retraindo ou manusear os componentes e acessórios do kit na vasculatura.
6. Remova o fio-guia e o dilatador. Aspire e lave através da seção lateral da bainha.
7. Insira dispositivos de tamanho adequado, conforme necessário.

Remoção da bainha

1. Insira um fio-guia até que a ponta se estenda o suficiente além da ponta da bainha para alcançar uma parte mais maleável do fio.
2. Remova a bainha e evite aplicar tensão no conector durante a remoção. Se for prevista ou constatada resistência durante a remoção da bainha, considere reinserir o dilatador e remover a bainha e o dilatador em conjunto, como uma unidade.
3. Remova o fio-guia.

Condições de armazenamento e manuseio

Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

Descarte

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

Observação:

Caso ocorra um incidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical pelo e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente do local de residência do usuário/paciente.

Português (PT)

Bainha introdutora Intara™

Descrição do dispositivo

A Bainha introdutora Intara™ foi projetada especificamente para atuar como uma bainha guia ou introdutora. O conjunto é composto por uma bainha e um dilatador correspondente, sendo a bainha introdutora reforçada e apresentando uma válvula de hemostasia central. O rótulo do produto contém informações sobre o diâmetro interno da bainha, o comprimento de trabalho da bainha e o diâmetro interno do dilatador.

Finalidade/Objetivo de utilização

A Bainha introdutora Intara™ destina-se à introdução de dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico na vasculatura, excluindo vasculatura coronária e neurovascular.

População de pacientes pretendida

Os pacientes podem ser de qualquer gênero ou idade considerados como tendo morfologia vascular apropriada para a colocação de uma bainha 10F pelo clínico qualificado.

Indicações de utilização

A Bainha introdutora Intara™ é indicada para introdução de dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico na vasculatura, excluindo vasculatura coronária e neurovascular.

Utilizadores destinados

Este produto destina-se ao uso por médicos treinados e experientes em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser seguidas as técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular.

Duração/Vida útil

A Bainha introdutora Intara™ foi projetada para uso contínuo por menos de 4 horas.

Benefícios clínicos

A Bainha introdutora Intara™ fornece um benefício clínico indireto ao paciente ao manter um ponto de acesso à vasculatura para a introdução de outros dispositivos diagnósticos e terapêuticos, bem como a administração de derivações endoprotéticas.

Riscos e efeitos secundários:

- ☐ Dor e sensibilidade
- ☐ Extravasamento
- ☐ Hematoma
- ☐ Laceração de vasos
- ☐ Perfuração de vasos
- ☐ Infecção

- ☐ Dor/inflamação local
- ☐ Arritmia cardíaca
- ☐ Aumento da pressão hepática
- ☐ Embolização distal

Contraindicações

- ☐ Nenhuma conhecida.

Avisos

- ☐ O conteúdo é fornecido esterilizado e é destinado a uso único apenas. Não reesterilize e/ou reutilize.
- ☐ A reutilização ou o reprocessamento não foram avaliados e podem levar ao seu fracasso e subsequente doença, infecção ou outras lesões do paciente.
- ☐ Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- ☐ Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- ☐ A resistência encontrada durante o avanço da Bainha introdutora Intara™ deve ser investigada antes de continuar com o avanço. Considere dilatar quaisquer restrições identificadas ou adotar uma estratégia de tratamento alternativa.
- ☐ Os riscos e benefícios devem ser avaliados cuidadosamente em pacientes grávidas, pois a radiação da imagem fluoroscópica pode colocar o feto em risco.
- ☐ O paciente deve ser monitorado (ECG, oximetria, pressão arterial, pulso) durante o procedimento.
- ☐ Não utilize o dispositivo ou acessórios após a data de validade.

Precauções

- ☐ Inspeção a integridade da embalagem e todos os componentes do conjunto antes de usar.
- ☐ Todos os instrumentos intervencionistas ou de diagnóstico usados com este produto devem se mover livremente através da válvula e da bainha para evitar danos.
- ☐ No caso de cateterismo com balão, certifique-se de que o balão esteja totalmente além da extremidade da bainha para evitar danos à ponta da bainha.
- ☐ A reinserção do dilatador antes da remoção da bainha introdutora aumenta a resistência da bainha. Se houver previsão ou se houver resistência durante a retirada da bainha introdutora, considere reinserir cuidadosamente o dilatador antes de continuar a remoção.
- ☐ Ao inserir, manipular ou retirar um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- ☐ Ao perfurar, suturar ou incisar o tecido próximo à bainha, tenha cuidado para evitar danificá-la.

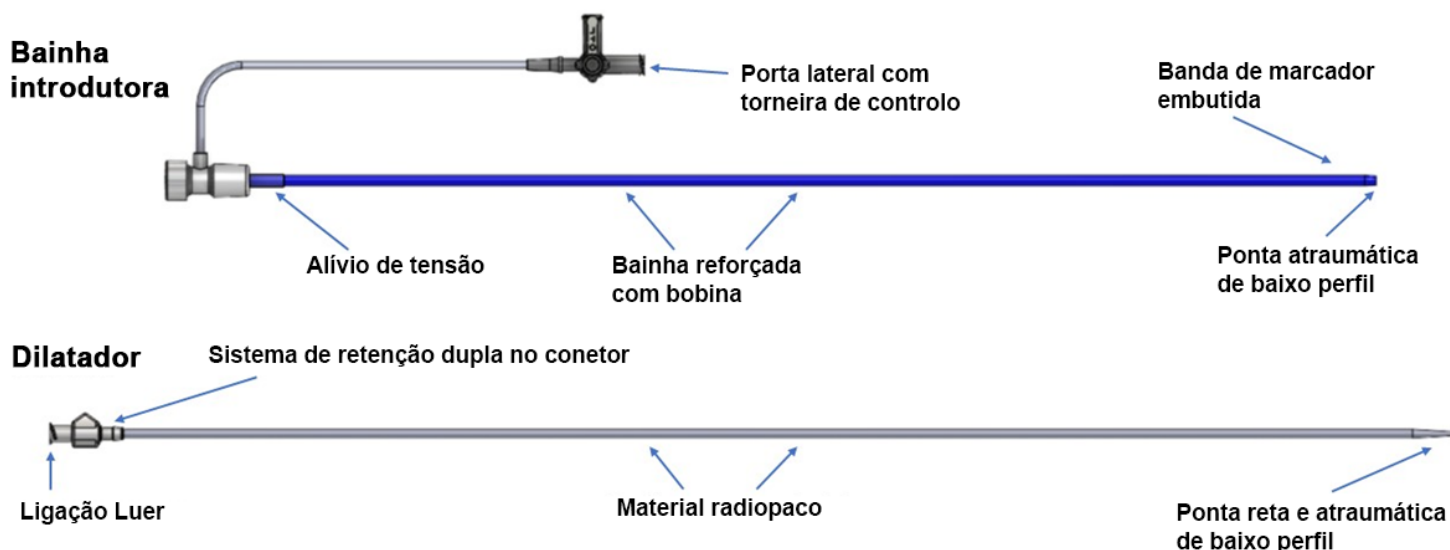


Figura 1. Visão geral e recursos do sistema

- Não tente aquecer ou remodelar o dispositivo.
- Não use força excessiva ao avançar, retrain ou manipular componentes e acessórios do kit.

Preparação pré-procedimento

1. Confirme se o diâmetro interno (DI) da bainha é compatível com o diâmetro máximo de qualquer instrumento a ser introduzido.
2. Lave a bainha completamente com solução salina heparinizada (não fornecida), usando a porta lateral. Feche a porta lateral após a descarga girando a torneira.
3. Lave o dilatador com solução salina heparinizada.
4. Insira completamente o dilatador na bainha.

Instruções de utilização

Introdução da bainha

1. Utilize a técnica padrão de Seldinger para acessar o vaso-alvo usando uma agulha adequada.
2. Insira um fio-guia (até 0,038" - aprox. 0,97 mm) no vaso através da agulha.
3. Deixe o fio-guia no lugar enquanto remove a agulha.
4. Insira o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia.
5. Avance a Bainha introdutora Intara™ no vaso-alvo sem obstruí-lo. Use orientação fluoroscópica ao avançar, retrain ou manipular componentes e acessórios do kit na vasculatura.
6. Remova o fio-guia e o dilatador. Aspire e enxague pelo braço lateral da bainha.
7. Insira dispositivos de tamanho apropriado conforme necessário.

Remoção da bainha

1. Insira um fio-guia até que sua ponta se estenda suficientemente além da ponta da bainha para chegar a uma parte mais maleável do fio.
2. Remova a bainha, evitando aplicar tensão no cubo durante a remoção. Se houver resistência prevista ou encontrada durante a retirada da bainha, considere reinserir o dilatador e remover a bainha e o dilatador como uma unidade.
3. Remova o fio-guia.

Condições de armazenamento e manuseio

Armazenar à temperatura ambiente controlada.

Eliminação

Após a sua utilização, manusear e descartar de acordo com as políticas e os procedimentos do hospital relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Observação:

No caso de ocorrer um incidente sério relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical usando o endereço de e-mail: quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente da área de residência do utilizador/paciente.

Romanian

Teaca introductoare Intara™

Descrierea dispozitivului

Teaca introductoare Intara™ este special proiectată pentru a acționa ca o teacă de ghidare sau de introducere. Setul cuprinde o teacă și un dilatator aferent, teaca introductoare fiind ranforsată și dispunând de o valvă hemostatică cu conector. Eticheta produsului conține informații despre diametrul interior al tecii, lungimea de lucru a tecii și diametrul interior al dilatatorului.

Utilizare prevăzută/scop preconizat

Teaca introductoare Intara™ este destinată introducerii dispozitivelor terapeutice sau de diagnostic în sistemul vascular, excluzând sistemul vascular coronarian și sistemul neurovascular.

Populația de pacienți vizată

Pacienții pot fi de orice sex sau vârstă, considerați a avea o morfologie vasculară adecvată pentru amplasarea unei teci de 10 F de către medicul clinician calificat.

Indicație de utilizare

Teaca introductoare Intara™ este indicată pentru introducerea dispozitivelor terapeutice sau de diagnostic în sistemul vascular, excluzând sistemul vascular coronarian și sistemul neurovascular.

Utilizatori vizati

Produsul este destinat utilizării de către medici cu pregătire și experiență în tehnici de diagnostic și intervenționale. Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor pentru abord vascular.

Durată/perioadă de valabilitate

Teaca introductoare Intara™ este destinată utilizării continue pe o perioadă mai mică de 4 ore.

Beneficii clinice

Teaca introductoare Intara™ oferă pacientului un beneficiu clinic indirect prin menținerea unui punct de acces în sistemul vascular pentru introducerea altor dispozitive de diagnostic și terapeutice, precum și pentru aplicarea șunturilor endoprotetice.

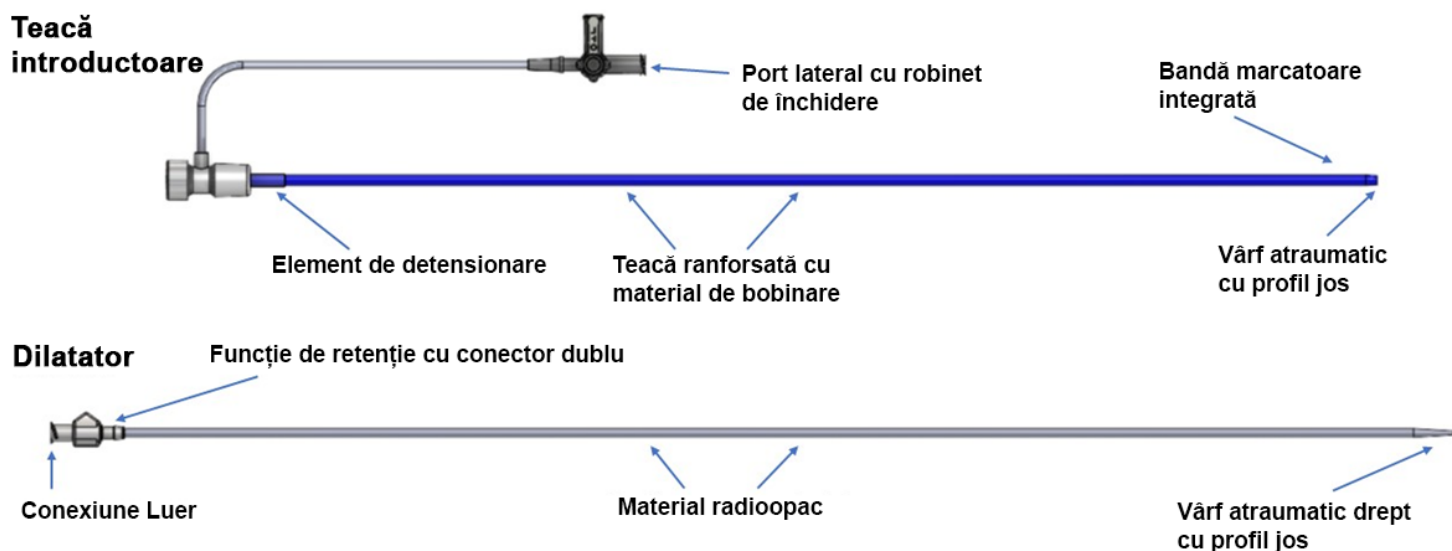


Figura 1. Prezentarea generală și caracteristicile sistemului

Riscuri și reacții adverse:

- ☐ Durere și sensibilitate
- ☐ Extravazare
- ☐ Hematom
- ☐ Laceratie vasculară
- ☐ Perforatie vasculară
- ☐ Infecție
- ☐ Durere/inflamație locală
- ☐ Aritmie cardiacă
- ☐ Hipertensiune portală
- ☐ Embolizare distală

Contraindicații

- ☐ Nu se cunosc.

Avertismente

- ☐ Conținutul este furnizat steril și este destinat pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza.
- ☐ Reutilizarea sau reprocesarea nu a fost evaluată și poate duce la defectarea produsului și la îmbolnăvire, infecții sau alte vătămări ulterioară ale pacientului.
- ☐ A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.
- ☐ Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- ☐ Rezistența întâmpinată în timpul avansării tecii introductoare Intara™ trebuie investigată înainte de a continua avansarea. Luați în considerare dilatarea oricăror restricționări identificate sau adoptarea unei strategii de tratament alternative.
- ☐ Riscurile și beneficiile trebuie evaluate cu atenție la paciențele gravide întrucât radiațiile din imagistica fluoroscopică pot pune în pericol fătul.
- ☐ Pacientul trebuie monitorizat (EKG, oximetrie, tensiune arterială, puls) în timpul procedurii.
- ☐ Nu utilizați dispozitivul sau accesoriile după data de expirare.

Măsuri de precauție

- ☐ Inspectați integritatea ambalajului și toate componentele setului înainte de utilizare.
- ☐ Toate instrumentele intervenționale sau de diagnostic utilizate împreună cu acest produs trebuie să se deplaseze liber prin valvă și teacă pentru a evita deteriorările.
- ☐ În cazul cateterizării cu balon, asigurați-vă că balonul depășește complet extremitatea tecii pentru a preveni deteriorarea vârfului tecii.
- ☐ Reintroducerea dilatatorului înainte de îndepărtarea tecii introductoare crește rezistența tecii. Dacă se anticipează sau se întâmpină rezistență în timpul retragerii tecii introductoare, luați în considerare reintroducerea cu atenție a dilatatorului înainte de a continua îndepărtarea.
- ☐ La inserarea, manipularea sau retragerea unui dispozitiv prin teacă, mențineți întotdeauna poziția tecii.
- ☐ La punționarea, suturarea sau incizarea țesutului în apropierea tecii, dați dovadă de prudență pentru a evita deteriorarea tecii.
- ☐ Nu încercați să încălziți sau să remodelați dispozitivul.
- ☐ Nu exercitați forță excesivă atunci când avansați, retrageți sau manipulați componentele și accesoriile kitului.

Pregătirea înainte de procedură

1. Confirmați că diametrul interior (DI) al tecii este compatibil cu diametrul maxim al oricăror instrumente care vor fi introduse.
2. Spălați teaca în întregime cu soluție salină heparinizată (nefurnizată) prin intermediul portului lateral. Închideți portul lateral după spălare prin rotirea robinetului de închidere.
3. Spălați dilatatorul cu soluție salină heparinizată.
4. Introduceți complet dilatatorul în teacă.

Instrucțiuni de utilizare

Introducerea tecii

1. Utilizați tehnica Seldinger standard pentru a asigura accesul la vasul țintă cu ajutorul unui ac adecvat.
2. Introduceți în vas un fir de ghidare (de până la 0,038") prin ac.
3. Lăsați firul de ghidare în poziție în timp ce îndepărtați acul.
4. Introduceți ansamblul dilatator/teacă peste firul de ghidare.

5. Avansați teaca introductoare Intara™ în vasul vizat fără a obstrucționa vasul. Utilizați ghidare fluoroscopică atunci când avansați, retrageți sau manipulați componentele și accesoriile kitului în sistemul vascular.
6. Îndepărtați firul de ghidare și dilatatorul. Aspirați și spălați prin brațul lateral al tecii.
7. Introduceți dispozitive de dimensiuni corespunzătoare după cum este necesar.

Îndepărtarea tecii

1. Introduceți un fir de ghidare până când vârful acestuia depășește suficient de mult vârful tecii pentru a ajunge la o parte mai maleabilă a firului.
2. Îndepărtați teaca, evitând totodată aplicarea de tensiune asupra conectorului în timpul îndepărtării. Dacă se anticipează sau se întâmpină rezistență în timpul retragerii tecii introductoare, luați în considerare reintroducerea cu atenție a dilatatorului și îndepărtarea tecii și a dilatatorului ca o singură unitate.
3. Îndepărtați firul de ghidare.

Condiții de depozitare și manipulare

A se păstra la o temperatură controlată a camerei.

Eliminare

După utilizare, manipulați și eliminați în conformitate cu politicile și procedurile spitalului privind materialele și deșeurile cu risc biologic.

Notă:

În cazul producerii unui incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat la Argon Medical la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității competente de sănătate publică din localitatea de domiciliu a utilizatorului/pacientului.

Slovak

Plášť zavádzača Intara™

Opis pomôcky

Plášť zavádzača Intara™ je špecificky navrhnutý tak, aby pôsobil ako navádzací plášť alebo plášť zavádzača. Súprava obsahuje plášť a zodpovedajúci dilatátor, pričom plášť zavádzača je zosilnený a vybavený hemostázovým ventilom hlavice. Štítkov výrobku obsahuje informácie o vnútornom priemere plášťa, pracovnej dĺžke plášťa a vnútornom priemere dilatátora.

Zamýšľané použitie/účel

Plášť zavádzača Intara™ je určený na zavádzanie terapeutických alebo diagnostických pomôcok do vaskulatúry okrem koronárnej alebo nervovej vaskulatúry.

Zamýšľaná populácia pacientov

Pacienti môžu byť akéhokoľvek pohlavia alebo v akomkoľvek veku s vhodnou morfológiou ciev na zavedenie plášťa 10 F kvalifikovaným klinickým pracovníkom.

Návod na použitie

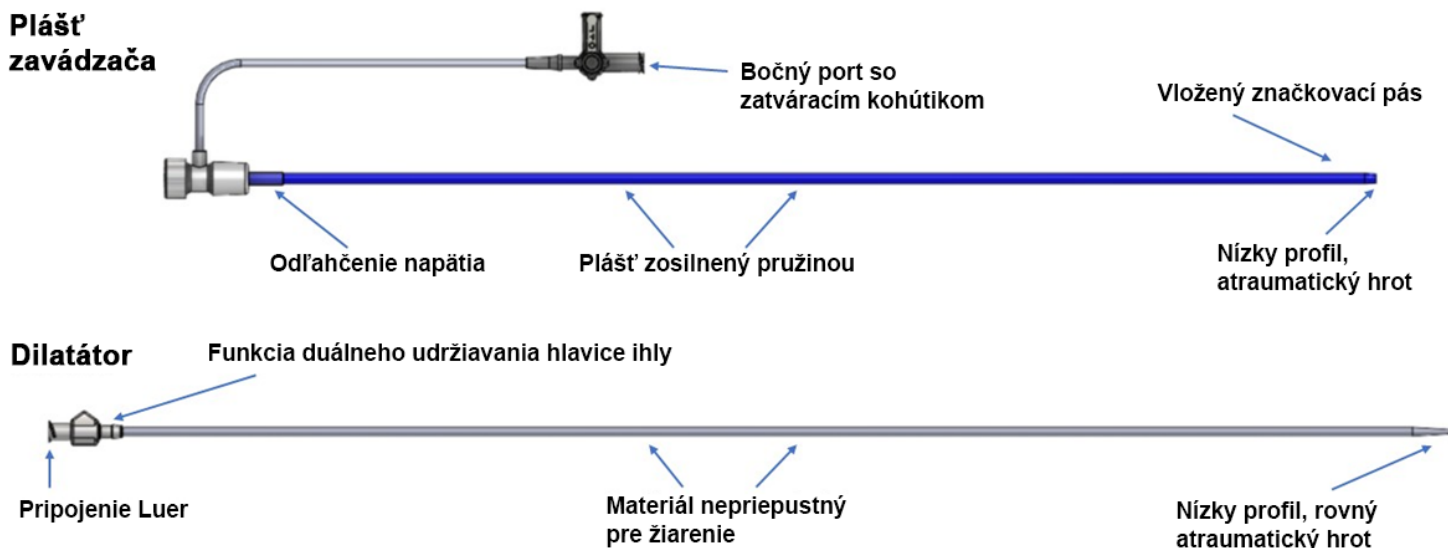
Plášť zavádzača Intara™ je určený na zavádzanie terapeutických alebo diagnostických pomôcok do vaskulatúry okrem koronárnej alebo nervovej vaskulatúry.

Zamýšľaní používatelia

Tento výrobok je určený na používanie školenými lekármi so skúsenosťami v oblasti diagnostických a intervenčných techník. Pri zavádzaní plášťov na vaskulárny prístup sa musia používať štandardné techniky.

Trvanie/životnosť

Plášť zavádzača Intara™ je určený na nepretržité používanie najviac 4 hodiny.



Obrázok 1. Prehľad a vlastnosti systému

Klinické prínosy

Plášť zavádzača Intara™ poskytuje pacientovi nepriamy klinický prínos udržiavaním prístupového bodu do vaskulúry na zavádzanie iných diagnostických a terapeutických pomôcok a dodanie endoprotetických shuntov.

Riziká a vedľajšie účinky:

- ☐ Bolesť a citlivosť
- ☐ Extravazácia
- ☐ Hematóm
- ☐ Rozreznanie ciev
- ☐ Perforácia ciev
- ☐ Infekcia
- ☐ Lokálna bolesť/zápal
- ☐ Srdcová arytmia
- ☐ Zvýšený pečeňový tlak
- ☐ Distálna embolizácia

Kontraindikácie

- ☐ Žiadne známe.

Varovania

- ☐ Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane.
- ☐ Opakované použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta.
- ☐ Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak bol prekročený dátum expirácie.
- ☐ Nepokračujte v používaní, ak sa niektorý z komponentov počas zákroku poškodí.
- ☐ Odpor pri postupe zavádzania plášťa zavádzača Intara™ je potrebné preskúmať pred ďalším zavádzaním. Zvážte dilatáciu zistených obmedzení alebo použite alternatívnej stratégie liečby.
- ☐ Riziká a prínosy by sa mali starostlivo vyhodnotiť pri tehotných pacientkach, ak žiarenie z fluoroskopického zobrazovania môže ohroziť plod.
- ☐ Pacienta je potrebné monitorovať počas zákroku (EKG, oxymetria, krvný tlak, pulz).
- ☐ Pomôcku ani príslušenstvo nepoužívajte po dátume expirácie.

Bezpečnostné upozornenia

- ☐ Pred použitím skontrolujte integritu balenia a všetkých komponentov súpravy.
- ☐ Všetky intervenčné alebo diagnostické nástroje používané s týmto výrobkom by sa mali voľne pohybovať cez ventil a plášť, aby sa predišlo poškodeniu.

- ☐ V prípade balónovej katetrizácie sa uistite, že sa balón nachádza úplne za koncom plášťa, aby sa predišlo poškodeniu konca plášťa.
- ☐ Opätovné vloženie dilatátora pred vybratím plášťa zavádzača zvyšuje silu plášťa. Ak počas vyberania plášťa zavádzača očakávate odpor alebo narazíte na odpor, skôr než budete pokračovať vo vybratí, zvážte opatrné opätovné zavedenie dilatátora.
- ☐ Pri zavádzaní, manipulácii alebo vyberaní pomôcky cez plášť vždy udržiavajte pozíciu plášťa.
- ☐ Pri prepichovaní, zašívaní alebo rezaní tkaniva v blízkosti plášťa postupujte opatrne, aby ste zabránili poškodeniu plášťa.
- ☐ Nepokúšajte sa pomôcku ohrievať ani meniť jej tvar.
- ☐ Pri posúvaní, manipulácii alebo zasúvaní komponentov a príslušenstva súpravy nevyvíjajte nadmernú silu.

Príprava pred zákrokom

1. Skontrolujte, či je vnútorný priemer (ID) plášťa kompatibilný s maximálnym priemerom nástrojov, ktoré sa majú zaviesť.
2. Plášť úplne prepláchnite heparizovaným fyziologickým roztokom (nedodáva sa) cez bočný otvor. Po vypláchnutí bočný otvor zatvorte otočením zatváracieho kohútika.
3. Dilatátor prepláchnite heparizovaným fyziologickým roztokom.
4. Dilatátor úplne zasúňte do plášťa.

Návod na použitie

Zavedenie plášťa

1. Na prístup k cieľovej cieve s použitím vhodnej ihly použite štandardnú Sledingerovu techniku.
2. Vodiaci drôt (do 0,038") zaveďte do cievy cez ihlu.
3. Pri vyberaní ihly nechajte vodiaci drôt na mieste.
4. Zostavu dilatátora/plášťa zaveďte nad vodiacim drôtom.
5. Zasúvajte plášť zavádzača Intara™ do cieľovej cievy bez toho, aby ste cievu upchali. Pri posúvaní, manipulácii alebo zasúvaní komponentov a príslušenstva súpravy vo vaskulúre používajte fluoroskopické navádzanie.
6. Vodiaci drôt a dilatátor vytiahnite. Aspirujte a prepláchnite cez bočné rameno plášťa.
7. Zaveďte pomôcky s vhodnou veľkosťou podľa potreby.

Odstránenie plášťa

1. Zaveďte vodiaci drôt tak, aby jeho hrot siahal dostatočne za hrot plášťa, kým nedosiahnete ohybnejšiu časť drôtu.
2. Odstráňte plášť, pričom pri odstraňovaní dbajte na to, aby ste na hlavicu nevyvíjali tlak. Ak počas odstraňovania plášťa zavádzača očakávate alebo narazíte na odpor, zvážte opatrné opätovné zavedenie dilatátora a spoločné vybratie plášťa a dilatátora.
3. Vodiaci drôt odstráňte.

Podmienky skladovania a manipulácie

Skladujte pri regulovanej izbovej teplote.

Zneškodnenie

Po použití manipulujte a zneškodnite v súlade s nemocničnými zásadami a postupmi pre materiály a odpad biologicky nebezpečného pôvodu.

Poznámka:

V prípade, že by došlo k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, udalosť sa má nahlásiť na regulačné oddelenie spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu štátu podľa bydliska používateľa/pacienta.

Slovenian

Intara™ Uvajalnik

Opis naprave

Intara™ Uvajalnik je zasnovan tako, da se uporablja kot vodilo ali uvajalnik. Komplet je sestavljen iz opornice in ustreznega dilatatorja, pri čemer je uvajalna opornica ojačana in ima ventil za hemostazo v vozlišču. Na etiketi izdelka so podatki o notranjem premeru opornice, delovni dolžini opornice in notranjem premeru dilatatorja.

Predvidena uporaba/Namen

Intara™ Uvajalnik je namenjen uvajanju terapevtskih ali diagnostičnih pripomočkov v ožilje, razen koronarnega in nevrovaskularnega sistema.

Predvidena populacija pacientov

Pacienti so lahko kateregakoli spola ali starosti ter imajo po mnenju usposobljenega zdravnika ustrezno morfológico žil za namestitve 10F opornice.

Indikacije za uporabo

Intara™ Uvajalnik je namenjen uvajanju terapevtskih ali diagnostičnih pripomočkov v ožilje, razen koronarnega in nevrovaskularnega sistema.

Predvideni Uporabniki

Ta izdelek je predviden za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami. Pri nameščanju opornic za žilni dostop je potrebno uporabljati standardne tehnike.

Trajanje/Življenjska doba

Intara™ Uvajalnik je namenjen za neprekinjeno uporabo, ki traja manj kot 4 ure.

Klinična ocena

Intara™ Uvajalnik zagotavlja posredno klinično korist za pacienta, saj ohranja dostopno točko do žilja za vstavljanje drugih diagnostičnih in terapevtskih pripomočkov ter endoprotetičnih šantov.

Tveganja in Stranski učinki:

- ☐ Bolečine in občutljivost
- ☐ Ekstravazacija
- ☐ Hematom
- ☐ Ruptura krvne žile
- ☐ Perforacija krvne žile
- ☐ Okužba
- ☐ Lokalna bolečina/vnetje
- ☐ Srčna aritmija
- ☐ Zvišan jetrni tlak
- ☐ Distalna embolizacija

Kontraindikacije

- ☐ Ni znano.

Opozorila

- ☐ Vsebina je sterilna in je namenjena samo enkratni uporabi. Ne sterilizirajte znova.
- ☐ Ponovna uporaba ali predelava ni bila preverjena in lahko vodi do okvare in posledično bolezni, okužbe ali drugih poškodb pacienta.
- ☐ Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je rok uporabe potekel.
- ☐ Če se med postopkom kateri koli sestavni del poškoduje, ne nadaljujte z uporabo.
- ☐ Če se med premikanjem Intara™ Uvajalnika pojavi odpor, ga je treba pred nadaljevanjem premikanja raziskati. Razmislite o odpravi morebitnih ugotovljenih omejitev ali alternativni strategiji zdravljenja.
- ☐ Pri nosečih pacientkah je potrebno natančno oceniti tveganja in koristi, saj lahko sevanje pri fluoroskopskem slikanju ogrozi plod.
- ☐ Bolnika je treba med postopkom spremljati (EKG, oksimetrija, krvni tlak, pulz).
- ☐ Naprave ne uporabljajte po poteku roka uporabe.

Previdnostni ukrepi

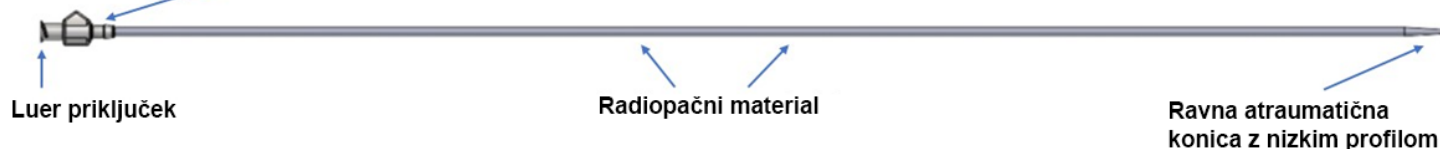
- ☐ Pred uporabo preverite neoporečnost embalaže in vse sestavne dele kompleta.
- ☐ Intervencijski ali diagnostični instrumenti, ki se uporabljajo s tem izdelkom, se morajo prosto premikati skozi ventil in opornico, da ne pride do poškodb.
- ☐ Pri balonski kateterizaciji poskrbite, da balon popolnoma presega konec opornice, da preprečite poškodbo konice opornice.
- ☐ Ponovna vstavitev dilatatorja pred odstranitvijo uvajalne opornice poveča čvrstost opornice. Če pričakujete odpor ali naletite na odpor

Uvajalnik



Dilatator

Funkcija dvojnega zadrževanja vozlišča



Slika 1. Pregled in funkcije sistema

med odstranjevanjem uvajalne opornice, pred nadaljnjim odstranjevanjem previdno ponovno vstavite dilatator.

- ☐ Pri vstavljanju, manipulaciji ali odstranjevanju naprave skozi opornico vedno ohranajte položaj opornice.
- ☐ Pri prebadanju, šivanju ali rezanju tkiva v bližini opornice bodite previdni, da opornice ne bi poškodovale.
- ☐ Naprave ne poskušajte segrevati ali preoblikovati.
- ☐ Ne uporabite pretirane sile pri premikanju, odstranjevanju ali rokovanju s sestavnimi deli in dodatki kompleta.

Priprava pred postopkom

1. Prepričajte se, da je notranji premer (ID) opornice skladen z največjim premerom instrumentov, ki jih želite uvesti.
2. Opornico popolnoma sperite s heparinizirano fiziološko raztopino (ni priložena), pri čemer uporabite stranski priključek. Po izpiranju z vrtenjem zaporka zaprite stranski priključek.
3. Dilatator sperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
4. Dilatator vstavite v opornico do konca.

Navodila za uporabo

Uvajanje opornice

1. Za dostop do ciljne žile uporabite standardno Seldingerjevo tehniko z ustreznim iglo.
2. V žilo vstavite vodilno žico (do 0,038») skozi iglo.
3. Med odstranjevanjem igle pustite vodilno žico na mestu.
4. Nad vodilno žico vstavite spoj dilatatorja in opornice.
5. Vpeljite Intara™ Uvajalnik v ciljno žilo, ne da bi jo zaprli. Uporabljajte fluoroskopsko vodenje pri premikanju, odstranjevanju ali rokovanju s sestavnimi deli kompleta in dodatki v ožiliu.
6. Odstranite vodilno žico in dilatator. Aspirirajte in sperite skozi stransko roko opornice.
7. Po potrebi vstavite naprave ustrezne velikosti.

Odstranitev opornice

1. Vstavite vodilno žico tako, da njena konica sega dovolj daleč čez konico ovojnice in doseže bolj upogljiv del žice.
2. Odstranite opornico, pri čemer se izogibajte obremenitvi vozlišča. Če pričakujete odpor ali naletite na odpor med odstranjevanjem opornice, znova vstavite dilatator ter odstranite opornico in dilatator kot celoto.
3. Odstranite vodilno žico.

Pogoji shranjevanja in rokovanja

Shranjujte pri kontrolirani sobni temperaturi.

Odstranjevanje

Po uporabi odstranite v skladu z bolnišničnimi pravili in postopki za biološko nevarne materiale in odpadke.

Opomba:

Če pride do resnega incidenta, povezanega s to napravo, je treba o dogodku poročati družbi Argon Medical na e-pošto quality.regulatory@argonmedical.com ter pristojnemu zdravstvenemu organu v kraju stalnega prebivališča uporabnika/pacienta.

Spanish

Vaina introductora Intara™

Descripción del dispositivo

La vaina introductora Intara™ está específicamente diseñada para actuar como introductora o guía. El kit contiene un juego de vaina y dilatador, y la vaina introductora está reforzada y tiene una válvula hemostática con conector. La etiqueta del producto contiene información sobre el diámetro interior, la duración de funcionamiento de la vaina y el diámetro interior del dilatador.

Finalidad/uso previsto

La vaina introductora Intara™ se usa para introducir dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en el sistema vascular, con la excepción del coronario y el neurovascular.

Población prevista de los pacientes

Los pacientes pueden ser de cualquier género o edad, siempre y cuando su morfología de los vasos sanguíneos se considere adecuada para la colocación de una vaina de 10F por el médico capacitado.

Indicaciones de uso

La vaina introductora Intara™ se usa para introducir dispositivos de diagnóstico o terapéuticos al sistema vascular, con la excepción del coronario y el neurovascular.

Usuarios previstos

Este producto está diseñado para su uso por parte de médicos capacitados y con experiencia en técnicas de intervención y diagnóstico. Se deben aplicar las técnicas estándares de colocación de vainas de acceso vascular.

Duración/vida útil

La vaina introductora Intara™ está diseñada para uso continuo durante menos de 4 horas.

Beneficios clínicos

La vaina introductora Intara™ brinda beneficios clínicos indirectos para el paciente, ya que mantiene un punto de acceso al sistema vascular para la introducción de otros dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como la inserción de una derivación endoprotésica.

Riesgos y efectos secundarios:

- ☐ Dolor y sensibilidad
- ☐ Extravasación
- ☐ Hematomas
- ☐ Desgarro vascular
- ☐ Perforación vascular
- ☐ Infección
- ☐ Dolor o inflamación local
- ☐ Arritmia cardíaca
- ☐ Aumento en la presión hepática
- ☐ Embolización distal

Contraindicaciones

- ☐ No se conoce ninguna.

Advertencias

- ☐ Los productos que se proporcionan son estériles y para uso único. No los vuelva a esterilizar.
- ☐ No se evaluó la reutilización ni el reprocesamiento de los productos. Es posible que provoquen la falla de los mismos y, consecuentemente, causen una enfermedad, infección u otro tipo de lesión en el paciente.
- ☐ No use si el paquete está abierto o dañado, ni después de la fecha de vencimiento.
- ☐ No continúe usando los productos si alguno de los componentes se daña durante el procedimiento.
- ☐ Se debe investigar la resistencia que se alcanza mientras se avanza con la vaina introductora Intara™ antes de continuar. Considere dilatar las restricciones identificadas o adoptar una estrategia de tratamiento alternativa.
- ☐ Se deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios en pacientes embarazadas debido a que la radiación de las imágenes de radioscopia podría poner al bebé en peligro.
- ☐ Se debe monitorear a los pacientes (mediante ECG, oximetría, presión sanguínea, pulso) durante el procedimiento.
- ☐ No use el dispositivo ni los accesorios después de la fecha de expiración.

Precauciones

- ☐ Examine la integridad del paquete y todos los componentes del equipo antes de usarlos.
- ☐ Todos los instrumentos de diagnóstico o intervención que se usen con este producto se deben mover libremente a través de la válvula y la vaina para evitar daños.
- ☐ En el caso de la sonda con globo, asegure que el globo esté completamente detrás del extremo de la vaina para evitar daños en la punta de la vaina.

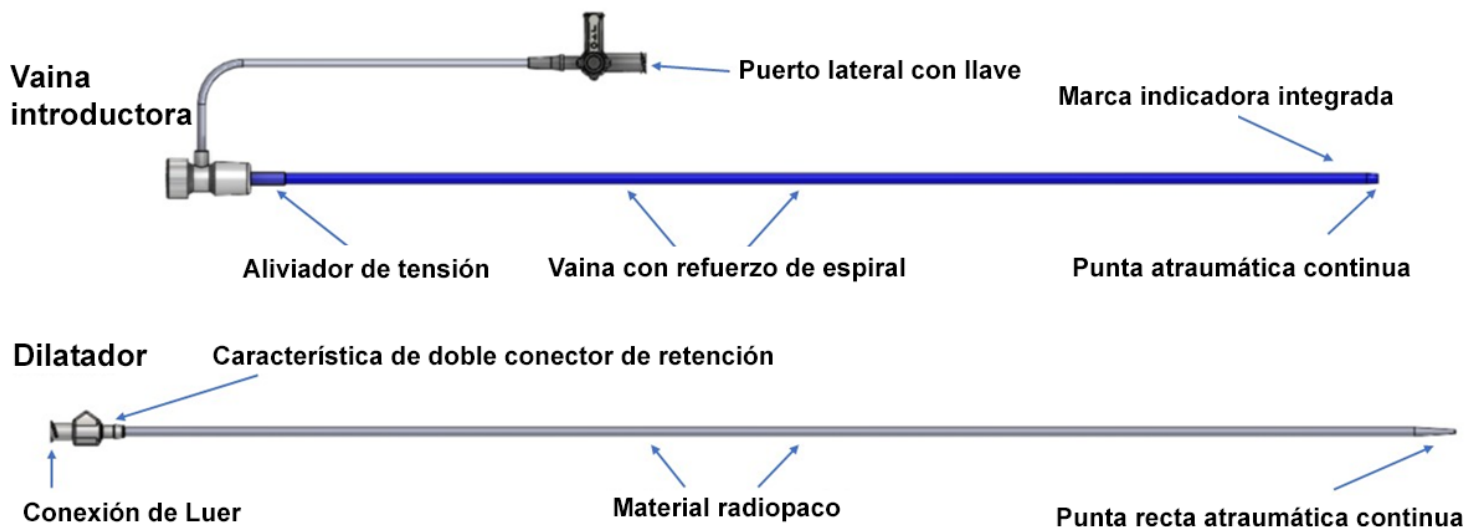


Figura 1. Resumen y características del sistema

- La reinsertión del dilatador antes de remover la vaina introductora aumenta la fuerza de la vaina. Si la resistencia se anticipa u ocurre durante el retiro de la vaina introductora, considere reinsertar el dilatador cuidadosamente antes de continuar con la extracción.
- Al insertar, manipular o extraer un dispositivo a través de la vaina, mantenga siempre la posición de esta.
- Al punzar, suturar o cortar el tejido cerca de la vaina, hágalo con precaución para evitar dañarla.
- No intente calentar o remodelar el dispositivo.
- No ejerza fuerza excesiva al manipular los componentes del kit y los accesorios, ni al avanzar o retroceder con estos.

Preparación antes del procedimiento

1. Compruebe que el diámetro interior de la vaina sea compatible con el diámetro máximo de todos los instrumentos que se vayan a introducir.
2. Limpie la vaina completamente con solución salina heparinizada (no provista) usando el puerto lateral. Cierre el puerto lateral girando la llave después de limpiar la vaina.
3. Limpie el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Inserte todo el dilatador en la vaina.

Instrucciones de uso

Introducción de la vaina

1. Use la técnica Seldinger estándar para acceder al vaso objetivo usando una aguja adecuada.
2. Inserte un cable guía (de hasta 0,96 mm) en el vaso a través de la aguja.
3. Deje el cable guía colocado mientras retira la aguja.
4. Inserte el ensamblaje del dilatador o la vaina sobre el cable guía.
5. Avance la vaina introductora Intara™ hacia el vaso objetivo sin ocluirlo. Use una guía fluoroscópica al avanzar, retroceder o manipular los componentes del kit y los accesorios en el sistema vascular.
6. Retire el cable guía y el dilatador. Aspire e irrigue a través del brazo lateral de la vaina.
7. Inserte los dispositivos de tamaño adecuado según sea necesario.

Extracción de la vaina

1. Inserte un cable guía hasta que la punta se extienda lo suficientemente detrás de la punta de la vaina para llegar a la parte más maleable del cable.
2. Extraiga la vaina y evite aplicar tensión en el conector mientras lo hace. Si la resistencia se anticipa u ocurre durante la extracción de la vaina, considere reinsertar el dilatador y extraer la vaina y el dilatador como una unidad.
3. Extraiga el cable guía.

Almacenamiento y condiciones de manejo

Almacenar a temperatura ambiente controlada.

Eliminación

Después de usarla, manipúlela y elimínela según las políticas y los procedimientos hospitalarios relativos a desechos y materiales con riesgo biológico.

Nota:

En caso de que ocurra un incidente grave con este dispositivo, debe reportarse a Argon Medical escribiendo a quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades de salud competentes del lugar donde el usuario/paciente resida.

Swedish

Intara™ Introducer Sheath

Beskrivning av enheten

Intara™ Introducer Sheath är särskilt framtagen för att fungera som ett ledar- eller införingshylsa. Setet består av en hylsa med tillhörande dilator. Införingshylsan är förstärkt samt utrustad med en hemostasventil vid anslutningspunkten. Produktetiketten innehåller information om hylsans inre diameter och arbetslängd samt dilatorns inre diameter.

Avsett bruk/syfte

Intara™ Introducer Sheath är avsedd för att föra in terapeutiska eller diagnostiska enheter i kärlsystemet, bortsett från kranskärl och neurokärlsystemet.

Avsedd patientgrupp

Patienter av alla kön och åldrar kan vara aktuella, förutsatt att en behörig läkare anser att kärlmorfologin är lämplig för placering av en 10F-hylsa.

Indikationer för användning

Intara™ Introducer Sheath är avsedd för införsel av terapeutiska eller diagnostiska enheter i kärlsystemet, med undantag för kranskärl och det neurovaskulära systemet.

Avsedda användare

Produkt är avsedd att användas av läkare som är utbildade och erfarna i diagnostiska och interventionella tekniker. Sedvanliga tekniker för placering av vaskulära åtkomsthylsor bör användas.

Varaktighet/hållbarhetstid

Intara™ Introducer Sheath är avsedd för mindre än 4 timmars kontinuerlig användning.

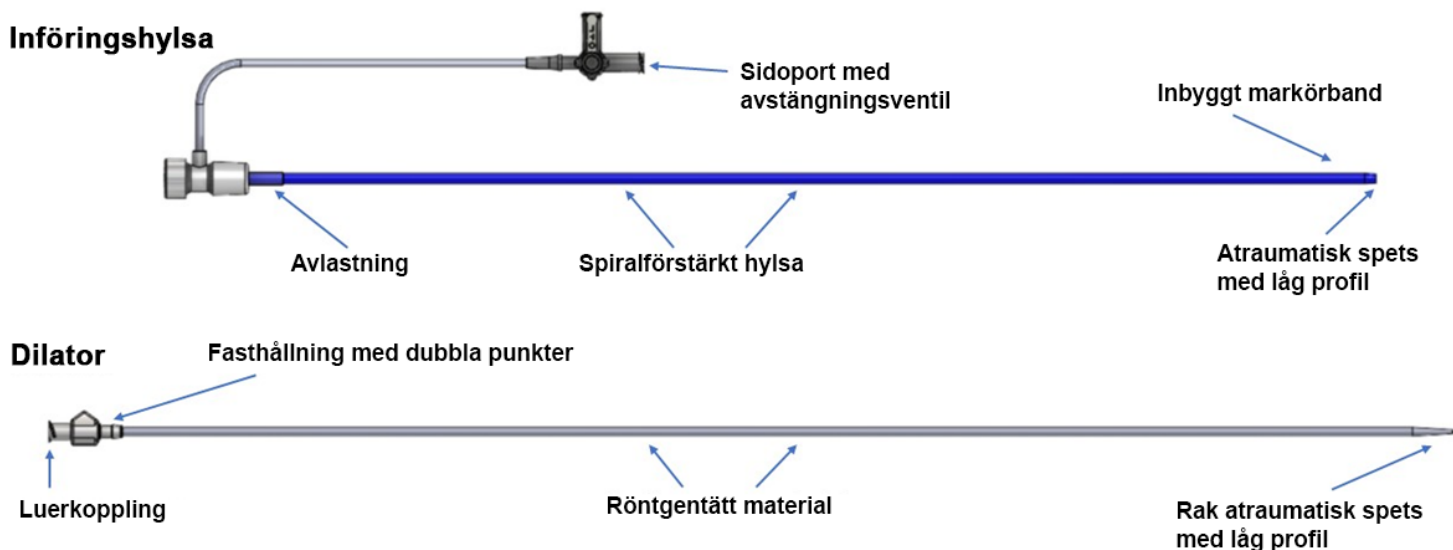


Bild 1 Systemöversikt och funktioner

Kliniska fördelar

Intara™ Introducer Sheath erbjuder en indirekt klinisk fördel för patienten genom att upprätthålla en åtkomstpunkt till kärlsystemet för införande av andra diagnostiska och terapeutiska anordningar, såväl som leverans av endoprotetisk shunt.

Risker och biverkningar:

- ☐ Smärta och ömhet
- ☐ Extravasation
- ☐ Hematom
- ☐ Laceration av kärl
- ☐ Perforering av kärl
- ☐ Infektion
- ☐ Lokal smärta/inflammation
- ☐ Hjärtrytmrubbningar
- ☐ Ökat tryck i levern
- ☐ Distal embolism

Kontraindikationer

- ☐ Inga kända.

Varningar

- ☐ Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Återsterilisera inte.
- ☐ Varken återanvändning eller upparbetning har undersökts och kan leda till funktionsfel samt sjukdom, infektion eller annan skada hos patienten.
- ☐ Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om utgångsdatumet har passerat.
- ☐ Försätt inte att använda om någon av komponenterna skadas under ingreppet.
- ☐ Om motstånd upplevs vid införing av Intara™ Introducer Sheath bör detta undersökas innan du går vidare. Överväg att vidga eventuella identifierade trånga områden eller att byta till en alternativ behandlingsstrategi.
- ☐ Risker och fördelar bör noggrant utvärderas hos gravida patienter eftersom strålning från fluoroskopi kan påverka fostret.
- ☐ Patienten bör övervakas (EKG, oximetri, blodtryck, puls) under ingreppet.
- ☐ Använd inte enheten eller tillbehören efter utgångsdatumet.

Försiktighetsåtgärder

- ☐ Kontrollera förpackningens integritet och alla komponenter före användning.
- ☐ Alla interventionella eller diagnostiska instrument som används tillsammans med produkten måste kunna röra sig fritt genom ventilen och hylsan för att undvika skador.
- ☐ Vid ballongkateterisering måste hela ballongen befinna sig helt utanför hylsans ände för att förhindra skador på hylsans spets.

- ☐ Återinföring av dilatorn innan du tar bort införingshylsan ökar höljets styrka. Om motstånd förväntas eller påträffas under avlägsnandet av införingshylsan, överväg att försiktigt återinföra dilatorn innan du fortsätter att ta bort den.
- ☐ När du för in, manipulerar eller drar ut en enhet genom hylsan ska alltid hylsans position bibehållas.
- ☐ När du punkterar, syr eller gör snitt i vävnaden nära hylsan ska du vara försiktig så att du inte skadar den.
- ☐ Försök inte värma upp eller ändra form på enheten.
- ☐ Använd inte överdriven kraft när du för fram, drar ut eller manipulerar kittets komponenter och eller tillbehör.

Förberedelser inför ingreppet

1. Kontrollera att den inre diametern (ID) på höljet är kompatibel med maxdiametern på alla instrument som ska föras in.
2. Spola hylsan helt med hepariniserad koksaltlösning (medföljer ej), genom sidoporten. Stäng sidoporten efter spolning genom att vrida på avstängningsventilen.
3. Spola dilatorn med hepariniserad koksaltlösning.
4. För in dilatorn helt i hylsan.

Bruksanvisning

Införing av hylsan

1. Använd Seldingertekniken för att komma åt målkärl med en lämplig nål.
2. För in en ledare (upp till 0,038 tum) i kärlt genom nålen.
3. Lämna kvar ledaren medan du avlägsnar nålen.
4. För in dilatorn/hylsenheten över ledaren.
5. För in Intara™ Introducer Sheath i det avsedda kärlt utan att ockludera kärlt. Ta hjälp av fluoroskopi när du flyttar fram, drar ut eller manipulerar kittets komponenter och tillbehör i kärlsystemet.
6. Ta bort ledaren och dilatorn. Aspirera och spola igenom hylsans sidoarm.
7. För in enheter av lämplig storlek efter behov.

Borttagning av hylsan

1. För in en ledare tillräckligt långt för att spetsen ska sträcka sig utanför hylsans spets för att nå en mer formbar del av tråden.
2. Ta bort hylsan samtidigt som du undviker att belasta anslutningspunkten under borttagningen. Om motstånd förväntas eller påträffas under avlägsnandet av hylsan, överväg att återinföra dilatorn och avlägsna hylsan och dilatorn som en enhet.
3. Avlägsna ledaren.

Förvarings- och hanteringsförfallanden

Förvara vid reglerad rumstemperatur.

Bortskaffande

Efter användning ska produkten hanteras och bortskaffas i enlighet med sjukhusens policyer och förfaranden som gäller biologiskt farligt material och avfall.

OBS!

Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterat till denna enhet, ska händelsen rapporteras till Argon Medical via quality_regulatory@argonmedical.com samt till behörig hälsovårdsmyndighet där användaren/patienten är bosatt.