

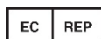


Introducer Products



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Emergo Consulting (UK) Limited

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



Brasil Detentor da Notificação:

Ecomed Comercio de Produtos Médicos Ltda.

Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/ B -
Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040

Notificação nº: 10337859009 and 10337859010

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	يتوفر مسرد الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols



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



Introducer Products

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE/PURPOSE

The Introducer devices are designed to provide a percutaneous conduit for the atraumatic passage of other intravascular devices.

DESCRIPTION

Introducer Products are stand-alone components, standard kits, or convenience kits built to user specifications. These products facilitate access to a vein or artery, allowing various catheters to be passed through for local or central diagnostic or therapeutic interventions.

These instructions for use cover all families of Introducer products and associated accessories including the Septishield Protective Catheter Sleeve.

INDICATIONS FOR USE

The introducers are indicated for use in arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices.

Radiopaque banded introducers identify location of Introducer distal tip for positioning.

The Argon Guiding Catheter Introducer is designed to provide a pathway through which a PTCA Guiding Catheter may be percutaneously introduced into the vasculature. These introducers also provide a mechanism through which catheter exchanges may be made.

WARNINGS

1. Contents of these sets have been sterilized with ethylene oxide gas. They are only for single patient, single-use applications.
2. Carefully read these instructions before using these products. When using sets incorporating other manufacturers' components, also read their current Instructions For Use.
3. Physician should be familiar with insertion techniques of introducers using a guide wire (Seldinger/Modified Seldinger).
4. **CARE SHOULD BE EXERCISED DURING INSERTION, USE OR REMOVAL OF THE DEVICE TO PREVENT ASPIRATION OF AIR INTO THE VASCULATURE.**
5. Withdrawal, pullback, or manipulation of the guide wire when resistance is met may cause guide wire damage, breakage, or embolization.
6. Rapid withdrawal of the catheter or dilator through the hemostasis valve may cause misalignment of the valve gasket assembly, causing bleedback through the valve. **SHOULD THIS OCCUR, RESETTING OF THE VALVE MAY BE ACCOMPLISHED BY GENTLE PRESSURE INTO THE VALVE WITH THE TIP OF A DILATOR OR CATHETER.**
7. Inspect the packaging and product for damage prior to use. Do not use if the package is damaged as sterility may be compromised.
8. Do not use if expiry date has been exceeded.
9. Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
10. Care should be taken that acetone solutions or isopropyl alcohol do not come in contact with introducer hub. Such substances could weaken the hub and cause possible leakage.
11. Tighten all connections prior to use **WITHOUT OVERTIGHTENING**. Overtightening can cause damage to the components.
12. Periodically check all connections for tightness.
13. This device is not intended to be used as a catheter for performing angiographic studies.
14. Injection of dye through any component should be via hand injection only.

This Device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. This device is extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.



15. For products containing the  symbol on the label: This product contains Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) which has been shown to cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The following procedures have been identified as posing the greatest risk for DEHP exposure: exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition (TPN) in neonates (with lipids in polyvinylchloride (PVC) bag), multiple procedures in sick neonates (high cumulative exposure), heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery (aggregate dose), and massive infusion of blood into trauma patient. It is recommended that DEHP-free medical products be considered when these procedures are to be performed on male neonates, pregnant women who are carrying male fetuses, and peripubertal males.

CAUTIONS

1. Percutaneous introducer sheaths should not remain indwelling without internal support of the sheath wall.
2. Care should be exercised during insertion, manipulation and withdrawal of the catheter through the hemostasis valve. Do not insert blunt rigid objects through the hemostasis valve. The integrity of the hemostasis valve may be compromised with the use of excessive force, rapid withdrawal or rigid blunt accessories. If resistance is encountered, **DO NOT FORCE**.
3. If using the Tuohy-Borst Introducer, **DO NOT** tighten the adapter without internal support.
4. If repositioning of the sheath suture tab is necessary, ensure that internal support is provided by a vessel dilator prior to insertion to avoid twisting the sheath.
5. Upon removal of a catheter or other medical device, it is recommended that an Obturator be immediately placed in the sheath.
6. Upon withdrawal of a device, the sideport should be aspirated in order to remove any clotted material that may have accumulated. This should be accomplished before the insertion of another medical device.
7. Depth markings on outside diameter of Introducer tubing are references only for visual confirmation of introducer insertion distance. NOTE: Depth markings are not intended for use as a finite measurement.
8. If using the Septishield II Protective Catheter Sleeve, care should be exercised not to overtighten the Tuohy-Borst mechanism as this may occlude the lumen(s) of the catheter.

PRECAUTIONS

1. Simultaneous advancement of sheath and dilator with a rotating motion is recommended to prevent sheath and vessel damage.
2. Maintain a firm grip on the guide wire at all times.
3. At no time should the introducer or guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met without determining the cause by fluoroscopic examination.
4. Introducer devices are intended to be used by trained medical personnel in a clinical setting.

PREPARATION AND PROCEDURES FOR USE

Percutaneous Introducers

The following instructions are supplied for information about the techniques of percutaneous catheter introduction. Procedural details may be altered at the discretion of the physician.

1. Prepare and drape the skin at the intended puncture site; achieve local anesthesia as necessary.
2. Prepare the Introducer assembling the dilator(s) into the introducer and locking the luer assemblies. Ensure all connections are tight without overtightening. Overtightening may result in damage to components.
3. If using the detachable Hemostasis Valve, attach proximal end of valve to sheath by twisting on the luer lock connector.
4. Locate vessel with an appropriate sized needle and syringe.
5. Enter vessel using thin walled needle or O-T-N catheter. Remove locator needle. If O-T-N catheter is used, advance catheter over needle into vessel and remove needle when good flow verifies placement of catheter tip within the vessel. **IF INSERTION IS UNSUCCESSFUL, WITHDRAW COMPLETE ASSEMBLY AS A UNIT. DO NOT ADVANCE NEEDLE INTO CATHETER OR ATTEMPT TO WITHDRAW CATHETER BACKWARDS OVER THE NEEDLE WHILE CATHETER IS IN THE PATIENT.**
6. Straighten "J" tip of guide wire with plastic insertion sleeve.
7. Insert guide wire into the O-T-N catheter or thin walled needle and gently advance it to the desired length. It may be necessary to gently rotate the "J" tip for successful advance of the guide wire. Avoid

vigorous manipulation to prevent damage to vessel or shearing of the guide wire tip. **MAINTAIN A FIRM GRIP ON GUIDE WIRE AT ALL TIMES.**

8. If an obstruction is met that cannot be passed, remove needle and guide wire together and select another introduction site. **DO NOT ATTEMPT TO WITHDRAW GUIDE WIRE BACKWARDS THROUGH NEEDLE OR CATHETER AS THIS MAY RESULT IN SHEARING GUIDE WIRE OR DAMAGING CATHETER.**
9. When guide wire is advanced to desired location remove O-T-N catheter or needle proximally.
10. Thread assembled sheath/dilator until over guide wire and advance to puncture site. Enlarge puncture site with a small nick if needed, insert sheath/dilator unit into vessel with a slight rotary motion.
11. Remove the dilator and guide wire together leaving sheath in vessel.
12. If using an 8F or 9F Guiding Catheter Introducer, the guide wire and the Inner Dilator may be removed providing a pathway through which a .063 inch guide wire may be introduced. The Secondary Dilator may then be removed leaving the sheath and .063 inch guide wire in the vasculature. A PTCA Guiding Catheter may then be introduced over the .063 inch guide wire and maneuvered into the vasculature through the sheath. Alternately, the Inner Dilator, Secondary Dilator and guide wire can be removed and the large (.063 inch) guide wire and PTCA Guiding Catheter introduced simultaneously into the sheath.
13. Suture sheath in place using suture tab or hub. **DO NOT PLACE SUTURE ON SHEATH TUBING AS THIS MAY RESTRICT FLOW OR DAMAGE TUBING.**
14. Connect hemostasis valve securely to sheath when utilizing an introducer with removable valve.
15. A catheter one-half to one French size smaller than introducer sheath is recommended to allow adequate flow through introducer side-port.
16. Tuohy-Borst adapters should be gently hand-tightened to prevent blood reflux and/or catheter migration. Overtightening may compromise indwelling catheter lumen.
17. Care should be exercised not to pull the guide wire or catheter to extreme angles while the device is through the hemostasis valve, as it will distort the valve leaflets and promote leakage.
18. Follow hospital protocol for puncture site dressing and maintenance.

Septishield II Protective Catheter Sleeve

The following aseptic technique is supplied only to explain the use of the Septishield II Protect Catheter Sleeve. At the discretion of the physician the procedural details may be altered in accordance with a preferred technique or protocol.

1. Upon removal from pouch, please check the Tuohy-Borst mechanism of the proximal hub to insure that the lumen is sufficiently open to accept the catheter. Accepts maximum 9F (0.118" OD) catheter. Insert the catheter through the proximal hub (blue) of the Septishield and advance Septishield well onto the catheter.
2. After placement of Argon's sheath introducer and hemostasis valve has been completed, introduce the catheter to proper position.
3. Advance the Septishield on the catheter until the distal hub meets the hemostasis valve. The Septishield may now be connected to the hemostasis valve by simply luer locking both fittings together.
4. Extend protective inner sleeve to desired length.
5. Once inner sleeve is extended to desired length, secure onto catheter by adjusting the Tuohy-Borst mechanism of the proximal hub.

Possible Complications/Risk:

- Injury at site
- Bleeding, infection
- Pain & hematoma.

Storage: Store at controlled room temperature.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

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

BG - БЪЛГАРСКИ

Интродюсери

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначението на интродюсерите е да осигурят перкутанен канал за атравматично преминаване на други вътресъдови изделия.

ОПИСАНИЕ

Интродюсерите са самостоятелни инструменти, стандартни набори или набори за удобство, разработени по спецификации на потребителя. Те улесняват достъпа до вена или артерия, позволявайки през тях да бъдат въвеждани различни катетри за локални или централни диагностични или терапевтични интервенции.

Тези инструкции за употреба се отнасят за всички групи интродюсери и свързаните с тях аксесоари, включително защитния катетърен ръкав Septishield.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Интродюсерите са предназначени за употреба при артериални и венозни процедури, изискващи перкутанно въвеждане на интраваскуларни устройства.

Интродюсерите с рентгеноконтрастен маркер показват местоположението на дисталния връх на интродюсера, улеснявайки позиционирането му.

Интродюсерът за направляващ катетър на Argon е предназначен за осигуряване на път за перкутанно въвеждане на направляващ катетър за РТСА в съдовата система. Тези интродюсери осигуряват и механизъм, чрез който могат да се извършват смени на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Съдържанието на тези комплекти е стерилизирано с газ етиленов оксид. Те са предназначени само за еднократна употреба при един пациент.
2. Преди да използвате тези изделия, прочетете внимателно настоящите инструкции. Ако използвате комплекти, съдържащи компоненти на други производители, прочетете и техните актуални инструкции за употреба.
3. Лекарят трябва да е запознат с техниките за въвеждане на интродюсери с помощта на водач (Селдингер/модифицирана техника на Селдингер).
4. **БЪДЕТЕ ВНИМАТЕЛНИ ПО ВРЕМЕ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ИЗПОЛЗВАНЕ ИЛИ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ АСПИРИРАНЕ НА ВЪЗДУХ В СЪДОВАТА СИСТЕМА.**
5. Наличието на съпротивление по време на изваждане, изтегляне или манипулиране с водача може да доведе до повреда или счупване на водача или до емболизъм.
6. Бързото изтегляне на катетъра или дилататора през хемостазната клапа може да доведе до несъвпадение на клапата и уплътнителя, а оттам – до обратно кървене през клапата. **АКО СЕ СЛУЧИ ТОВА, КЛАПАТА МОЖЕ ДА СЕ НАМЕСТИ, КАТО СЕ НАТИСНЕ ВНИМАТЕЛНО С ВЪРХА НА ДИЛАТАТОР ИЛИ КАТЕТЪР.**
7. Преди употреба проверете опаковката и изделието за повреди. Не използвайте, ако опаковката е повредена, тъй като стерилността може да е нарушена.
8. Не използвайте, ако срокът на годност е изтекъл.
9. Спрете да използвате инструмента, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
10. Не допускайте контакт на крайника на интродюсера с разтвори на ацетон или с изопропилов алкохол. Тези вещества може да отслабят крайника, което може да причини протичане.
11. Преди употреба затегнете всички сглобки **БЕЗ ПРЕКОМЕРНО ЗАТЯГАНЕ**. Прекомерното затягане може да доведе до повреда на компонентите.
12. Проверявайте периодично дали всички сглобки са добре затегнати.
13. Това изделие не е предназначено за употреба като катетър за извършване на ангиографски изследвания.
14. Инжектирането на багрило през който и да е компонент се извършва само чрез инжекция в ръката.

Това изделие е проектирано и предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Забранява се повторно стерилизиране и/или използване. Изхвърлете след процедурата. Повторното използване или почистване може да застраши здравината и/или работата на изделието. Това изделие се почиства изключително трудно след контакт с биологични материали и повторното му използване може да причини нежелани реакции при пациента.



15. За продукти със символа DHP на етикета: Този продукт съдържа ди(2-етилхексил)фталат (DEHP), за който е известно, че причинява репродуктивни увреждания при новородени бебета от мъжки пол, при бременни жени, износващи ембриони от мъжки пол, както и при препубертетни лица от мъжки пол. Установено е, че следните процедури са свързани с най-голям риск от излагане на DEHP: обменна трансфузия при новородени, тотално парентерално хранене (ТПХ) при новородени (с липиди в сак от поливинилхлорид (PVC)), множество процедури при болни новородени (високо кумулативно излагане), сърдечна трансплантация или коронарна артериална байпас графт хирургия (агрегатна доза) и масивна инфузия на кръв при пациент с травма. Препоръчително е да се използват несъдържащи DEHP медицински продукти, когато тези процедури ще се извършват при новородени от мъжки пол, при бременни жени, износващи ембриони от мъжки пол, както и при препубертетни лица от мъжки пол.

ВНИМАНИЕ

1. Предпазители на перкутанните интродюсери не бива да остават за постоянно без вътрешна опора на стената им.
2. Бъдете внимателни, когато въвеждате, извършвате манипулации и изваждате катетъра през хемостазната клапа. Не въвеждайте тъпи твърди предмети през хемостазната клапа. Целостта ѝ може да бъде нарушена при прилагане на прекомерна сила, бързо изтегляне или въвеждане на твърди тъпи аксесоари. Ако срещнете съпротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ СИЛА**.
3. Ако използвате интродюсера Tuohy-Borst, **НЕ** затягайте адаптера без вътрешна опора.
4. Ако трябва да промените положението на сутурата на предпазителя, преди въвеждането непременно осигурете вътрешна опора чрез съдов дилататор, за да избегнете усукване на предпазителя.
5. При изваждането на катетър или друго медицинско изделие е препоръчително незабавно да се постави обтуратор в предпазителя.
6. При изваждане на изделието страничният порт трябва да се аспирира, за да се отстранят евентуално натрупаните съсиреци. Това трябва да се направи преди въвеждането на друго медицинско изделие.
7. Обозначенията за дълбочина върху външната повърхност на тръбичката на интродюсера са само за справка, за визуално потвърждение на дълбочината на въвеждане на интродюсера. **ЗАБЕЛЕЖКА**: Обозначенията за дълбочина не са предназначени за окончателно измерване.
8. Ако използвате защитния катетърен ръкав Septishield II, внимавайте да не затегнете прекомерно механизма Tuohy-Borst – това може да доведе до запушване на лумена (лумените) на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Препоръчително е предпазителят и дилататорът да се придвижват напред едновременно, с въртливо движение, за да се избегне повреда на предпазителя и увреждане на съда.
2. Дръжте здраво водача през цялото време.
3. Ако срещнете съпротивление, в никакъв случай не бива да придвижвате напред или да изваждате интродюсера или водача, без да определите причината чрез флуороскопия.
4. Интродюсерите са предназначени за използване от обучен медицински персонал в клинична среда.

ПОДГОТОВКА И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Перкутанти интродюсери

Инструкциите по-долу предоставят информация за техниките за перкутанно въвеждане на катетър. Подробностите за процедурата могат да бъдат променени по преценка на лекаря.

1. Подгответе и покрийте с хирургичен чаршаф кожата на определеното място за пункцията; приложете локална анестезия, както е необходимо.
2. Подгответе интродюсера, като сглобите дилататора(ите) в интродюсера и затегнете луеровите слобки. Уверете се, че всички слобки са затегнати, но не прекомерно. Прекомерното затягане може да причини повреда на компонентите.
3. Ако използвате разглобяема хемостазна клапа, свържете проксималния край на клапата към предпазителя, като го завъртите върху луеровия конектор.

4. Определете съда с подходящо оразмерена игла и спринцовка.
5. Влезте в съда, като използвате тънкостенна игла или О-Т-N катетър. Махнете локаторната игла. Ако използвате О-Т-N катетър, придвижете го над иглата в съда и махнете иглата, когато наличието на добър поток потвърди разполагането на върха на катетъра вътре в съда. **АКО ВЪВЕЖДАНЕТО Е НЕУСПЕШНО, ИЗТЕГЛЕТЕ СГЛОБКАТА КАТО ЕДНО ЦЯЛО. НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ ИГЛАТА НАПРЕД В КАТЕТЪРА И НЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗТЕГЛИТЕ КАТЕТЪРА НАЗАД НАД ИГЛАТА, ДОКАТО КАТЕТЪРЪТ Е В ПАЦИЕНТА.**
6. Изправете J-образния връх на водача с помощта на пластмасов ръкав за въвеждане.
7. Въведете водача в О-Т-N катетъра или тънкостенната игла и го придвижете внимателно до желаната дължина. Може да е необходимо да завъртите внимателно J-образния връх, за да придвижите успешно водача. Избягвайте енергични манипулации, за да не се стигне до увреждане на съда или срязване на върха на водача. **ДРЪЖТЕ ЗДРАВО ВОДАЧА ПРЕЗ ЦЯЛОТО ВРЕМЕ.**
8. Ако срещнете препятствие, което не може да се преодолее, извадете иглата и водача заедно и изберете друго място за въвеждане. **НЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗТЕГЛИТЕ КАТЕТЪРА ИЛИ ВОДАЧА НАЗАД ПРЕЗ ИГЛАТА – ТОВА МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ ПОВРЕДА НА КАТЕТЪРА ИЛИ СРЯЗВАНЕ НА ВОДАЧА.**
9. Когато сте придвижили водача напред до желаното място, извадете О-Т-N катетъра или иглата проксимално.
10. Проверете сглобения предпазител/дилататор, докато стигнат над водача, и придвижете напред до мястото за пункция. Ако е необходимо, разширете мястото на пункцията с лек разрез, и въведете предпазителя/дилататора в съда с леко въртливо движение.
11. Извадете дилататора и водача заедно, като оставите предпазителя в съда.
12. Ако използвате интродюсер за направляващ катетър с размер 8F или 9F, можете да извадите водача и вътрешния дилататор, осигурявайки път, през който може да бъде въведен 1,60-мм водач. След това можете да извадите вторичния дилататор, като оставите предпазителя и 1,60-мм водач в съдовата система. После можете да въведете водещ катетър за РТСА над 1,60-мм водач и да маневрирате в съдовата система през предпазителя. Иначе, можете да извадите вътрешния дилататор, вторичния дилататор и водача и да въведете големия (1,60-мм) водач и водещия катетър за РТСА едновременно в предпазителя.
13. Зашийте предпазителя на място, като използвате сутурно ухо или накрайник. **НЕ ПОСТАВЯЙТЕ СУТУРА ВЪРХУ ТРЪБИЧКАТА НА ПРЕДПАЗИТЕЛЯ – ТОВА МОЖЕ ДА ОГРАНИЧИ ПОТОКА ИЛИ ДА ПОВРЕДИ ТРЪБИЧКАТА.**
14. Когато използвате интродюсер с разглобяема хемостазна клапа, сглобете стабилно клапата към предпазителя.
15. Препоръчва се катетър с френски размер 0,5F до 1F по-малък от предпазителя на интродюсера, за да се осигури достатъчен поток през страничния порт на интродюсера.
16. Адаптерите Tuohy-Borst трябва да се затегнат внимателно на ръка, за да се избегне кръвен рефлукс и/или преместване на катетъра. Прекомерното затягане може да повреди лумена на въведения постоянен катетър.
17. Внимавайте да не дърпате водача или катетъра под прекалено голям ъгъл, докато izdelието минава през хемостазната клапа – това ще изкриви клапните платна и ще причини протичане.
18. Спазвайте болничния протокол за обработка и поддържане на мястото на пункцията.

Зашитен катетърен ръкав Septishield II

Следната асептична техника е предоставена само с цел да се разясни употребата на защитния катетърен ръкав Septishield II. По преценка на лекаря, подробностите за процедурата могат да бъдат променяни в съответствие с предпочитаната техника или протокол.

1. След изваждане от опаковката проверете механизма Tuohy-Borst на проксималния накрайник, за да се уверите, че луменът е достатъчно отворен, за да приеме катетъра. Приема катетър с размер максимум 9F (3,00 мм външен диаметър). Въведете катетъра през проксималния накрайник (син) на Septishield и придвижете Septishield напред през катетъра.
2. След като сте поставили предпазителя на интродюсера и хемостазната клапа на Argon, въведете катетъра до подходящата позиция.
3. Придвигнете Septishield напред по катетъра, докато дисталният накрайник стигне до хемостазната клапа. Сега можете да свържете Septishield към хемостазната клапа, като просто сглобите един в друг луерите им накрайници.
4. Удължете защитния вътрешен ръкав до желаната дължина.
5. След като сте удължили вътрешния ръкав до желаната дължина, закрепете го към катетъра чрез регулиране на механизма Tuohy-Borst на проксималния накрайник.

Vъзможни усложнения/рискове:

- нараняване на мястото
- кървене, инфекция
- болка и хематом.

Съхранение: Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да е биологично опасен. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

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

CS - ČEŠTINA

Zaváděcí prostředky

NÁVOD K POUŽITÍ

URČENÍ/ÚČEL

Zaváděcí prostředky jsou určeny k vytvoření perkutánního kanálu pro atraumatické zavedení jiných intravaskulárních zařízení.

POPIS

Zaváděcí prostředky jsou samostatné součásti, standardní sady nebo účelové sady vytvořené podle specifikací uživatele. Tyto výrobky usnadňují přístup do žíly nebo tepny a umožňují průchod různých katétrů při zavádění za účelem lokálních nebo centrálních diagnostických nebo terapeutických intervencí.

Tyto pokyny k použití se vztahují na všechny řady zaváděcích prostředků a souvisejícího příslušenství, včetně ochranného pláště na katétr Septishield.

INDIKACE

Zaváděcí prostředky jsou indikovány k použití při postupech vyžadujících perkutánní zavedení intravaskulárních zařízení do tepen a žil.

Zaváděče s rentgenkontrastními značkovacími proužky identifikují umístění distálního hrotu zaváděče, takže jej lze přesně umístit.

Zaváděč vodicího katétru Argon je určen k použití jako cesta, skrz kterou lze perkutánně zavést do cévního řečiště vodicí katétr pro PTCA. Tyto zaváděče také představují mechanismus umožňující výměny katétrů.

VAROVÁNÍ

1. Obsah těchto sad je sterilizován plyným etylenoxidem. Jsou určeny pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta.
2. Před použitím těchto výrobků si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Jestliže používáte sady obsahující součásti od jiných výrobců, přečtěte si také jejich aktuální návody k použití.
3. Lékař musí být obeznámán s technikami zavádění zaváděčů pomocí vodicího drátu (Seldingerova technika/modifikovaná Seldingerova technika).
4. **BĚHEM ZAVÁDĚNÍ, POUŽÍVÁNÍ NEBO VYJÍMÁNÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POSTUPUJTE OPATRNĚ, ABYSTE ZABRÁNILI NASÁTÍ VZDUCHU DO CÉVNÍHO ŘEČIŠTĚ.**
5. Zpětné vtažení, zpětný posun nebo manipulace s vodicími dráty v případě odporu mohou způsobit poškození či rozlomení vodicího drátu nebo embolizaci.
6. Rychlé vytažení katétru nebo dilatátoru hemostatickým ventilem může vést k chybnému vyrovnání těsnění ventilu a způsobit zpětné krvácení ventilem. **V TAKOVÉM PŘÍPADĚ LZE PROVÉST ZNOVUNASTAVENÍ VENTILU JEMNÝM ZATLAČENÍM HROTU DILATÁTORU NEBO KATÉTRU DO VENTILU.**
7. Před použitím prohlédněte obal i výrobek a zkontrolujte, že nejsou poškozeny. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, neboť může být narušena jeho sterilita.

8. Nepoužívejte, pokud došlo k překročení data expirace.
9. Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
10. Je třeba dbát opatrnosti, aby se roztoky acetonu nebo isopropylalkoholu nedostaly do kontaktu s hrdlem zavaděče. Tyto látky by mohly oslabit materiál hrdla a případně vést k netěsnosti.
11. Před použitím utáhněte všechny spoje, ale **DBEJTE, ABY UTAŽENÍ NEBYLO NADMĚRNÉ**. Nadměrné utažení může vést k poškození součástí.
12. Pravidelně kontrolujte všechny spoje, zda těsní.
13. Toto zařízení nemá být používáno jako katétr při angiografických vyšetřeních.
14. Vstříkování barviva skrz jakoukoli komponentu je nutno provádět výhradně ručně.

Toto zařízení je navrženo a určeno **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ**. Neprovádějte jeho resterilizaci a nepoužívejte ho znovu. Po jednom použití ho zlikvidujte. Při opakovaném použití nebo čištění může být porušena strukturální integrita a/nebo funkce. Toto zařízení se po kontaktu s biologickými materiály extrémně obtížně čistí a při jejich opakovaném použití může u pacientů docházet k nepříznivým reakcím.



15. Pro výrobky obsahující symbol DEHP na štítku: Tento výrobek obsahuje Di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), což je látka, u níž bylo prokázáno, že způsobuje poškození reprodukčního systému u novorozenců mužského pohlaví, těhotných žen s plody mužského pohlaví a osob mužského pohlaví v době kolem puberty. Bylo zjištěno, že následující postupy představují největší riziko expozice DEHP: výměnná transfuze u novorozenců, celková parenterální výživa (total parenteral nutrition, TPN) u novorozenců (s lipidy v polyvinylchloridovém (PVC) vaku), více zákroků u nemocných novorozenců (vysoká kumulativní expozice), transplantace srdce nebo aortokoronární bypass s grafted (souhrnná dávka) a velká infuze krve u pacienta s traumatem. Pokud tyto postupy mají být provedeny u novorozenců mužského pohlaví, těhotných žen s plody mužského pohlaví a osob mužského pohlaví v době kolem puberty, doporučuje se zvážit použití léčivých přípravků bez DEHP.

UPOZORNĚNÍ

1. Perkutánní zavaděcí pouzdra by neměla zůstat zavedena v těle pacienta, aniž by pouzdro mělo vnitřní oporu stěny.
2. Je třeba dbát opatrnosti během zavadění, manipulace a vytahování katétru skrz hemostatický ventil. Nezavádějte skrz hemostatický ventil tuhé tupé předměty. Při použití nadměrné síly, rychlém vytahování nebo zavadění tuhých tupých součástí příslušenství může být narušena integrita hemostatického ventilu. Setkáte-li se s odporem, **NEPOSTUPOUJTE NÁSILÍM**.
3. Jestliže používáte zavaděč Tuohy-Borst, **NEUTAHUJTE** adaptér, pokud nemá vnitřní podporu.
4. Pokud je nutné přemístit poutko pouzdra pro steh, před zavedením se ujistěte, že tuto vnitřní podporu poskytuje dilatátor cévy, aby nedošlo ke zkroucení pouzdra.
5. Po vyjmutí katétru nebo jiného zdravotnického prostředku se doporučuje ihned zavést do pouzdra obturátor.
6. Po vyjmutí zařízení je třeba provést odsátí z bočního portu, kterým se odstraní veškeré sraženiny, které se mohly v pouzdru nahromadit. To by mělo být provedeno před zavedením jiného zdravotnického prostředku.
7. Značky hloubky na vnějším průměru trubice zavaděče slouží pouze k referenčním účelům pro vizuální potvrzení vzdálenosti, do které byl zavaděč zaveden. POZNÁMKA: Značky hloubky nejsou určeny k použití jako konečné měření.
8. Jestliže používáte ochranný plášť na katétr Septishield II, postupujte s opatrností při utahování mechanismu Tuohy-Borst, abyste jej nepřetáhli, neboť by mohlo dojít k uzavěru lumen (lumin) katétru.

UPOZORNĚNÍ

1. Doporučuje se posouvat pouzdro a dilatátor současně otáčivým pohybem tak, aby nedošlo k poškození pouzdra nebo zranění cévy.
2. Vodicí drát neustále pevně držte.
3. Setkáte-li se s odporem, zavaděč ani vodicí drát nesmíte posouvat vpřed ani vytahovat, dokud fluoroskopickým vyšetřením nezjistíte příčinu tohoto odporu.
4. Zavaděče jsou určeny k použití školeným zdravotnickým personálem v prostředí zdravotnických zařízení.

PŘÍPRAVA A POSTUPY PŘED POUŽITÍM

Perkutánní zavaděče

Následující pokyny se poskytují pro informaci o technikách perkutánního zavadění katétrů. Na základě rozhodnutí lékaře mohou být pozměněny detaily postupu.

1. Připravte a zarouškujte pokožku v místě zamýšlené punkce; podle potřeby proveďte lokální anestezii.
2. Připravte zavaděč: sestavte dilatátor(y) v zavaděči a uzamkněte sestavy konektorů Luer. Ujistěte se, že všechny spoje jsou utažené, nikoli však nadměrně. Nadměrné utažení může vést k poškození součástí.
3. Pokud používáte odpojitelný hemostatický ventil, připojte proximální konec ventilu k pouzdru otáčením konektoru Luer Lock.
4. Najděte cévu pomocí jehly vhodné velikosti a injekční stříkačky.
5. Vytvořte vstup do cévy pomocí jehly s tenkou stěnou nebo katétru zaváděného pomocí jehly (typu Over-the-Needle, O-T-N). Odstraňte lokalizační jehlu. Pokud používáte katétr O-T-N, posunujte katétr přes jehlu do cévy a vyjměte jehlu tehdy, když dostatečně silný průtok ověří umístění hrotu katétru v cévě. **POKUD JE ZAVÁDĚNÍ NEÚSPĚŠNÉ, VYTÁHNĚTE CELOU SESTAVU JAKO JEDEN CELEK. NEPOSUNUJTE JEHLU DO KATÉTRU, ANI SE NEPOKOUŠEJTE VYTÁHNOUT KATÉTR ZPĚT PŘES JEHLU, DOKUD JE KATÉTR ZAVEDEN V TĚLE PACIENTA.**
6. Narovnejte hrot drátu ve tvaru písmena „J“ pomocí plastového zaváděcího pláště.
7. Zaveďte vodič drát do katétru O-T-N nebo do jehly s tenkou stěnou a pomalu jej zasunujte, až dosáhnete požadované délky zasunutí. Někdy může být nutné opatrně otáčet hrotem ve tvaru písmena „J“, aby bylo možné vodič drát úspěšně posunovat. Neprovádějte násilné manipulace, abyste zabránili poškození cévy nebo odlomení špičky vodičího drátu. **VODICÍ DRÁT NEUSTÁLE PEVNĚ DRŽTE.**
8. Pokud narazíte na překážku, kterou nelze překonat, vytáhněte společně jehlu i vodič drát a vyberte jiné místo zavedení. **NEZKOUŠEJTE VYTÁHNOUT VODICÍ DRÁT ZPĚT SKRZ JEHLU NEBO KATÉTR, PROTOŽE BY TO MOHLO VÉST K ODLOMENÍ VODICÍHO DRÁTU NEBO K POŠKOZENÍ KATÉTRU.**
9. Když je vodič drát zaveden do požadovaného místa, proximálně odstraňte katétr O-T-N nebo jehlu.
10. Navlékněte sestavené pouzdro/dilatátor přes vodič drát a posunujte vpřed k místu vpichu. Malou incizí zvětšíte malé místo vpichu (bude-li to zapotřebí) a mírné točivým pohybem zaveďte do cévy sestavu pouzdro/dilatátor.
11. Vyjměte dilatátor a vodič drát jako jeden celek, pouzdro však ponechtej v cévě.
12. Pokud používáte zavaděč vodičího katétru velikosti 8 F nebo 9 F, lze vodič drát a vnitřní dilatátor odstranit, čímž vznikne cesta, kterou je možné zavést vodič drát o průměru 1,6 mm. Poté lze odstranit sekundární dilatátor a ponechat v cévním řečišti pouzdro a vodič drát o průměru 1,6 mm. Poté lze zavést vodič katétru pro PTCA po vodičím drátu o průměru 1,6 mm a manévrováním skrz pouzdro jej zavést do cévního řečiště. Jako alternativu lze odstranit vnitřní dilatátor, sekundární dilatátor i vodič drát a současně zavést do pouzdra velký vodič drát (o průměru 1,6 mm) a vodič katétru pro PTCA.
13. Přisajte pouzdro na místo za poutko pro steh nebo za hrdlo. **STEH NESMÍ BÝT ZALOŽEN NA TUBUSU POUZDRA, PROTOŽE BY TO VEDLO K OMEZENÍ PRŮTOKU NEBO POŠKOZENÍ TUBUSU.**
14. Pokud používáte zavaděč s odstranitelným ventilem, bezpečně připojte hemostatický ventil k pouzdru.
15. Doporučuje se použít katétr o polovinu velikosti French až jednu velikost French menší než zaváděcí pouzdro, aby byl umožněn dostatečný průtok přes boční port zavaděče.
16. Adaptéry Tuohy-Borst je třeba dotáhnout jemně ručně, aby se zabránilo zpětnému toku krve a/nebo migraci katétru. Nadměrné utažení může poškodit lumen zavedeného katétru.
17. Když zařízení prochází hemostatickým ventilem, je třeba postupovat opatrně, aby na vodičím drátu nebo katétru nevznikly extrémní úhly, protože se zdeformovaly listy ventilu a vedlo by to k netěsnosti.
18. Při přiložení krytí a ošetřování místa punkce postupujte podle nemocničního protokolu.

Ochranný plášť na katétr Septishield II

Následující aseptickou techniku zde popisujeme za účelem vysvětlení použití ochranného pláště pro katétr Septishield II. Na základě rozhodnutí lékaře mohou být pozměněny detaily postupu v souladu s preferovanou technikou nebo protokolem.

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte mechanismus Tuohy-Borst na proximálním hrdle, abyste se ujistili, že je lumen dostatečně otevřený, aby se do něj katétr vešel. Maximální velikost katétru je 9F (vnější průměr 3 mm). Zasuňte katétr skrz proximální hrdlo (modré) pláště Septishield a posunujte plášť Septishield na katétr.
2. Když je umístění zaváděcího pouzdra od společnosti Argon a hemostatického ventilu dokončeno, zasuňte katétr do správné pozice.
3. Posunuje plášť Septishield po katétru, až se distální hrdlo setká s hemostatickým ventilem. Plášť Septishield lze nyní připojit k hemostatickému ventilu jednoduchým propojením pomocí spojovacího systému Luer Lock.
4. Natáhněte ochranný vnitřní plášť do požadované délky.

5. Jakmile je vnitřní plášť natažen do požadované délky, připevněte jej ke katétu nastavením mechanismu Tuohy-Borst na proximálním hrdle.

Možné komplikace/rizika:

- Zranění místa vpichu
- Krvácení, infekce
- Bolest a hematom.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

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

DA - DANSK

Introducerprodukter

BRUGSANVISNINGER

TILSIGTET BRUG/FORMÅL

Introducerenhederne er beregnet til at skabe en perkutan kanal til atraumatisk passage af andre intravaskulære enheder.

BESKRIVELSE

Introducerprodukter er selvstændige komponenter, standardkit eller forbrugskit, der er fremstillet iht. brugerens specifikationer. Disse produkter letter vene- eller arterieadgangen, så der kan indføres katetre til lokal eller central diagnostik eller behandling.

Disse anvisninger dækker alle introducerprodukter og tilhørende udstyr inkl. Septishield kateterbeskyttelsesmanchet.

BRUGERINSTRUKTION

Introducerne er beregnet til brug i arterielle og venøse procedurer, der kræver perkutan indføring af intravaskulære enheder.

Introducere med røntgenfaste bånd angiver placeringen af introducerens distale spids og hjælper således med placeringen.

Argon guidekateterintroducer er beregnet til at danne en kanal, gennem hvilken et PTCA guidekateter kan føres ind i karret perkutant. Disse introducere har også en mekanisme, gennem hvilken der kan udskiftes katetre.

ADVARSLER

1. Indholdet af disse sæt er steriliseret med ethylenoxidgas. De er kun til engangsbrug til en enkelt patient.
2. Læs disse anvisninger omhyggeligt før anvendelse af produkterne. Når der anvendes sæt, der inkorporerer komponenter fra andre producenter, skal deres brugsanvisninger også læses.
3. Lægen bør være bekendt med introducerindføringsteknikker vha. en guidewire (Seldinger/modificeret Seldinger).
4. **DER BØR UDVISES FORSIGTIGHED UNDER INDFØRING, BRUG ELLER FJERNELSE AF ENHEDEN FOR AT UNDGÅ ASPIRATION AF LUFT I KARRET.**
5. Fjernelse, tilbagetrækning eller manipulering af guidewiren, når der mødes modstand, kan medføre, at guidewiren beskadiges, brækker eller emboliserer.

- Hurtig fjernelse af kateter eller dilatator gennem en hæmostaseventil kan medføre skævhed på ventilens pakning og forårsage tilbageblødning gennem ventilen. **HVIS DETTE SKER, GENINDSTILLES VENTILEN MED ET FORSIGTIGT TRYK IND I VENTILEN MED SPIDSEN AF DILATATOREN ELLER KATETERET.**
- Før brug efterses emballagen og produktet for tegn på skader. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller steriliteten kompromitteret.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Vær forsigtig, så opløsninger med acetone- og isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med introducerstuds. Sådanne stoffer kan svække studsens og eventuelt forårsage lækage.
- Stram alle forbindelser før brug **UDEN AT STRAMME FOR MEGET.** Hvis komponenterne strammes for meget, kan de beskadiges.
- Kontroller jævnligt, at alle forbindelser er strammet.
- Denne enhed er ikke beregnet til brug som kateter ved angiografiske undersøgelser.
- Injektion af farvestof gennem nogle af komponenterne må kun udføres i hånden.

Denne enhed er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges. Bortkaffes efter proceduren. Strukturel integritet og/eller funktion kan forringes ved genbrug eller rengøring. Denne enhed er yderst vanskelig at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer og kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis den genbruges.



- Til produkter med DEHP symbolet på etiketten: Dette produkt indeholder Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), der har vist sig at forårsage forplantningsskader hos nyfødte drengebørn, kvinder, der er gravide med drengebørn, og drenge omkring pubertetsalderen. Følgende procedurer er identificeret som værende den største risiko for udsættelse for DEHP: udskiftningstransfusion hos nyfødte, total parental ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylchlorid (PVC) pose) flere procedurer hos syge nyfødte (høj kumulativ udsættelse), hjertetransplantation eller koronar-bypass-graft (samlet dosis) og massiv blodinfusion hos traumpatienter. Det anbefales at overveje DEHP-fri medicinske produkter, når disse produkter skal anvendes til nyfødte drengebørn, kvinder, der er gravide med drengebørn, og drenge omkring pubertetsalderen.

FORHOLDSREGLER

- Perkutane introducersheaths bør ikke forblive i karret uden intern støtte af sheathens væg.
- Der skal udvises forsigtighed under indføring, håndtering og tilbagetrækning af kateteret gennem hæmostaseventilen. Før ikke stumpe, stive genstande gennem hæmostaseventilen. Hæmostaseventilens integritet kan kompromitteres ved brug af for stor kraft, hurtig tilbagetrækning eller brug af stump, stift tilbehør. **BRUG IKKE KRÆFTER**, hvis der stødes på modstand.
- Hvis der anvendes en Tuohy-Borst-introducer, må adapteren **IKKE** strammes uden intern støtte.
- Hvis det er nødvendigt at omplacere sheathens suturstrop, skal det sikres, at der er intern støtte fra en kardilator før indføringen, for at undgå at sheathen vrides.
- Når et kateter eller andet medicinsk udstyr fjernes, kan det anbefales at placere en obturator i sheathen med det samme.
- Når enheden trækkes tilbage, bør sideåbningen aspireres for at af fjerne eventuelt størknet materiale, der kan være akkumuleret. Dette gøres før indføring af en anden medicinsk enhed.
- Dybdemarkeringer på introducerens ydre diameter er kun ment som reference til synlig bekræftelse af introducerens indføringsafstand. **BEMÆRK:** Dybdemarkeringerne er ikke beregnet til brug til nøjagtig måling.
- Hvis der anvendes en Septishield II kateterbeskyttelsesmanchet, skal der udvises forsigtighed med ikke at stramme Tuohy-Borst-mekanismen for meget, da dette kan okkludere kateterets lumen(lumener).

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at føre sheath og dilatator frem samtidigt med en drejende bevægelse for at forhindre skader på sheathen og karret.
- Hold til enhver tid godt fast i guidewiren.
- Introducer og guidewire må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, hvis der stødes på modstand, uden at årsagen til modstanden bestemmes ved en fluoroskopisk undersøgelse.
- Introducerenheder er beregnet til at blive brugt af erfarent sundhedspersonale i kliniske omgivelser.

KLARGØRING OG ANVENDELSESPROCEDURER

Perkutane introducere

Følgende anvisninger gives som oplysninger om teknikker til perkutan indføring af katetre. Lægen kan ændre proceduredetaljerne efter skøn.

1. Klargør og tildæk huden på punkturstedet. Brug om nødvendigt lokalanæstesi.
2. Klargør introduceren ved at samle dilatatorene(dilatatorerne) i introduceren og låse Luerlock-forbindelserne. Sørg for, at alle forbindelser er strammet, men ikke for meget. Hvis de er strammet for meget, kan det beskadige komponenterne.
3. Hvis der anvendes en aftagelig hæmostaseventil, fastgøres den proksimale ende af ventilen ved at dreje på Luerlock-konnektoren.
4. Lokaliser karret med en nål og sprøjte af en passende størrelse.
5. Gå ind i karret med en tyndvægget nål eller et O-T-N-kateter. Fjern lokaliseringsnålen. Hvis der anvendes O-N-T-katetre, føres kateteret over nålen ind i karret, og nålen fjernes, når et godt flow bekræfter, at kateterspidsen befinder sig i karret. **HVIS INDFØRINGEN IKKE LYKKES, TRÆKKES HELE ENHEDEN TILBAGE SAMLET. FØR IKKE NÅLEN IND I KATETERET, OG FØRSØG IKKE AT TRÆKKE KATETERET TILBAGE OVER NÅLEN, MENS KATETERET BEFINDER SIG I PATIENTEN.**
6. Udret guidewirens J-formede spids med plastic indføringsmanchetten.
7. Før guidewiren ind i O-T-N-kateteret eller en tyndvægget nål, og før den forsigtigt frem i hele dens længde. Det kan være nødvendigt, at dreje den J-formede spids forsigtigt for at kunne føre guidewiren frem. Undgå voldsom håndtering for at forhindre skader på karret eller forskydning af guidewirens spids. **HOLD TIL ENHVER TID GODT FAST I GUIDEWIREN.**
8. Hvis der stødes på en obstruktion, der ikke kan passeres, fjernes nålen og guidewiren samlet, og der vælges et andet indførsingssted. **FØRSØG IKKE AT TRÆKKE GUIDEWIREN TILBAGE Gennem NÅLEN ELLER KATETERET, DA DETTE KAN MEDFØRE AFSKÆRING AF GUIDEWIREN ELLER BESKADIGELSE AF KATETERET.**
9. Når guidewiren er ført frem til det ønskede sted, fjernes O-T-N-kateteret eller nålen proksimalt.
10. Tråd den samlede sheath/dilatator over guidewiren og gå frem til punkturstedet. Gør om nødvendigt punkturstedet større med et lille hak og indfør sheathen/dilatatoren i karret med en let drejebevægelse.
11. Fjern dilatator og guidewire sammen, og efterlad sheathen i karret.
12. Hvis der anvendes en 8F eller 9F guidekateterintroducer, kan guidewiren og den indre dilatator fjernes. Dette giver en kanal, hvor igennem der kan indføres en guidewire på 1,6 mm (0,063"). Den sekundære dilatator kan herefter fjernes, og sheathen efterlades i karret med guidewiren på 1,6 mm (0,063"). Herefter kan et PTCA guidekateter indføres over guidewiren på 1,6 mm (0,063") og manøvreres ind i karret gennem sheathen. Alternativt kan den indre dilatator, den sekundære dilatator og guidewiren fjernes og den store guidewire på 1,6 mm (0,063") og PTCA guidekateteret føres samtidigt ind i sheathen.
13. Suturer sheathen på plads med brug af suturstroppen eller studs. **PLACER IKKE SUTUREN PÅ SHEATHENS SLANGEDEL, DA DETTE KAN BEGRÆNSE GENNEMSTRØMNINGEN ELLER BESKADIGE SLAGEN.**
14. Forbind hæmostaseventilen sikkert til sheathen, når der anvendes en introducer med aftagelig ventil.
15. Det anbefales, at der bruges et kateter, der er en halv til en hel F-størrelse mindre end introducersheathen, for at tillade en passende gennemstrømning gennem introducerens sideåbninger.
16. Tuohy-Borst-adaptore skal strammes forsigtigt i hånden for at forhindre tilbageblødning og/eller flytning af kateteret. For megen stramning kan kompromittere det ilagte kateters lumen.
17. Vær forsigtig med ikke at trække guidewiren eller kateteret til ekstreme vinkler, mens enheden trækkes gennem hæmostaseventilen, da dette kan forvride ventilens flapper og forårsage lækage.
18. Følg hospitalets protokol angående forbindelse og vedligeholdelse af punkturstedet.

Septishield II kateterbeskyttelsesmanchet

Følgende aseptiske teknikker gives kun for at forklare brugen af Septishield II kateterbeskyttelsesmanchet. Lægen kan ændre proceduredetaljerne efter skøn i overensstemmelse med en foretrukken teknik eller protokol.

1. Når posen fjernes, kontrolleres Tuohy-Borst-mekanismen i den proksimale studs for at sikre, at lumenet er tilstrækkelig åbent til at have plads til kateteret. Der er plads til et kateter på maks. 9F (yderdiam. på 3 mm (0,118")). Før kateteret ind gennem den proksimale studs (blå) på Septishield, og før Septishield godt over kateteret.
2. Når Argons sheathintroducer og hæmostaseventil er placeret, føres kateteret ind i en passende position.
3. Før Septishield frem over kateteret, indtil den distale studs møder hæmostaseventilen. Septishield kan nu forbindes til hæmostaseventilen ved at låse begge fittings sammen med en Luerlock.
4. Udvid den indre beskyttelsesmanchet til den ønskede længde.
5. Når den indre beskyttelsesmanchet er udvidet til den ønskede længde, fastgøres den på kateteret ved at justere Tuohy-Borst-mekanisme på den proksimale studs.

Mulige komplikationer/Risici:

- Skader på indføøringsstedet
- Blødning, infektion
- Smerter og hæmatom.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

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

DE - DEUTSCH

Einführhilfe-Produkte GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Die Einführhilfe-Produkte stellen einen perkutanen Conduit für die atraumatische Passage anderer intravaskulärer Produkte bereit.

BESCHREIBUNG

Einführhilfe-Produkte sind eigenständige Komponenten, Standard-Kits oder nach Anwenderspezifikationen gebaute Convenience-Kits. Diese Produkte erleichtern den Zugang zu einer Vene oder Arterie, so dass verschiedene Katheter für lokale oder zentrale diagnostische oder therapeutische Eingriffe eingeführt werden können.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Familien von Einführhilfe-Produkten und Zubehör, einschließlich der Septishield-Schutzkatheterhülse.

ANWENDUNGSBEREICHE

Die Einführhilfen sind für die Verwendung bei arteriellen und venösen Eingriffen indiziert, bei denen eine perkutane Einführung von intravaskulären Produkten erforderlich ist.

Röntgengedichtete gebänderte Einführhilfen machen zur Erleichterung der Positionierung die Lage der distalen Spitze sichtbar.

Die Argon Katheter-Einführhilfe dient zur Schaffung eines Zugangs, über den ein PTCA-Führungskatheter perkutan in das Gefäßsystem eingeführt werden kann. Diese Einführhilfen besitzen auch einen Mechanismus, mit dem ein Katheterwechsel vorgenommen werden kann.

WARNUNGEN

1. Der Inhalt dieser Sets wurde mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Sie sind nur für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen.
2. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie diese Produkte verwenden. Bei Verwendung von Sets mit Komponenten anderer Hersteller lesen Sie bitte auch deren aktuelle Gebrauchsanweisung.
3. Der Arzt sollte mit der Anwendung von Einführhilfen unter Verwendung eines Führungsdrahts (Seldinger/modifizierter Seldinger) vertraut sein.
4. **BEI EINSETZEN, GEBRAUCH ODER ENTFERNEN DES PRODUKTS IST VORSICHT GEBOTEN, UM EINE ANSAUGUNG VON LUFT IN DAS GEFÄSSSYSTEM ZU VERMEIDEN.**
5. Das Herausziehen, Zurückziehen oder Manipulieren des Führungsdrahts gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Führungsdrahts, zum Bruch oder zu Embolisation führen.

6. Ein zu schnelles Zurückziehen des Katheters oder Dilatators durch das Hämostaseventil kann zu einer Fehlausrichtung der Ventildichtungsbaugruppe führen, was einen Blut-Rückfluss durch das Ventil verursacht. **IN EINEM SOLCHEN FALL KANN DAS VENTIL DURCH SANFTEN DRUCK AUF DAS VENTIL MIT DER SPITZE EINES DILATATORS ODER KATHETERS WIEDER IN SEINE POSITION GEBRACHT WERDEN.**
7. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität gefährdet sein kann.
8. Nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
9. Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
10. Es ist darauf zu achten, dass keine Acetonlösungen oder Isopropylalkohol mit dem Einführansatz in Kontakt kommen. Solche Substanzen könnten den Ansatz schwächen und eine mögliche Leckage verursachen.
11. Ziehen Sie alle Anschlüsse vor dem Gebrauch fest; **VERMEIDEN SIE JEDOCH ZU STARKES FESTZIEHEN.** Zu starkes Festziehen kann zu Schäden an den Komponenten führen.
12. Prüfen Sie regelmäßig alle Anschlüsse auf Dichtigkeit.
13. Dieses Produkt darf nicht als Katheter für die Durchführung angiographischer Untersuchungen eingesetzt werden.
14. Die Injektion von Färbemittel durch eine Komponente sollte nur per Hand erfolgen.

Dieses Produkt ist NUR für den EINMALIGEN GEBRAUCH konzipiert und vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Nach einer Anwendung entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Dieses Produkt lässt sich nach Kontakt mit biologischem Material nur schwer reinigen und kann bei Wiederverwendung unerwünschte Patientenreaktionen hervorrufen.



15. Bei Produkten mit dem **DEHP** Symbol auf dem Aufkleber: Dieses Produkt enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das nachweislich eine Schädigung des Fortpflanzungssystems bei männlichen Neugeborenen, Schwangeren, die männliche Föten austragen, und peripubertären Männern verursacht. Bei den folgenden Verfahren wurde das größte Risiko für eine DEHP-Exposition festgestellt: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, komplett parenterale Ernährung von Neugeborenen (mit Lipiden im Polyvinylchlorid-(PVC-)Beutel), Mehrfach-Verfahren bei kranken Neugeborenen (hohe kumulative Exposition), Herztransplantation oder Koronararterien-Bypass-Chirurgie (aggregierte Dosis) und massive Blutinfusion bei Traumapatienten. Es wird empfohlen, die Verwendung DEHP-freier Medizinprodukte in Betracht zu ziehen, wenn diese Verfahren bei männlichen Neugeborenen, Schwangeren, die männliche Föten austragen, und peripubertären Männern durchgeführt werden sollen.

VORSICHTSHINWEISE

1. Perkutane Einführhülsen sollten nicht ohne innere Abstützung der Hülsenwand im Körper verbleiben.
2. Beim Einführen, Manipulieren und Herausziehen des Katheters durch das Hämostaseventil ist Vorsicht geboten. Führen Sie keine stumpfen, starren Gegenstände durch das Hämostaseventil ein. Die Integrität des Hämostaseventils kann durch übermäßige Kraftanwendung, schnelles Zurückziehen oder starres, stumpfes Zubehör beeinträchtigt werden. Wenn ein Widerstand auftritt, **KEINE GEWALT ANWENDEN.**
3. Bei Verwendung der Tuohy-Borst-Einführhilfe darf der Adapter **NICHT** ohne innere Abstützung angezogen werden.
4. Wenn eine Neupositionierung der Nahtabs der Hülse erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass vor dem Einführen eine innere Unterstützung durch einen Gefäßdilatator erfolgt, um ein Verdrehen der Hülse zu vermeiden.
5. Nach dem Entfernen eines Katheters oder eines anderen Medizinprodukts wird empfohlen, sofort einen Obturator in die Hülse einzusetzen.
6. Nach dem Herausziehen eines Produkts sollte der Sideport abgesaugt werden, um eventuell angesammeltes geronnenes Material zu entfernen. Dies sollte vor dem Einsetzen eines anderen Medizinprodukts geschehen.
7. Tiefenmarkierungen auf dem Außendurchmesser des Einführhilfeschlauchs dienen nur der Orientierung zur visuellen Überprüfung der Einführtiefe der Einführhilfe. HINWEIS: Tiefenmarkierungen dürfen nicht als endgültige Messung verwendet werden.
8. Bei Verwendung der Septishield II Schutzkatheterhülse sollte darauf geachtet werden, dass der Tuohy-Borst-Mechanismus nicht zu fest angezogen wird, da dies das Lumen des Katheters verschließen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ein gleichzeitiges Vorschieben von Hülse und Dilator mit einer drehenden Bewegung wird empfohlen, um eine Beschädigung von Hülse und Gefäß zu vermeiden.
2. Halten Sie den Führungsdraht jederzeit gut fest.
3. Der Einführ- oder Führungsdraht darf nicht vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand auftritt, ohne dass die Ursache durch eine fluoroskopische Untersuchung festgestellt wurde.
4. Einführhilfen sind für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal in einer klinischen Umgebung vorgesehen.

VORBEREITUNG UND VERFAHREN FÜR DIE VERWENDUNG

Perkutane Einführhilfen

Die folgenden Anweisungen dienen zur Information über die Techniken der perkutanen Kathetereinführung. Das Verfahren kann im Detail nach dem Ermessen des Arztes geändert werden.

1. Bereiten Sie die Haut an der vorgesehenen Punktionsstelle vor und decken Sie sie ab; führen Sie ggf. eine Lokalanästhesie durch.
2. Bereiten Sie die Einführhilfe vor, indem Sie den/die Dilator(en) an der Einführhilfe befestigen und die Luer-Baugruppen verriegeln. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen fest, aber nicht zu fest angezogen sind. Ein zu starkes Anziehen kann zu einer Beschädigung der Komponenten führen.
3. Wenn Sie das abnehmbare Hämostase-Ventil verwenden, befestigen Sie das proximale Ende des Ventils durch Drehen des Luer-Lock-Anschlusses an der Hülse.
4. Suchen Sie ein Gefäß mit einer Nadel und Spritze geeigneter Größe.
5. Stellen Sie mit einer dünnwandigen Nadel oder einem O-T-N-Katheter den Zugang zum Gefäß her. Entfernen Sie die Lokalisierungs-nadel. Wenn ein O-T-N-Katheter verwendet wird, schieben Sie den Katheter über die Nadel in das Gefäß und entfernen Sie die Nadel, wenn ein guter Fluss die Platzierung der Katheterspitze im Gefäß bestätigt. **WENN DAS EINSETZEN FEHLSCHLÄGT, DIE KOMPLETTE BAUGRUPPE ALS GANZES HERAUSZIEHEN. SCHIEBEN SIE DIE NADEL NICHT IN DEN KATHETER VOR UND VERSUCHEN SIE NICHT, DEN KATHETER RÜCKWÄRTS ÜBER DIE NADEL ZURÜCKZUZIEHEN, WÄHREND SICH DER KATHETER IM PATIENTEN BEFINDET.**
6. Richten Sie die „J“-Spitze des Führungsdrahts mit der Kunststoffefführhülse gerade.
7. Führen Sie den Führungsdraht in den O-T-N-Katheter oder die dünnwandige Nadel ein und schieben Sie ihn vorsichtig auf die gewünschte Länge vor. Möglicherweise muss die „J“-Spitze leicht gedreht werden, um den Führungsdraht vorschieben zu können. Vermeiden Sie starke Kraftanwendung, um eine Beschädigung des Gefäßes oder ein Abscheren der Führungsdrahtspitze zu verhindern. **HALTEN SIE DEN FÜHRUNGSDRAHT JEDERZEIT GUT FEST.**
8. Wenn ein Hindernis auftritt, das nicht passiert werden kann, entfernen Sie Nadel und Führungsdraht gemeinsam und wählen Sie eine andere Einführstelle. **VERSUCHEN SIE NICHT, DEN FÜHRUNGSDRAHT RÜCKWÄRTS DURCH DIE NADEL ODER DEN KATHETER HERAUSZUZIEHEN, DA DIES ZUM ABSCHEREN DES FÜHRUNGSDRAHTS UND ZU EINER BESCHÄDIGUNG DES KATHETERS FÜHREN KANN.**
9. Wenn der Führungsdraht an die gewünschte Stelle vorgeschoben ist, entfernen Sie den O-T-N-Katheter oder die Nadel proximal.
10. Führen Sie die montierte Hülse/den montierten Dilator über den Führungsdraht und schieben Sie sie/ihn zur Punktionsstelle vor. Vergrößern Sie die Punktionsstelle ggf. mit einem kleinen Einschnitt und führen Sie die Hülse/Dilatatoreinheit mit einer leichten Drehbewegung in das Gefäß ein.
11. Entfernen Sie den Dilator und den Führungsdraht gemeinsam und belassen Sie die Hülse im Gefäß.
12. Bei Verwendung einer 8F- oder 9F-Führungskatheter-Einführhilfe können der Führungsdraht und der innere Dilator entfernt werden, so dass ein Durchgang entsteht, durch den ein 1,6-mm-Führungsdraht eingeführt werden kann. Der sekundäre Dilator kann dann entfernt werden, wobei die Hülse und der 1,6-mm-Führungsdraht im Gefäß verbleiben. Ein PTCA-Führungskatheter kann dann über den 1,6-mm-Führungsdraht eingeführt und durch die Hülse in das Gefäßsystem eingebracht werden. Alternativ können der innere Dilator, der sekundäre Dilator und der Führungsdraht entfernt und der große (1,6 mm) Führungsdraht und der PTCA-Führungskatheter gleichzeitig in die Hülse eingeführt werden.
13. Nähen Sie die Hülse mit dem Nahttab oder dem Nadelansatz fest. **BRINGEN SIE KEINE NAHT AUF DEM HÜSENSCHLAUCH AN, DA DIES DEN DURCHFLUSS EINSCHRÄNKEN ODER DEN SCHLAUCH BESCHÄDIGEN KANN.**
14. Verbinden Sie das Hämostaseventil sicher mit der Hülse, wenn Sie eine Einführhilfe mit abnehmbarem Ventil verwenden.

15. Es wird empfohlen, einen Katheter zu verwenden, der eine halbe bis eine French-Größe kleiner ist als die Einführhülse, um einen ausreichenden Durchfluss durch den seitlichen Einführanschluss zu ermöglichen.
16. Tuohy-Borst-Adapter sollten vorsichtig von Hand angezogen werden, um einen Blutrückfluss und/oder eine Katheterwanderung zu verhindern. Ein zu starkes Anziehen kann das Lumen des Verweilkatheters verengen.
17. Achten Sie darauf, den Führungsdraht oder Katheter nicht in einen extremen Winkel zu ziehen, während sich das Produkt im Hämostaseventil befindet, da dies die Ventilblätter verformt und Leckagen begünstigt.
18. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll für Verband und Versorgung der Punktionsstelle.

Septishield II Schutzhülle für Katheter

Die folgende aseptische Technik dient nur zur Erläuterung der Verwendung der Septishield II Protect Katheterhülse. Das Verfahren kann im Detail gemäß einem bevorzugten Verfahren oder Protokoll nach dem Ermessen des Arztes abgeändert werden.

1. Nach der Entnahme aus dem Beutel überprüfen Sie bitte den Tuohy-Borst-Mechanismus des proximalen Nadelansatzes, um sicherzustellen, dass das Lumen ausreichend weit offen ist, um den Katheter aufzunehmen. Nimm maximal 9F (3 mm, Außen-Ø) Katheter auf. Setzen Sie den Katheter in den proximalen Nadelansatz (blau) des Septishield ein und schieben Sie das Septishield gut auf den Katheter.
2. Nachdem das Einführen der Argon-Einführhülse und des Hämostaseventils führen Sie den Katheter in die richtige Position ein.
3. Schieben Sie das Septishield auf dem Katheter vor, bis der distale Nadelansatz am Hämostaseventil anliegt. Das Septishield kann nun an das Hämostaseventil angeschlossen werden, indem beide Fittings einfach mit dem Luer-Anschluss verbunden werden.
4. Verlängern Sie die innere Schutzhülse auf die gewünschte Länge.
5. Wenn die innere Hülse auf die gewünschte Länge gebracht ist, sichern Sie sie am Katheter, indem Sie den Tuohy-Borst-Mechanismus der proximalen Nabe einstellen.

Mögliche Komplikationen/Risiken:

- Verletzung an der Einführstelle
- Blutung, Infektion
- Schmerzen und Hämatom.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

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

ΕΛ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προϊόντα εισαγωγέα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Οι συσκευές εισαγωγέα έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν διαδερμικό αγωγό για την ατραυματική διέλευση άλλων ενδοαγγειακών συσκευών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα προϊόντα εισαγωγέα είναι αυτόνομα εξαρτήματα, τυπικά kit ή kit ευκολίας που είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του χρήστη. Αυτά τα προϊόντα διευκολύνουν την πρόσβαση σε φλέβα ή αρτηρία, επιτρέποντας τη διέλευση διαφόρων καθετήρων για τοπικές ή κεντρικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν όλες τις οικογένειες προϊόντων εισαγωγέα και σχετικών παρελκόμενων, συμπεριλαμβανομένου του προστατευτικού θηκαριού καθετήρα Septishield.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εισαγωγείς ενδείκνυνται για χρήση σε αρτηριακές και φλεβικές διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή ενδοαγγειακών συσκευών.

Οι εισαγωγείς με ακτινοσκοπική ζώνη εντοπίζουν τη θέση του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα με σκοπό την τοποθέτηση.

Ο εισαγωγέας οδηγού καθετήρα Argon έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μια οδό μέσω της οποίας ένας οδηγός καθετήρα PTCA μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά στο αγγειακό σύστημα. Αυτοί οι εισαγωγείς παρέχουν επίσης έναν μηχανισμό μέσω του οποίου μπορούν να γίνουν ανταλλαγές καθετήρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα περιεχόμενα αυτών των σετ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο. Προορίζονται για έναν μόνο ασθενή, και εφαρμογές μιας χρήσης.
2. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτά τα προϊόντα. Όταν χρησιμοποιείτε σετ που περιλαμβάνουν εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, διαβάστε επίσης τις τρέχουσες Οδηγίες χρήσης τους.
3. Ο γιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές εισαγωγής των εισαγωγών με χρήση οδηγού σύρματος (Seldinger/ Τροποποιημένο Seldinger).
4. **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΣΚΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΕΙΣΡΟΦΗΣΗΣ ΑΕΡΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.**
5. Η απόσυρση, το τράβηγμα προς τα πίσω ή ο χειρισμός του οδηγού σύρματος όταν υπάρχει αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά, θραύση ή εμβολισμό στο οδηγό σύρμα.
6. Η ταχεία απόσυρση του καθετήρα ή του διαστολέα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση της διάταξης παρεμβύσματος βαλβίδας, προκαλώντας ανάδρομη ροή μέσω της βαλβίδας. **ΕΑΝ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΒΕΙ ΑΥΤΟ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΕ ΜΑΛΑΚΗ ΠΙΕΣΗ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ Ή ΚΑΘΕΤΗΡΑ.**
7. Ελέγχετε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.
8. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
9. Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
10. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε ο ομφαλός του εισαγωγέα να μην έρθει σε επαφή με διαλύματα ακετόνης ή ισοπροπυλικής αλκοόλης. Οι εν λόγω ουσίες θα μπορούσαν να αποδυναμώσουν τον ομφαλό και να προκαλέσουν πιθανή διαρροή.
11. Σφίξτε όλες τις συνδέσεις πριν από τη χρήση **ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ**. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα.
12. Ελέγχετε περιοδικά αν είναι καλά σφιγμένες όλες οι συνδέσεις.
13. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως καθετήρας για τη διεξαγωγή αγγειογραφικών μελετών.
14. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσω οποιουδήποτε εξαρτήματος πρέπει να γίνεται μόνο με έγχυση χειρός.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ. Μην αποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Απορρίψτε το μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από την εκ νέου χρήση ή τον καθαρισμό. Η συσκευή αυτή καθαρίζεται εξαιρετικά δύσκολα μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση εκ νέου χρήσης.



15. Για προϊόντα που περιλαμβάνουν το σύμβολο **DHP** στην ετικέτα: Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP) που έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί βλάβη του αναπαραγωγικού συστήματος σε αρσενικά νεογνά, έγκυες γυναίκες που κυοφορούν αρσενικά έμβρυα και άνδρες περιηβικής ηλικίας. Έχει αναγνωριστεί ότι οι ακόλουθες διαδικασίες αποτελούν τον μεγαλύτερο κίνδυνο για έκθεση σε DEHP: μεταγγίση ανταλλαγής σε νεογνά, ολική παρεντερική σίτιση (TPN) σε νεογνά (με λιπίδια σε ασκό πολυβινυλοχλωριδίου (PVC)), πολλαπλές διαδικασίες σε άρρωστα νεογνά (υψηλή αθροιστική έκθεση), μεταμόσχευση καρδιάς ή χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (συνολική δόση) και μαζική έγχυση αίματος σε τραυματισμένο ασθενή. Συνιστάται να εξετάζεται η χρήση ιατρικών προϊόντων χωρίς DEHP όταν αυτές οι διαδικασίες πρόκειται να εκτελούνται σε αρσενικά νεογνά, σε έγκυες γυναίκες που κυοφορούν αρσενικά έμβρυα και σε άνδρες περιηβικής ηλικίας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

1. Θηκάρια διαδερμικών εισαγωγέων δεν πρέπει να παραμένουν μόνιμα χωρίς εσωτερική στήριξη του τοιχώματος του θηκαρίου.
2. Πρέπει να ασκείται προσοχή κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Μην εισαγάγετε αμβλέα άκαμπτα αντικείμενα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Η ακεραιότητα της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να διακυβευθεί με τη χρήση υπερβολικής δύναμης, ταχείας απόσυρσης ή άκαμπτων αμβλέων παρελκόμενων. Εάν συναντήσετε αντίσταση, **ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΔΥΝΑΜΗ**.
3. Εάν χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα Tuohy-Borst, **MHN** σφίξτε τον προσαρμογέα χωρίς εσωτερική υποστήριξη.
4. Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση της γλωττίδας ράμματος θηκαρίου, βεβαιωθείτε ότι παραέχεται εσωτερική στήριξη από έναν αγγειοδιαστολέα πριν από την εισαγωγή για να αποφευχθεί η περιστροφή του θηκαρίου.
5. Κατά την αφαίρεση ενός καθετήρα ή άλλης ιατρικής συσκευής, συνιστάται η άμεση τοποθέτηση ενός επιπωματικού στο θηκάρι.
6. Κατά την απόσυρση μιας συσκευής, πρέπει να γίνεται αναρρόφηση της πλευρικής θύρας προκειμένου να αφαιρεθεί τυχόν θρομβωμένο υλικό που μπορεί να έχει συσσωρευτεί. Αυτό πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από την εισαγωγή άλλης ιατρικής συσκευής.
7. Οι σημάνσεις βάθους στην εξωτερική διάμετρο του σωλήνα του εισαγωγέα αποτελούν αναφορές μόνο για οπτική επιβεβαίωση της απόστασης εισαγωγής του εισαγωγέα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σημάνσεις βάθους δεν προορίζονται για χρήση ως οριστική μέτρηση.
8. Εάν χρησιμοποιείτε το προστατευτικό θηκάρι καθετήρα Septishield II, θα πρέπει να προσέχετε ώστε να μην σφίγγετε υπερβολικά τον μηχανισμό Tuohy-Borst, καθώς αυτό μπορεί να φράξει τον έναν ή περισσότερους αυλούς του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Συνιστάται η ταυτόχρονη προώθηση του θηκαρίου και του διαστολέα με περιστροφική κίνηση για την πρόληψη της ζημιάς του θηκαρίου και του αγγείου.
2. Διατηρείτε σταθερή λαβή στο οδηγό σύρμα ανά πάσα στιγμή.
3. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να προωθηθεί ή να αποσυρθεί ο εισαγωγέας ή το οδηγό σύρμα όταν αντιμετωπίσετε αντίσταση χωρίς να έχει προσδιοριστεί η αιτία με ακτινοσκοπική εξέταση.
4. Οι συσκευές εισαγωγέα προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε κλινικό περιβάλλον.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαδερμικοί εισαγωγείς

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχονται ως πληροφόρηση σχετικά με τις τεχνικές της διαδερμικής εισαγωγής καθετήρα. Οι λεπτομέρειες της διαδικασίας μπορούν να τροποποιηθούν κατά την κρίση του ιατρού.

1. Προετοιμάστε και τοποθετήστε ιμάτια στο δέρμα στην προβλεπόμενη περιοχή παρακέντησης. Χρηγήστε τοπική αναισθησία, όπως απαιτείται.
2. Προετοιμάστε τον εισαγωγέα συναρμολογώντας τον έναν ή περισσότερους διαστολείς εντός του εισαγωγέα και κλειδώνοντας τα συγκροτήματα luer. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές χωρίς να σφίγγετε υπερβολικά. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στα εξαρτήματα.
3. Εάν χρησιμοποιείτε την αποσπώμενη αιμοστατική βαλβίδα, συνδέστε το εγγύς άκρο της βαλβίδας στο θηκάρι περιστρέφοντας τον σύνδεσμο ασφάλισης luer.
4. Εντοπίστε το αγγείο με βελόνα και σύριγγα κατάλληλου μεγέθους.

5. Εισέλθετε στο αγγείο χρησιμοποιώντας βελόνα λεπτού τοιχώματος ή καθετήρα O-T-N. Αφαιρέστε τη βελόνα εντοπισμού. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας O-T-N, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη βελόνα μέσα στο αγγείο και αφαιρέστε τη βελόνα όταν η καλή ροή επαληθεύσει την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα μέσα στο αγγείο. **ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΝΙΑΙΑ ΜΟΝΑΔΑ. ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΕΙΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΟ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.**
6. Ευθείαστε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος με πλαστικό θηκάρι εισαγωγής.
7. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα O-T-N ή τη βελόνα λεπτού τοιχώματος και προωθήστε το μαλακά έως το επιθυμητό μήκος. Ίσως χρειαστεί να περιστρέψετε μαλακά το άκρο «J» για να επιτευχθεί η προώθηση του οδηγού σύρματος. Αποφεύγετε τον έντονο χειρισμό ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στο αγγείο ή διάτμηση του άκρου του οδηγού σύρματος. **ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΑΘΕΡΗ ΛΑΒΗ ΣΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΑΝΑ ΠΑΣΑ ΣΤΙΓΜΗ.**
8. Εάν αντιμετωπίσετε ένα εμπόδιο το οποίο δεν επιτρέπει τη διέλευση, αφαιρέστε μαζί τη βελόνα και το οδηγό σύρμα και επιλέξτε άλλο σημείο εισαγωγής. **ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ Ή ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ΔΙΟΤΙ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗ ΔΙΑΤΜΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ Ή ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.**
9. Όταν το οδηγό σύρμα προωθηθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τον καθετήρα O-T-N ή τη βελόνα εγγύς.
10. Βιδώστε το συναρμολογημένο θηκάρι/διαστολέα μέχρι πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε ως το σημείο παρακέντησης. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με μια μικρή εντομή, εάν χρειάζεται, και εισαγάγετε τη μονάδα θηκαρίου/διαστολέα στο αγγείο με ελαφρά περιστροφική κίνηση.
11. Αφαιρέστε μαζί τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι στο αγγείο.
12. Εάν χρησιμοποιείτε έναν εισαγωγέα οδηγού καθετήρα 8F ή 9F, το οδηγό σύρμα και ο εσωτερικός διαστολέας μπορούν να αφαιρεθούν παρέχοντας μία οδό μέσω της οποίας μπορεί να εισαχθεί οδηγό σύρμα 1,6 mm. Ο δευτερεύων διαστολέας μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί αφήνοντας το θηκάρι και το οδηγό σύρμα των 1,6 mm ιντσών στο αγγειακό σύστημα. Στη συνέχεια μπορεί να εισαχθεί ένας οδηγός καθετήρας PTCA πάνω από το οδηγό σύρμα των 1,6 mm και να ελιχθεί μέσα στο αγγειακό σύστημα μέσω του θηκαρίου. Εναλλακτικά, ο εσωτερικός διαστολέας, ο δευτερεύων διαστολέας και το οδηγό σύρμα μπορούν να αφαιρεθούν και το μεγάλο (1,6 mm) οδηγό σύρμα και ο οδηγός καθετήρας PTCA να εισαχθούν ταυτόχρονα στο θηκάρι.
13. Στερεώστε με ράμματα το θηκάρι στη θέση του χρησιμοποιώντας γλωττίδα ή ομφαλό ράμματος. **ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΤΕ ΤΟ ΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΕΙ ΤΗ ΡΟΗ Ή ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ.**
14. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα με ασφάλεια στο θηκάρι όταν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με αφαιρούμενη βαλβίδα.
15. Συνιστάται καθετήρας από μισό έως ένα μέγεθος French μικρότερο από το θηκάρι του εισαγωγέα ώστε να επιτρέπεται επαρκής ροή μέσω της πλευρικής θύρας του εισαγωγέα.
16. Οι προσαρμογείς Tuohy-Borst πρέπει να σφίγγονται μαλακά με το χέρι ώστε να αποτραπεί η παλινδρόμηση του αίματος ή/και η μετατόπιση του καθετήρα. Το υπερβολικό σφίξιμο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τον αυλό του μόνιμου καθετήρα.
17. Πρέπει να προσέχετε να μην τραβάτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε ακραίες γωνίες ενώ η συσκευή βρίσκεται εν μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, καθώς θα παραμορφώσει τις γλυνχίνες των βαλβίδων και θα ευνοήσει τη διαρροή.
18. Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο σχετικά με την επίδεση και συντήρηση του σημείου παρακέντησης.

Προστατευτικό θηκάρι καθετήρα Septishield II

Η ακόλουθη άσηπτη τεχνική περιγράφεται μόνο για να εξηγήσει τη χρήση του προστατευτικού θηκαρίου καθετήρα Septishield II. Κατά την κρίση του ιατρού, οι λεπτομέρειες της διαδικασίας μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με μια προτιμώμενη τεχνική ή πρωτόκολλο.

1. Κατά την αφαίρεση από τη θήκη, ελέγξτε τον μηχανισμό Tuohy-Borst του εγγύς ομφαλού για να βεβαιωθείτε ότι ο αυλός έχει επαρκές άνοιγμα για να δεχτεί τον καθετήρα. Δέχεται καθετήρα 9F (3 mm OD) κατά μέγιστο. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του εγγύς ομφαλού (μπλε) του Septishield και προωθήστε το Septishield αρκετά μέσα στον καθετήρα.
2. Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του εισαγωγέα θηκαρίου της Argon και της αιμοστατικής βαλβίδας, εισαγάγετε τον καθετήρα στη σωστή θέση.
3. Προωθήστε το Septishield στον καθετήρα έως ότου ο περιφερικός ομφαλός συναντήσει την αιμοστατική βαλβίδα. Το Septishield μπορεί τώρα να συνδεθεί με την αιμοστατική βαλβίδα με απλό κλείδωμα luer και των δύο εξαρτημάτων μεταξύ τους.
4. Επεκτείνετε το προστατευτικό εσωτερικό θηκάρι έως το επιθυμητό μήκος.

5. Μόλις το εσωτερικό θηκάρι επεκταθεί στο επιθυμητό μήκος, ασφαλίστε πάνω στον καθετήρα ρυθμίζοντας τον μηχανισμό Tuohy-Borst του εγγύς ομφαλού.

Πιθανές επιπλοκές/Κίνδυνος:

- Τραυματισμός στο σημείο
- Αιμορραγία, λοίμωξη
- Πόνος και αιμάτωμα.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

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

ES - ESPAÑOL

Introdutores INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO/PROPÓSITO

El introductor es un dispositivo diseñado para ofrecer un conducto percutáneo para la introducción de otros dispositivos intravasculares.

DESCRIPCIÓN

Los introductores son componentes autónomos, kits estándar o juegos prácticos desarrollados en función de las especificaciones del usuario. Estos productos facilitan el acceso a una vena o arteria y permiten el paso de distintos catéteres en intervenciones terapéuticas o diagnósticas.

Estas instrucciones de uso cubren todas las familias de productos introductores y sus correspondientes accesorios, como el manguito de catéter protector Septishield.

INDICACIONES DE USO

Los introductores están indicados para utilizarse en procedimientos arteriales y venosos que requieren la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

Los introductores con bandas radiopacas identifican la ubicación de la punta distal del introductor para el posicionamiento.

El introductor de la sonda guía de Argon está diseñado para proporcionar una vía a través de la cual introducir una sonda guía de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en la vasculatura. Estos introductores ofrecen también un mecanismo que permite intercambiar catéteres si es necesario.

ADVERTENCIAS

1. El contenido de estos juegos está esterilizado con gas óxido de etileno. Están previsto para utilizarse en aplicaciones de un solo uso y en uno solo paciente.
2. Lea estas instrucciones detenidamente antes de utilizar el producto. Si se utilizan juegos que incorporan componentes de otros fabricantes, deberá leer también las Instrucciones de uso que los acompañan.
3. El facultativo debe estar familiarizado con las técnicas de inserción de introductores con una guía (Seldinger/Seldinger modificada).
4. **SE DEBE TENER UN CUIDADO ESPECIAL DURANTE LA INSERCIÓN, EL USO O LA RETIRADA DEL DISPOSITIVO PARA NO ASPIRAR AIRE EN LA VASCULATURA.**
5. La retirada, retracción o manipulación de la guía cuando se encuentra resistencia puede causar daños o roturas en la guía, así como embolización.

6. Una retirada rápida del catéter o dilatador por la válvula hemostática podría desalinear el conjunto de juntas de la válvula y provocar el reflujo de sangre por la misma. **EN ESTE CASO, PRESIONE SUAVEMENTE EN LA VÁLVULA CON LA PUNTA DEL CATÉTER O EL DILATADOR PARA RESTABLECER LA VÁLVULA.**
7. Inspeccione el embalaje y el producto antes del uso, para detectar posibles daños. No utilice el producto si el envase está dañado, ya que podría haber perdido su esterilidad.
8. No utilice el producto si se ha superado la fecha de caducidad.
9. Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
10. Preste mucha atención para que no entren en contacto con el casquillo del introductor soluciones de acetona ni alcohol isopropílico. Tales sustancias pueden debilitar el casquillo y ocasionar derrames.
11. Apriete todas las conexiones antes del uso, pero **NO LAS FUERCE**. Apretarlas en exceso puede dañar los componentes.
12. Compruebe regularmente que todas las conexiones están apretadas.
13. Este producto no está concebido para utilizarse como catéter en la realización de exámenes angiográficos.
14. La introducción de colorante por los componentes solo debe realizarse mediante inyección manual.

Este producto está diseñado y previsto para UN SOLO USO. No se debe reesterilizar ni reutilizar. Deséchelo después de la intervención. La integridad estructural y el funcionamiento pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza. Este producto es extremadamente difícil de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y puede ocasionar reacciones adversas al paciente si se reutiliza.



15. Para productos que tienen el símbolo  en su etiqueta: Este producto contiene ftalato de dietilhexilo (DEHP), que está demostrado que perjudica la función reproductora de neonatos del sexo masculino, embarazadas con fetos del sexo masculino y hombres puberales. Se han identificado como de máximo riesgo por la exposición al DEHP los procedimientos siguientes: exanguinotransfusión en recién nacidos, nutrición parenteral total (NPT) en recién nacidos (con lípidos en bolsa de cloruro de polivinilo [PVC]), numerosos procedimientos en neonatos enfermos (por acumulación alta de exposición), trasplante cardíaco o revascularización quirúrgica de arterias coronarias (por dosis total) y perfusión sanguínea masiva en pacientes con traumatismo. Se recomienda utilizar productos sanitarios sin DEHP en tales procedimientos cuando estén implicados recién nacidos, mujeres embarazadas de fetos del sexo masculino y hombres puberales.

PRECAUCIONES

1. Las vainas de introductores percutáneos no debe permanecer sin el soporte interno de la pared.
2. Tenga un cuidado especial durante la inserción, manipulación y retirada del catéter por la válvula hemostática. No introduzca objetos rígidos de punta roma por la válvula hemostática. El uso de una fuerza excesiva, la retirada rápida y los accesorios rígidos no afilados pueden poner en entredicho la integridad de la válvula hemostática. Si encuentra resistencia, **NO APLIQUE FUERZA**.
3. Si utiliza el introductor Tuohy-Borst, **NO** apriete el adaptador sin soporte interno.
4. En caso de necesitar cambiar de posición la aleta de sutura de la vaina, asegúrese de contar con el soporte interno de un dilatador vascular antes de la inserción para evitar que se tuerza la vaina.
5. Tras retirar un catéter u otro dispositivo médico, se recomienda colocar de inmediato un obturador en la vaina.
6. Tras retirar un dispositivo, se debe aspirar la apertura lateral para eliminar cualquier sustancia coagulada que se pueda haber sedimentado. Es preciso realizar esta operación antes de insertar cualquier otro dispositivo médico.
7. Las marcas de profundidad del diámetro externo del tubo del introductor son referencias que facilitan la confirmación visual de la distancia de inserción del introductor. NOTA: Las marcas de profundidad no están indicadas para utilizarlas como método de medición limitada.
8. En caso de utilizar el manguito de catéter protector Septishield II, tenga cuidado de no apretar en exceso el mecanismo Tuohy-Borst, ya que podría bloquearse la luz del catéter.

PRECAUCIONES

1. Se recomienda avanzar a la vez la vaina y el dilatador con un movimiento giratorio para evitar daños a la vaina y al vaso.
2. Mantenga bien sujeta la guía en todo momento.
3. De ninguna manera se debe avanzar o retirar el introductor o la guía si se encuentra resistencia; será preciso determinar el motivo mediante radioscopia.
4. Los introductores están previstos para ser utilizados por personal médico debidamente formado en el ámbito clínico.

PREPARACIÓN Y MODOS DE EMPLEO

Introdutores percutáneos

Las instrucciones siguientes incluyen información sobre las técnicas de introducción de catéteres por punción. El facultativo puede alterar los detalles concretos del procedimiento según su propio criterio.

1. Prepare y cubra con paños quirúrgicos la piel en el lugar de punción previsto, y con anestesia local si procede.
2. Prepare el introductor acoplando el o los dilatadores en el mismo y cerrando las conexiones Luer. Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas, pero sin forzarlas. Apretarlas en exceso puede deteriorar los componentes.
3. Si utiliza la válvula hemostática separable, acople el extremo proximal de la válvula a la vaina girando el conector de cierre Luer.
4. Localice el vaso con una jeringa y aguja del tamaño apropiado.
5. Entre en el vaso utilizando una aguja de pared gruesa o un catéter de introducción por la aguja (OTN). Retire la aguja de localización. Si se utiliza un catéter OTN, aváncelo por la aguja hasta el interior del vaso; retire la aguja solo cuando un buen flujo de sangre confirme que la punta del catéter se encuentra dentro del vaso. **SI NO CONSIGUE REALIZAR LA INSERCIÓN CORRECTA, EXTRAIGA A LA VEZ TODO EL CONJUNTO. NO AVANCE LA AGUJA EN EL CATÉTER NI INTENTE RETRAER EL CATÉTER POR LA AGUJA CON EL CATÉTER AÚN EN EL PACIENTE.**
6. Enderece la punta en «J» de la guía con el manguito plástico de inserción.
7. Inserte la guía en el catéter OTN o aguja de pared gruesa y avance suavemente la distancia necesaria. Podría ser necesario girar suavemente la punta en «J» para conseguir el avance adecuado de la guía. Evite movimientos bruscos para no dañar el vaso o cercenar la punta de la guía. **MANTENGA BIEN SUJETA LA GUÍA EN TODO MOMENTO.**
8. Si se encuentra alguna obstrucción que impide el paso, retire juntas la aguja y la guía y elija otro punto de introducción. **NO INTENTE RETRAER LA GUÍA POR LA AGUJA O EL CATÉTER, YA QUE PODRÍA CORTARSE LA PUNTA DE LA GUÍA O DAÑARSE EL CATÉTER.**
9. Cuando la guía llegue a la posición adecuada, retire el catéter OTN o la aguja proximalmente.
10. Enrosque la vaina/el dilatador juntos hasta pasar la guía y avance hasta el punto de la punción. Agrade el punto de punción con una pequeña mella si es necesario, e inserte la unidad de vaina/dilatador en el vaso con un leve movimiento giratorio.
11. Retire juntos el dilatador y la guía, y deje la vaina en el vaso.
12. Si utiliza un introductor de sonda guía de 8 o 9 F, podría retirar la guía y el dilatador interno y conseguir una vía por la que introducir una guía de 1,60 mm. Podría, a continuación, retirar el dilatador secundario y dejar la vaina y una guía de 1,60 mm en la vasculatura. A continuación, podría introducir una sonda guía de ACTP por la guía de 1,60 mm y llevarla hasta el interior del vaso a través de la vaina. Otra posibilidad es retirar el dilatador interno, el dilatador secundario y la guía, e introducir la guía grande (1,60 mm) y la sonda guía de ACTP en la vaina al mismo tiempo.
13. Fije la vaina con un casquillo o aleta de sutura. **NO APLIQUE LA SUTURA EN EL TUBO DE LA VAINA, YA QUE PODRÍA RESTRINGIR EL FLUJO O DEÑAR EL TUBO.**
14. Conecte la válvula hemostática firmemente a la vaina si utiliza un introductor con válvula desmontable.
15. Se recomienda utilizar un catéter que tenga un tamaño de medio a un French menos que la vaina del introductor para posibilitar un flujo apropiado a través de la apertura lateral del introductor.
16. Los adaptadores Tuohy-Borst se deben apretar a mano ligeramente para evitar el reflujo de sangre y el desplazamiento del catéter. Apretarlos en exceso podría comprometer la luz del catéter permanente.
17. Tenga mucho cuidado para no tirar de la guía o el catéter hasta ángulos extremos mientras el dispositivo esté atravesando la válvula hemostática, ya que deformaría las valvas de la válvula y facilitaría el derrame.
18. Siga el protocolo hospitalario relativo al vendaje y mantenimiento del lugar de la punción.

Manguito de catéter protector Septishield II

La técnica aséptica siguiente se suministra solo a modo de explicación del uso del Manguito de catéter protector Septishield II. Los detalles concretos del procedimiento dependerán del criterio del propio médico conforme a la técnica o protocolo preferidos.

1. Al extraer el producto del estuche, compruebe el mecanismo Tuohy-Borst del casquillo proximal para asegurarse de que la luz está suficientemente abierta para aceptar el catéter. Admite catéteres de 9 F (diámetro externo de 3 mm) como máximo. Inserte el catéter por el casquillo proximal (azul) del Septishield y avance el Septishield en el catéter.
2. Una vez colocados el introductor de vaina de Argon y la válvula hemostática, introduzca el catéter hasta la posición adecuada.

3. Avance el Septishield en el catéter hasta que el casquillo distal alcance la válvula hemostática. Ya puede conectar el Septishield a la válvula hemostática simplemente cerrando el mecanismo Luer que los conecta.
4. Extienda el manguito protector interno hasta la longitud deseada.
5. Una vez que el manguito tenga la longitud deseada, fíjelo al catéter ajustando el mecanismo Tuohy-Borst del casquillo proximal.

Posibles complicaciones/Riesgos:

- Herida en el punto de introducción
- Sangrado, infección
- Dolor y hematoma

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

Eliminación: Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

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

ET - EESTI

Sisestiga seotud tooted

KASUTUSJUHE

KASUTUSOTSTARVE/-EESMÄRK

Sisesti seadmed on ette nähtud perkutaanse sisestustee loomiseks teiste intravaskulaarsete seadmete traumaatiliseks sisestamiseks.

KIRJELDUS

Sisestiga seotud tooted on autonoomsed komponendid, standardsed komplektid või tööd hõlbustavad komplektid, mis on valmistatud vastavalt kasutaja kirjeldusele / tehnilistele andmetele. Tooted hõlbustavad juurdepääsu veenile või arterile, võimaldades juhtida erinevaid kateetreid lokaalsetest või tsentraalsetest diagnostikaseadmetest ning terapeutilistest interventsioonidest mööda.

Käesolevas juhendis kirjeldatakse kõiki sisestiga seotud tooteid ja tarvikuid, sh Septishieldi kateetri kaitseümbrist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Sisestid on näidustatud arteriaarsete ja venoossete protseduuride läbiviimiseks, mis nõuavad intravaskulaarsete seadmete sisestamist.

Röntgenkontrastsete ribadega sisestid võimaldavad määrata sisesti distaalse otsa asukohta.

Argoni juhtkateetri sisesti on ette nähtud sisestustee loomiseks, mille kaudu võib PTCA juhtkateetri perkutaanselt viia veresoonestikku. Sisestid võimaldavad kasutada ka meetodit kateetrite vahetamiseks.

HOIATUSED

1. Komplektide sisud on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Need on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil.
2. Enne toodete kasutamise alustamist lugege käesolev juhend hoolikalt läbi. Kui kasutatakse teiste tootjate komponentidest koosnevaid komplekte, siis lugege ka nendega kaasasolevaid kasutusjuhendeid.
3. Arstid peavad tundma sisestite sisestustehnikat (Seldingeri / modifitseeritud Seldingeri tehnikat) juhttraadi kasutamisel.
4. **SEADME SISESTAMISE, KASUTAMISE VÕI EEMALDAMISE AJAL TULEB OLLA ETTEVAATLIK, ET VÄLTIDA ÕHU SATTUMIST VERESOONESTIKKU.**

- Juhtraadi väljatõmbamine, tagasitõmbamine või manipuleerimine vastupanu tekkimisel võib põhjustada juhttraadi kahjustumist, purunemist või embooliat.
- Kateetri või dilataatori kiire väljatõmbamine läbi hemostaasiklapi võib kaasa tuua klapi tihendisolme paigalt nihkumise, põhjustades läbi klapi vere tagasivoolu. **SELLISEL JUHUL VÕIB KLAPI LÄHTESTADA, AVALDADES KLAPI SISEOSALE MÕNINGAST SURVET DILATAATORI VÕI KATEETRI OTSAGA.**
- Enne kasutamist kontrollige, et pakend ja toode poleks kahjustatud. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, kuna see võib rikkuda steriilsust.
- Ärge kasutage, kui aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui protseduuri ajal saab mis tahes osa kahjustada.
- Tuleb jälgida, et atsetoonilahused või isopropüülalkohol ei puutuks kokku sisesti ühendusotsakuga. Sellised ained võivad ühendusotsakut nõrgendada ja põhjustada võimaliku lekke.
- Enne kasutamist pingutage kõiki ühendusi, **VÄLTIDES ÜLEPINGUTAMIST**. Ülepingutamine võib komponente kahjustada.
- Kontrollige kõigi ühenduste tihedust perioodiliselt.
- Seade pole ette nähtud angiograafilistel uuringutel kateetrina kasutamiseks.
- Värvaine injekteerimist läbi ükskõik millise komponendi võib teha ainult manuaalselt.

Käesolev seade on ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge steriliseerige ja/või kasutage seadet uuesti. Kõrvaldage pärast protseduuri. Korduskasutamine või puhastamine võib kahjustada seadme struktuuri ja/või funktsionaalset terviklikkust. Seadet on pärast bioloogiliste materjalidega kokkupuutumist äärmiselt raske puhastada ja see võib korduskasutamisel patsiendile kahjulikke reaktsioone põhjustada.



- Toodete korral, mille DEHP sildil on sümbol: Toode sisaldab di(2-etiülheksüül)ftalaati (DEHP), mille osas on näidatud, et see põhjustab reproduktiivset kahjustust meessoost vastsündinutel, meessoost lootega rasedatel naistel ja peripubertaalsetel meestel. On tuvastatud, et järgmised protseduurid on DEHP-ga kokkupuute suhtes kõige ohtlikumad: vereülekanded vastsündinutele, vastsündinute täielik parenteraalne toitmine (TPN), lipiididega polüvinüülkloriidid (PVC) kotis), mitmed protseduurid haigetel vastsündinutel (kõrge kumulatiivne ekspositsioon), südamesiirdamine või pärgarteri šunteerimine (kogu doos) ja suur vereinfusioon traumaga patsiendil. Kui neid protseduure kavatakse teha meessoost vastsündinutele, meessoost lootega rasedatele naistele ja peripubertaalsetele meestele, on soovitatav kaaluda DEHP-vabade ravimite kasutamist.

HOIATUSED

- Perkutaanse sisesti kestad ei tohi jääda paigaldatuks ilma kesta seina sisemise toeta.
- Kateetri sisestamisel, manipuleerimisel ja hemostaasiklapi kaudu väljatõmbamisel tuleb olla ettevaatlik. Ärge sisestage hemostaasiklapi kaudu tõmpe jätku tarvikuid. Hemostaasiklapi terviklikkus võib saada kahjustada liigse jõu kasutamisel, kiirel väljatõmbamisel või jäikade tõmpide tarvikute kasutamisel. Vastupanu tundmisel **ÄRGE KASUTAGE JÕUDU**.
- Tuohy-Borsti sisesti kasutamisel **ÄRGE** pingutage adapterit ilma sisemise toeta.
- Kui vajalikuks osutub kesta õmblusniidi lapatsi ümberpaigutamine, siis tagage enne sisestamist kesta väändumise vältimiseks sisemise toe olemasolu.
- Pärast kateetri või muu meditsiiniseadme eemaldamist on soovitatav obturaator kohe kesta paigaldada.
- Pärast seadme väljatõmbamist tuleb küljporti aspireerida, et eemaldada ükskõik milline kalgendumud materjal, mis võib olla sinna kogunenud. See tuleb teha enne järgmise meditsiiniseadme sisestamist.
- Sisesti välisel perimeetril asuvad sügavusmärgid on ainult referentsiks, et saada sisesti sügavusele visuaalne kinnitus. MÄRKUS: sügavusmärgid pole ette nähtud lõpliku mõõtmise tegemiseks.
- Kui kasutatakse Septishieldi II kateetri kaitseümbrist, tuleb olla ettevaatlik, et vältida Tuohy-Borsti mehhanismi ülepingutamist, mis võib kateetri valendiku(d) sulustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kesta ja soone kahjustuste vältimiseks on soovitatav kesta ja dilataatori samaaegselt pöörleva liikumisega edasilükkamine.
- Hoidke juhttraadist kogu aeg kindlalt kinni.
- Ühelgi juhul ei tohi vastupanu tekkimisel sisestit ega juhttraadi edasi lükata ega välja tõmmata, tegemata fluoroskoopilise uuringu abil kindlaks selle põhjust.
- Sisestusseadmed on mõeldud kasutamiseks koolitatud meditsiinilisele personalile kliinilises keskkonnas.

ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

Perkutaansed sisestid

Järgnevalt on toodud juhised perkutaanse kateetri sisestamise tehnika kohta. Protseduurilisi üksikasju võib arst oma äranägemisel muuta.

1. Valmistage ette nahk ja drapeerige kavandatud punktsioonikoht, vajadusel kasutage kohalikku tuimestust.
2. Valmistage sisesti ette, pannes dilataator(id) sisestisse kokku ja lukustades Lueri seadmetega. Veenduge, et kõik ühendused on piisavalt pingutatud (vältige ülepingutamist). Ülepingutamine võib kaasa tuua komponentide kahjustamise.
3. Eemaldatava hemostaasiklapi kasutamisel kinnitage klapi proksimaalne ots kesta külge Lueri lukustusühendusele pööramisega.
4. Määrake soone asukoht sobiva suurusega nõela ja süstlaga.
5. Sisestage seade soonde, kasutades õhukeseseinalist nõela või O-T-N-kateetrit. Eemaldage asukoha määramise nõel. O-T-N-kateetri kasutamisel lükake kateeter üle nõela soonde ja eemaldage nõel, kui tugev verevool kinnitab kateetri otsa asumist soone sees. **KUI SISESTAMINE NURJUB, TÕMMAKE KOGU SÕLM TERVIKUNA VÄLJA. KUI KATEETER ON PATSIENDIS, SIIS ÄRGE LÜKAKE NÕELA KATEETRISSE EGA PÜÜDKE KATEETRIT ÜLE NÕELA TAGASI TÕMMATA.**
6. Sirgestage plastikust sisestusümbrise abil juhttraadi J-ots.
7. Sisestage juhttraat O-T-N-kateetrisse või õhukeseseinalisse nõela ja lükake ettevaatlikult soovitud ulatuses edasi. Juhttraadi takistusteta edasiliikumiseks võib osutuda vajalikuks J-otsa kerge pööramine. Vältige jõulist manipuleerimist, et vältida soone kahjustamist või juhttraadi otsale lõikevigastuste tekkimist. **HOIDKE JUHTTRAADIST KOGU AEG KINDLALT KINNI.**
8. Kui on tekkinud takistus, millest ei saa mööda, eemaldage nõel ja juhttraat ühekorraga ning valige teine sisestuskoht. **ÄRGE PROOVIGE JUHTTRAATI NÕELA VÕI KATEETRI KAUDU TAGASI VÄLJA TÕMMATA, KUNA SEE VÕIB PÕHJUSTADA JUHTTRAADILE LÕIKEVIGASTUSE TEKKIMIST VÕI KATEETRI KAHJUSTAMIST.**
9. Kui juhttraat on liikunud soovitud kohta, eemaldage proksimaalselt O-T-N-kateeter või nõel.
10. Keerake niit ümber kokkupandud kesta/dilataatori kuni juhttraadi katmiseni ja lükake punktsioonikohta. Vajadusel suurendage punktsioonikohta väikese sälgu tegemisega ning sisestage kestdilataator kerge pöörleva liikumisega soonde.
11. Eemaldage üheskoos dilataator ja juhttraat, jättes kestd soonde.
12. Kui kasutatakse 8 F või 9 F juhtkateetri sisestit, võib juhttraadi ja sisemise dilataatori eemaldada sisestustee loomisega, mille kaudu saab sisestada 1,6 mm juhttraadi. Siis võib sekundaarse dilataatori eemaldada, jättes kesta ja 1,6 mm juhttraadi veresoonestikku. Pärast seda võib üle 1,6 mm juhttraadi sisestada PTCA juhtkateetri ja manööverdada läbi kesta veresoonestikku. Selle asemel võib sisemise dilataatori, sekundaarse dilataatori ja juhttraadi eemaldada ning sisestada kesta üheaegselt suure juhttraadi (1,6 mm) ja PTCA juhtkateetri.
13. Kesta õmblusniiti paigaldatuna õmblusniidi lapatsi või ühendusotsaku abil. **ÄRGE ASETAGE ÕMBLUSNIITI KESTA TORULE, KUNA SEE VÕIB PIIRATA VEREVOOLU VÕI KAHJUSTADA TORU.**
14. Kui kasutate eemaldatava klapi sisestit, ühendage hemostaasiklapp kindlalt kestaga.
15. Soovitav on kasutada kateetrit, mis on 0,5 kuni 1 F võrra väiksem kui sisesti kestd, et võimaldada piisavat voolu läbi sisesti külgpordi.
16. Tuohy-Borsti adaptereid tuleb pingutada manuaalselt ja ettevaatlikult, et vältida verevoolust ja/või kateetri migratsiooni. Ülepingutamine võib mõjutada kehasisese kateetri valendikku.
17. Kui seade on läbinud hemostaasiklapi, tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhttraadi või kateetri tõmbamist äärmuslike nurkade all, kuna see deformeerib klapilehti ja soodustab lekkimist.
18. Punktsioonikoha sidumisel ja hooldamisel järgige haiglas kehtivaid eeskirju.

Septishieldi II kateetri kaitseümbris

Järgnev aseptiline tehnika on toodud ainult Septishieldi II kateetri kaitseümbrise kasutamise selgitamiseks. Arsti äranägemisel võib vastavalt eelistatud tehnikale või reeglilikule protseduurilisi üksikasju muuta.

1. Kotist eemaldamisel kontrollige proksimaalse ühendusotsaku Tuohy-Borsti mehhanismi, et veenduda valendiku piisavas avatuses kateetri vastuvõtuks. Valendik võib vastu võtta maksimaalselt 9 F (välisläbimõõt 3 mm) kateetri. Sisestage kateeter läbi Septishieldi proksimaalse ühendusotsaku (sinine) ja lükake Septishield korralikult kateetritele.
2. Pärast Argoni kesta sisesti ja hemostaasiklapi paigaldamise lõpetamist juhtige kateeter õigesse asendisse.
3. Lükake Septishield kateetritele, kuni distaalne ühendusotsak puutub vastu hemostaasiklapi. Nüüd võib Septishieldi ühendada hemostaasiklapiga, ühendades mõlemad liitmikud lihtsa Lueri lukustusega.
4. Pikendage sisemist kaitseümbrist soovitud pikkuseni.

5. Kui sisemine ümbriks on pikendatud soovitud pikkuseni, kinnitage see kateetritele, reguleerides proksimaalse ühendusotsaku Tuohy-Borsti mehhanismi.

Võimalikud komplikatsioonid/ohud

- Vigastamine paigalduskohas
- Veritsus, infektsioon
- Valu ja hematoom

Hoiundamine: Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

Kõrvaldamine: Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

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

FI - SUOMI

Sisäänviejätuotteet

KÄYTTÖOHJE

KÄYTTÖTARKOITUS

Sisäänviejävälineiden tarkoitus on luoda perkutaaninen väylä muille suonensisäisille laitteille atraumaattisella tavalla.

KUVAUS

Sisäänviejätuotteet ovat erillisiä komponentteja, vakiosarjoja tai helppokäyttöisyyspaketteja, jotka on kehitetty käyttäjän määrittelyjen perusteella. Näiden tuotteiden avulla päästää laskimoihin ja valtimoihin, mikä mahdollistaa erilaisten katetrien viemisen paikallisissa tai keskitetyissä diagnostisissa tai hoitotoimenpiteissä.

Näissä käyttöohjeissa käsitellään kaikkia sisäänviejien tuoteperheitä sekä niihin liittyviä tarvikkeita, kuten Septishield Protective -katetriholkkia.

KÄYTTÖAIHEET

Sisäänviejien käyttöaihteita ovat valtimo- ja laskimotoimenpiteet, joissa tarvitaan suonensisäisten laitteiden perkutaanista sisäänvientiä.

Röntgenpositiivisesti raidoitettut sisäänviejät osoittavat sisäänviejän distaalipään sijoittamista varten.

Argon Guiding Catheter Introducer on suunniteltu mahdollistamaan väylä, jonka kautta PTCA-ohjauskatetri voidaan viedä perkutaanisesti verisuonistoon. Näiden sisäänviejien avulla voidaan suorittaa myös kateetrien vaihtoja.

VAROITUKSET

1. Näiden sarjojen sisältö on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ne on tarkoitettu vain yhden potilaan yhdelle hoitokerralle.
2. Lue nämä ohjeet ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kun sarjoja käytetään muiden valmistajien komponenttien kanssa, lue myös niiden käyttöohjeet.
3. Lääkärin on tunnettava sellaisten sisäänviejien sisäänvientiteknikaat, joissa käytetään ohjauslankaa (Seldinger / mukautettu Seldinger).
4. **VÄLINEEN ISÄÄNVIENTI, KÄYTTÖ TAI POISTAMINEN ON SUORITETTAVA VAROIVASESTI, JOTTA ESTETÄÄN ILMAN ASPIROITUMINEN VERISUONISTOON.**
5. Ohjainlangan vetäminen, työntäminen tai käsittely vastuksesta huolimatta voi aiheuttaa ohjainlangan vaurioitumisen tai rikkoutumisen tai embolisaaion.

- Katetrin tai laajentimen nopea ulos vetäminen hemostaasiventtiiliin kautta voi aiheuttaa, että venttiiliin tiiviste joutuu asentoon, mikä aiheuttaa takaisinvuotoa venttiiliin kautta. **JOS NÄIN KÄY, VENTTIILIN PALAUTTAMINEN VOIDAAN TEHDÄ VENTTIILIN KEVYELLÄ PAINAMISELLA LAAJENTIMEN TAI KATERIN PÄÄN AVULLA.**
- Tarkista pakkauksen ja tuotteen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, koska steriiliys saattaa vaarantua.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- On huolehdittava siitä, että asetoniliuokset tai isopropyylialkoholi eivät pääse kosketuksiin sisäänviejän pään kanssa. Tällaiset aineet voivat heikentää napaa ja aiheuttaa vuotoja.
- Kiristä kaikki liitännät ennen käyttöä **KIRISTÄMÄTTÄ LIIKAA**. Liika kiristäminen voi vahingoittaa komponentteja.
- Tarkista kaikkien liitäntöjen kireys säännöllisesti.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi katetrina angiografisissa tutkimuksissa.
- Väriaineen saa ruiskuttaa minkä tahansa komponentin läpi vain käsin.

Tämä väline on suunniteltu ja tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖSEKSI. Sitä ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Hävittä väline yhden toimenpiteen jälkeen. Välineen uudelleenkäyttö tai puhdistaminen voi heikentää rakenteellista eheyttä ja/tai toimintaa. Tämän välineen puhdistaminen biologisille materiaaleille altistumisen jälkeen on äärimmäisen vaikeaa. Välineen käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.



- Tuotteet, joiden merkintätarrassa on  symboli: Tämä tuote sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), jonka on osoitettu aiheuttavan lisääntymisvaurioita vastasyntyneillä miehillä, raskaana olevilla naisilla, joilla on urospuoliset sikiöt, ja peripubertaalisilla miehillä. Seuraavien menettelyjen on todettu aiheuttavan suurimman riskin DEHP-altistukselle: verensiirto vastasyntyneille, vastasyntyneiden kokonaan suoliston ulkopuolinen ravitus (TPN) (vastasyntyneiden lipidit polyvinyylikloridipussin (PVC) avulla), sairaiden vastasyntyneiden useat toimenpiteet (korkea kumulatiivinen altistuminen), sydämensiirto tai sepevaltimon ohitusleikkaus (kokonaisuus) ja suuri veren infuusio traumapotilaille. On suositeltavaa, että harkitaan DEHP-materiaalia sisältämättömien tuotteiden käyttöä, kun nämä suoritetaan toimenpiteitä miespuolisille vastasyntyneille, raskaana oleville naisille, joilla on urospuoliset sikiöt, ja peripubertaalisille miehille.

VAROITUKSET

- Perkutaanisten sisäänviejävaipeat eivät saa jäädä sisään ilman vaipan seinämän sisäistä tukea.
- Katetrin sisäänviennissä, käytössä ja ulos vetämisessä homeostaasiventtiiliin kautta on oltava varovainen. Älä työnnä tylsiä jähkkiä esineitä hemostaasiventtiiliin läpi. Hemostaasiventtiiliin eheys voi vaarantua liiallisen voiman, nopean irrotuksen tai jähkkien tylppien lisävarusteiden avulla. Jos tunnet vastusta, **ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA**.
- Jos käytetään Tuohy-Borst-sisäänviejää, **ÄLÄ** kiristä adapteria ilman sisäistä tukea.
- Jos vaipan sauman asentoa on vaihdettava, varmista, että suonen laajennin antaa sisäisen tuen ennen sisäänvientiä, jotta vältetään vaipan kiertäminen.
- Kun katetri tai muu lääkinnällinen laite poistetaan, suositellaan, että vaippaan asetetaan välittömästi estävä väline.
- Kun laite vedetään ulos, sivuportti tulee imeä mahdollisen kerääntyneen hyytyneen aineen poistamiseksi. Tämä on tehtävä ennen minkään muun lääkinnällisen laitteen sisäänvientiä.
- Sisäänviejän letkun ulkohalkaisijan syvyysmerkinnät ovat vain viitteellisiä sisäänvientikohdan asettamisetaisyysvisuaaliselle vahvistamiselle. HUOMAUTUS: Syvyysmerkintöjä ei ole tarkoitettu käytettäväksi mittauksena.
- Jos käytetään Septishield II Protective -katetriholkkia, on oltava varovainen, ettei Tuohy-Borst-mekanismissa kiristetä liikaa, koska tämä voi tukkia katetrin lumenin.

VAROTOIMET

- Vaipan ja laajentimen samanaikainen työntäminen eteenpäin pyöriivällä liikkeellä on suositeltavaa vaipan ja verisuonen vaurioiden estämiseksi.
- Pidä ohjauslangasta kiinni lujasti koko ajan.
- Sisäänviejää tai ohjauslankaa ei saa koskaan työntää tai vetää vastuksesta huolimatta ilman syyn varmistamista läpivalaisuilla.
- Sisäänviejävälineet on tarkoitettu koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön kliinisessä ympäristössä.

VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET

Perkutaaniset sisäänviejät

Seuraavissa ohjeissa on tietoja perkutaanisten katetrin sisäänvientitekniikoista. Lääkäri voi oman harkintansa mukaan muuttaa toimenpiteen yksityiskohtia.

1. Valmistele ja peitä iho suunnitellussa pistokohdassa. Käytä tarvittaessa paikallispuudutusta.
2. Valmistele sisäänviejä liittämällä laajennin tai laajentimet sisäänviejään ja lukitsemalla luer-liittimillä. Varmista, että kaikki liittännät ovat tiukat kiristämättä liikaa. Liiallinen kireys voi vahingoittaa komponentteja.
3. Jos käytetään irrotettavaa hemostaasiventtiiliä, kiinnitä venttiiliin proksimaalipää vaippaan kääntämällä luer-lock-liittintä.
4. Paikanna suoni sopivan kokoisella neulalla ja ruiskulla.
5. Työnnä kapeareunainen neula tai O-T-N-katetri suoneen. Poista paikannusneula. Jos käytetään O-T-N-katetriä, työnnä katetri neulan yli suoneen ja poista neula, kun hyvä virtaus varmistaa katetrin kärjen sijainnin suoneessa. **JOS SISÄÄNVIENTI EI ONNISTU, VEDÄ KOKO KOKOONPANO YHTENÄ YKSIKKÖNÄ. ÄLÄ TYÖNNÄ NEULAA KATETRIIN TAI YRITÄ VETÄÄ KATETRIA TAAKSEPÄIN NEULAN YLI KUN KATETRI ON POTILAAN SISÄLLÄ.**
6. Suorista ohjauslangan J-muotoinen kärki muovisen sisäänvientiholkin avulla.
7. Työnnä ohjauslanka O-T-N-katetriin tai ohueen neulaan ja pidennä sitä varovasti haluttuun pituuteen. J-muotoista kärkeä on ehkä kierrettävä varovasti, jotta ohjauslangan yöntäminen onnistuu. Vältä Kiihvasta käsittelyä estääksesi suonen vaurion tai ohjauslangan kärjen leikkautumisen. **PIDÄ OHJAUSLANGASTA KIINNI LUJASTI KOKO AJAN.**
8. Jos kohtaat ohittamattoman esteen, poista neula ja ohjauslanka yhdessä ja valitse toinen sisäänvientikohta. **ÄLÄ YRITÄ VETÄÄ OHJAUSLANKAA TAAKSEPÄIN NEULAN TAI KATETRIN LÄPI, KOSKA TÄMÄ JOHTAA OHJAUSLANGAN LEIKKAUTUMISEEN TAI KATETRIN VAURIOON.**
9. Kun ohjauslanka on työnnetty haluttuun kohtaan, poista O-T-N-katetri tai neula proksimaalisesti.
10. Kierrä vaippa/laajenninkokoonpanoa, kunnes se on ohjauslangan yli ja työnnä pistokohtaan. Laajenna pistokohtaa tarvittaessa pienellä viillolla, työnnä vaippa/laajennin suoneen varovaisella pyöräilyllä liikkeellä.
11. Poista laajennin ja ohjauslanka yhdessä niin, että vaippa jää suoneen.
12. Jos käytetään 8F tai 9F Guiding Catheter Introducer -sisäänviejää, ohjauslanka ja sisäinen laajennin voidaan poista tekemällä reitti, jonka kautta 1,60 mm:n ohjauslanka voidaan tuoda sisään. Toinen laajennin voidaan sitten poistaa, jolloin vaippa ja 1,60 mm:n ohjauslanka jäävät suoneen. PTCA-ohjauskatetri voidaan sitten viedä sisään 1,60 mm:n ohjauslangan yli ja siirtää suoneen vaipan kautta. Vaihtoehtoisesti sisäinen ja toissijainen laajennin sekä ohjauslanka voidaan poistaa ja suuri (1,60 mm:n) ohjauslanka ja PTCA-ohjauskatetri viedä samanaikaisesti vaippaan.
13. Ompel vaippa paikalleen ommelmaumaan tai napaan. **ÄLÄ ASETA OMMELTA VAIPAN LETKUUN, KOSKA TÄMÄ VOI RAJOITTA VIRTAASTA TAI VAHINGOITTA LETKUA.**
14. Kytke hemostaasiventtiili lujasti vaippaan, kun käytetään sisäänviejää, jossa on siirrettävä venttiili.
15. Riittävän virtauksen mahdollistamiseksi sisäänviejän sivuportin kautta suositellaan, että käytetään katetriä, jonka halkaisija on 1/2 F pienempi kuin sisäänviejävaippa.
16. Tuohy-Borst-adaptarit on kiristettävä varovasti käsin, jotta estetään veren takaisinvirtaus ja/tai katetrin siirtyminen. Liiallinen kiristäminen voi vaarantaa kestäkäyttöisen katetrin luumenin.
17. Ohjauslangan tai katetrin vetämisessä hemostaasiventtiiliin kautta on oltava varovainen, jotta se ei joudu äärimmäiseen kulmaan, koska tämä vääristää venttiilin siivekkeitä ja edistää vuotoa.
18. Noudata sairaalan käytäntöjä pistokohdan peittämisessä ja hoidossa.

Septishield II Protective Catheter Sleeve

Seuraava aseptinen tekniikka on tarkoitettu vain Septishield II Protect -katetriholkin käytön selitykseksi. Toimenpiteitä voidaan muuttaa lääkärin harkinnasta halutun tekniikan tai käytännön mukaan.

1. Kun väline on poistettu pussista, tarkista proksimaalisen navan Tuohy-Borst-mekanismi varmistaaksesi, että lumen on riittävän avoin katetrille. Enintään 9F (3 mm) katetri. Työnnä katetri proksimaalisen navan (sivinen) läpi ja siirrä Septishield hyvin katetrin päälle.
2. Kun Argonin vaipan sisäänviejä ja hemostaasiventtiili on asetettu, vie katetri asianmukaiseen asentoon.
3. Työnnä Septishield katetriin, kunnes distaalipää saavuttaa hemostaasiventtiiliin. Septishield voidaan nyt liittää hemostaasiventtiiliin yksinkertaisesti lukitsemalla molemmat kiinnikkeet yhteen luer-liittimellä.
4. Jatka suojaavaa sisäholkkia haluttuun pituuteen.
5. Kun sisäholkki on pidennetty haluttuun pituuteen, kiinnitä se tukevasti katetriin säätämällä proksimaalisen navan Tuohy-Borst-mekanismia.

Mahdolliset komplikaatiot/riskit:

- Sisäänvientikohdan vaurio
- Verenvuoto, infektiot
- Kipu, hematooma

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

Hävittäminen: Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

HUOMAUTUS: Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaisille.

FR - FRANÇAIS

Introduceurs

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Les introduceurs sont conçus pour fournir un conduit percutané destiné au passage atraumatique d'autres dispositifs intravasculaires.

DESCRIPTION

Les introduceurs sont des composants autonomes, des kits standard ou des kits pratiques créés selon les spécifications de l'utilisateur. Ces produits facilitent l'accès à une veine ou une artère, permettant le passage de différents cathéters en vue d'établir un diagnostic local ou central ou de procéder à une intervention thérapeutique.

Ce mode d'emploi s'applique à toutes les familles d'introduceurs et accessoires connexes, notamment le manchon protecteur de cathéter Septishield.

INDICATIONS

Les introduceurs sont indiqués pour être utilisés lors de procédures artérielles et veineuses nécessitant l'introduction percutanée de dispositifs intravasculaires.

Les introduceurs à bande radio-opaque permettent d'identifier l'emplacement de l'extrémité distale de l'introduceur pour en faciliter le positionnement.

L'introduceur de cathéter guide Argon est conçu de manière à créer une voie de passage par laquelle un cathéter guide pour ACP peut être introduit par voie percutanée dans le système vasculaire. Ces introduceurs servent également de mécanisme permettant l'échange de cathéters.

AVERTISSEMENTS

1. Le contenu de ces kits a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ils sont exclusivement destinés à usage unique.
2. Lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser ces produits. Lors de l'utilisation de kits intégrant des composants d'autres fabricants, lire également leur mode d'emploi.
3. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques d'insertion des introduceurs à l'aide d'un fil-guide (technique de Seldinger/technique de Seldinger modifiée).
4. **FAIRE PARTICULIÈREMENT ATTENTION LORS DE L'INSERTION, DE L'UTILISATION OU DU RETRAIT DU DISPOSITIF AFIN D'ÉVITER TOUTE ASPIRATION D'AIR DANS LE SYSTÈME VASCULAIRE.**
5. Le retrait, la rétraction ou la manipulation du fil-guide, lorsqu'une résistance est perçue, peut endommager ou rompre le fil-guide ou provoquer une embolisation.
6. Le retrait rapide du cathéter ou du dilateur à travers la valve hémostatique peut provoquer un désalignement de la garniture de la valve, entraînant un reflux sanguin dans celle-ci. **DANS CE CAS, IL EST POSSIBLE DE RÉTABLIR LA POSITION DE LA VALVE EN EXERÇANT UNE LÉGÈRE PRESSION DANS LA VALVE AVEC L'EXTRÉMITÉ D'UN DILATATEUR OU D'UN CATHÉTER.**
7. Examiner l'emballage et le produit pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé car la stérilité peut être compromise.

8. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
9. Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
10. Veiller à éviter tout contact entre l'embase de l'introducteur et une solution d'acétone ou de l'alcool isopropylique. Ces substances peuvent fragiliser l'embase et provoquer une fuite éventuelle.
11. Serrer toutes les connexions avant l'emploi **SANS EXCÈS**. Un serrage excessif risque d'endommager les composants.
12. Vérifier régulièrement tous les raccords pour s'assurer qu'ils sont correctement serrés.
13. Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé comme un cathéter en vue d'effectuer des études angiographiques.
14. L'injection de produit de contraste à travers un composant ne doit se faire que manuellement.

Ce dispositif est conçu et prévu pour un **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Éliminer après une seule procédure. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement peuvent être altérés en cas de réutilisation ou de nettoyage. Ce dispositif est extrêmement difficile à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et sa réutilisation pourrait entraîner des réactions indésirables chez le patient.



15. Pour les produits comportant le symbole  sur l'étiquette : ce produit contient du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) qui s'est révélé nocif sur le système reproducteur chez les nouveaux-nés masculins, les femmes enceintes porteuses d'un fœtus de sexe masculin et les garçons péripubertaires. Les actes suivants ont été identifiés comme présentant un plus grand risque d'exposition au DEHP : exsanguino-transfusion chez les nouveaux-nés, nutrition parentérale totale (NPT) chez les nouveaux-nés (avec poche de lipides en chlorure de polyvinyle (PVC)), procédures multiples chez les patients nouveaux-nés malades (exposition cumulée élevée), transplantation cardiaque ou pontage coronarien (dose cumulée) et transfusion de sang massive chez les traumatisés. Il est recommandé d'envisager des produits médicaux sans DEHP lorsque ces actes doivent être réalisés chez des nouveaux-nés masculins, des femmes enceintes porteuses d'un fœtus de sexe masculin et des garçons péripubertaires.

AVERTISSEMENTS

1. Les gaines des introducteurs percutanés ne doivent pas rester à demeure si leur paroi interne n'est pas soutenue.
2. Faire attention lors de l'insertion, de la manipulation et du retrait du cathéter à travers la valve hémostatique. Ne pas insérer d'objets rigides à bout mousse à travers la valve hémostatique. L'intégrité de la valve hémostatique peut être compromise si une force excessive est exercée, en cas de retrait rapide ou d'emploi d'accessoires rigides à bout mousse. En cas de résistance, **NE PAS FORCER**.
3. Si un introducteur Tuohy-Borst est utilisé, **NE PAS** serrer l'adaptateur en l'absence de support interne.
4. S'il est nécessaire de repositionner la languette de suture de la gaine, vérifier que le support interne est assuré par un dilateur de vaisseau avant l'insertion pour éviter de tordre la gaine.
5. Immédiatement après le retrait d'un cathéter ou autre dispositif médical, il est recommandé de placer un obturateur dans la gaine.
6. Lors du retrait du dispositif, l'ouverture latérale doit être aspirée pour retirer toute matière coagulée pouvant s'y être accumulée. Cette opération doit être effectuée avant l'introduction d'un autre dispositif médical.
7. Les repères de profondeur figurant sur le diamètre externe de la tubulure de l'introducteur n'ont qu'une valeur indicative, en offrant une confirmation visuelle de la distance d'insertion de l'introducteur. **REMARQUE** : les repères de profondeur ne sont pas prévus pour être utilisés comme une mesure définitive.
8. Si le manchon protecteur de cathéter Septishield II est utilisé, veiller à ne pas trop serrer le mécanisme Tuohy-Borst, au risque d'entraîner l'occlusion de la ou des lumières du cathéter.

PRÉCAUTIONS

1. Il est recommandé de faire progresser la gaine et le dilateur en même temps en leur imprimant un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine ou de léser le vaisseau.
2. Maintenir fermement le fil-guide en toutes circonstances.
3. En aucun cas l'introducteur ou le fil-guide ne doivent être avancés ou retirés si une résistance est perçue avant d'en avoir préalablement établi la cause par examen radioscopique.
4. Les introducteurs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique par du personnel médical dûment formé.

PRÉPARATION ET PROCÉDURES D'UTILISATION

Introduceurs percutanés

Les instructions suivantes sont fournies à titre informatif et concernent les techniques d'introduction de cathéters percutanés. Les détails de la procédure peuvent être modifiés à la discrétion du médecin.

1. Préparer la peau et recouvrir le site de ponction prévu avec des champs stériles ; effectuer une anesthésie locale au besoin.
2. Préparer l'introducteur en l'assemblant au(x) dilateur(s) et en verrouillant les raccords Luer. S'assurer que tous les raccords sont correctement serrés (sans excès). Un serrage excessif risque d'endommager les composants.
3. Si la valve hémostatique amovible est utilisée, fixer l'extrémité proximale de la valve à la gaine en tournant le raccord Luer Lock
4. Localiser le vaisseau à l'aide d'une aiguille et d'une seringue de tailles appropriées.
5. Pénétrer dans le vaisseau à l'aide d'une aiguille à paroi fine ou d'un cathéter sur aiguille. Retirer l'aiguille de localisation. Si un cathéter sur aiguille est utilisé, faire progresser le cathéter sur l'aiguille dans le vaisseau, puis retirer l'aiguille lorsqu'un écoulement suffisant confirme l'emplacement de la pointe du cathéter à l'intérieur du vaisseau. **SI L'INTRODUCTION N'EST PAS RÉUSSIE, RETIRER L'ENSEMBLE COMPLET D'UN SEUL TENANT. NE PAS FAIRE PROGRESSER L'AIGUILLE DANS LE CATHÉTER NI TENTER DE TIRER LE CATHÉTER VERS L'ARRIÈRE SUR L'AIGUILLE TANT QUE LE CATHÉTER SE TROUVE DANS LE CORPS DU PATIENT.**
6. Redresser l'extrémité en « J » du fil-guide avec le manchon d'introduction en plastique.
7. Introduire le fil-guide dans le cathéter sur aiguille ou l'aiguille à paroi fine et le faire doucement avancer jusqu'à la longueur voulue. Il peut être nécessaire de faire tourner doucement l'extrémité en « J » pour faciliter la progression du fil-guide. Éviter toute manipulation vigoureuse pour éviter de léser un vaisseau ou de casser l'extrémité du fil-guide. **MAINTENIR FERMEMENT LE FIL-GUIDE EN PERMANENCE.**
8. En présence d'une obstruction infranchissable, retirer l'aiguille et le fil-guide d'un seul tenant et choisir un autre site d'introduction **NE PAS TENTER DE TIRER LE FIL-GUIDE VERS L'ARRIÈRE À TRAVERS L'AIGUILLE OU LE CATHÉTER AU RISQUE DE CASSER LE FIL-GUIDE OU D'ENDOMMAGER LE CATHÉTER.**
9. Lorsque le fil-guide est avancé à l'emplacement voulu, retirer le cathéter sur aiguille ou l'aiguille en direction proximale.
10. Enfiler l'ensemble gaine et dilateur par dessus le fil-guide et le faire avancer jusqu'au site de ponction. Agrandir le site de ponction avec une petite incision si nécessaire, introduire l'ensemble gaine et dilateur dans le vaisseau en exerçant un léger mouvement de rotation.
11. Retirer en même temps le dilateur et le fil-guide, de manière à laisser la gaine dans le vaisseau.
12. Si un introducteur de cathéter guide de 8 F ou 9 F est utilisé, le fil-guide et le dilateur interne peuvent être retirés afin de fournir une voie de passage par laquelle un fil-guide de 1,6 mm pourra être introduit. Le dilateur secondaire peut ensuite être retiré, laissant ainsi la gaine et le fil-guide de 1,6 mm à l'intérieur des vaisseaux. Un cathéter guide pour ACTP peut ensuite être introduit par dessus le fil-guide de 1,6 mm et manœuvré à l'intérieur des vaisseaux à travers la gaine. Une autre option consiste à retirer le dilateur interne, le dilateur secondaire et le fil-guide avant d'introduire en même temps le grand fil-guide (1,6 mm) et le cathéter guide pour ACTP dans la gaine.
13. Suturez la gaine en place à l'aide de l'ailette de suture ou de l'embase. **NE PAS PLACER DE SUTURES SUR LA TUBULURE DE LA GAINE POUR NE PAS EN RESTREINDRE LE DÉBIT, NI ENDOMMAGER LA TUBULURE.**
14. Raccorder solidement la valve hémostatique à la gaine lors de l'utilisation d'un introducteur à valve amovible.
15. Il est recommandé d'utiliser un cathéter de taille plus petite (0,5 à 1 F de moins) que la gaine d'introduction pour permettre l'écoulement nécessaire à travers le port latéral de l'introducteur.
16. Les adaptateurs Tuohy-Borst doivent être délicatement serrés à la main afin d'éviter tout reflux sanguin et/ou la migration du cathéter. Un serrage excessif peut compromettre la lumière du cathéter à demeure.
17. Veiller à ne pas tirer le fil-guide ou le cathéter selon un angle extrême tant que le dispositif est à travers la valve hémostatique, au risque de déformer les feuillets de la valve et de favoriser une fuite.
18. Observer le protocole de l'hôpital pour le pansement à appliquer sur le site de ponction et l'entretien à suivre.

Manchon protecteur de cathéter Septishield II

La technique aseptique suivante est indiquée uniquement pour expliquer l'utilisation du manchon protecteur de cathéter Septishield II. À la discrétion du médecin, les détails de la procédure peuvent être modifiés en fonction d'une technique ou d'un protocole préférentiel.

1. Après avoir sorti le dispositif de sa poche, vérifier le mécanisme Tuohy-Borst de l'embase proximale afin de s'assurer que la lumière est suffisamment ouverte pour permettre le passage du cathéter. Accepte un cathéter de 9 F au maximum ($\varnothing$ ext. 3 mm). Introduire le cathéter dans l'embase proximale (bleue) du manchon Septishield et faire avancer ce dernier sur le cathéter.
2. Après la mise en place de la gaine de l'introducteur Argon et de la valve hémostatique, introduire le cathéter à la position correcte.
3. Faire progresser le manchon Septishield sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase distale rencontre la valve hémostatique. Le manchon Septishield peut alors être raccordé à la valve hémostatique en connectant les raccords Luer Lock l'un à l'autre.
4. Étendre le manchon interne protecteur à la longueur désirée.
5. Dès que le manchon interne est étendu à la longueur voulue, le fixer au cathéter en réglant le mécanisme Tuohy-Borst de l'embase proximale.

Complications possibles/risque :

- Lésion au niveau du site
- Saignements, infection
- Douleur et hématome.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

Élimination : Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

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

HR - HRVATSKI

Proizvodi uvodnici

UPUTE ZA UPOTREBU

NAMJENA/SVRHA

Uređaji uvodnici namijenjeni su za omogućavanje perkutanog prolaza za atraumatsko uvođenje drugih intravaskularnih uređaja.

OPIS

Proizvodi uvodnici samostalne su komponente, standardni kompleti ili priručni kompleti izrađeni prema specifikacijama korisnika. Ti proizvodi olakšavaju pristup veni ili arteriji, omogućavajući prolazak različitih katetera radi lokalne ili centralne dijagnostike ili terapijskih zahvata.

Ove upute za upotrebu pokrivaju sve serije proizvoda uvodnika i pripadajućeg pribora, uključujući zaštitni omotač za kateter Septishield.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uvodnici su namijenjeni za upotrebu pri arterijskim i venskim postupcima koji zahtijevaju perkutano uvođenje intravaskularnih uređaja.

Uvodnicima s trakom neprozirnom za rendgenske zrake identificira se lokacija distalnog vrha uvodnika radi pozicioniranja.

Uvodnik za vodeći kateter Argon namijenjen je omogućavanju putanje kroz koju se u krvne žile perkutano može uvesti PTCA vodeći kateter. Ovi uvodnici također predstavljaju mehanizam kroz koji se može provesti zamjena katetera.

UPOZORENJA

1. Sadržaj ovih kompleta steriliziran je plinom etilen oksidom. Namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu.
2. Prije upotrebe ovih proizvoda, pažljivo pročitajte ove upute. Pri upotrebi kompleta koji sadržavaju komponente drugih proizvođača, pročitajte i njihove upute za upotrebu.
3. Liječnik mora biti upoznat s tehnikama postavljanja uvodnika pomoću žice vodilice (Seldingerova/modificirana Seldingerova metoda).
4. **PRILIKOM UVOĐENJA, UPOTREBE I UKLANJANJA UREĐAJA TREBA PAZITI DA SE SPRIJEČI ASPIRACIJA ZRAKA U KRVNE ŽILE.**
5. Povlačenje, izvlačenje ili manipulacija žice vodilice uz osjetan otpor može izazvati oštećenje, puknuće žice vodilice ili embolizaciju.
6. Brzo izvlačenje katetera ili dilatatora kroz hemostatski ventil može izazvati neusklađenost sklopa brtve ventila, što uzrokuje povratno krvarenje kroz ventil. **AKO SE TO DOGODI, VENTIL SE MOŽE RESETIRATI PAŽLJIVIM PRITISKOM VENTILA VRHOM DILATORA ILI KATETERA.**
7. Pije uporabe pregledajte da na pakiranju ili proizvodu nema znakova oštećenja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno jer biste mogli ugroziti sterilnost.
8. Nemojte upotrebljavati ako je istekao rok trajanja.
9. Nemojte nastavljati s uporabom ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
10. Treba paziti da otopine acetona ili izopropilni alkohol ne dođu u kontakt s čvorištem uvodnika. Takve tvari mogu oslabiti čvorište i uzrokovati propuštanje.
11. Prije upotrebe, pritegnite sve spojeve **BEZ PREKOMJERNOG PRITEZANJA**. Prekomjerno pritezanje može uzrokovati oštećenje komponenti.
12. Povremeno provjerite čvrstoću svih spojeva.
13. Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu kao kateter za obavljanje angiografskih pregleda.
14. Boja se smije ubrizgavati kroz bilo koju komponentu samo ručnim ubrizgavanjem.

Ovaj uređaj namijenjen je samo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. Nemojte ga ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Bacite ga nakon jednog postupka. Ponovnom upotrebom ili čišćenjem mogu se ugroziti konstrukcijski integritet i/ili funkcija. Ovaj uređaj iznimno se teško čisti nakon izlaganja biološkim materijalima i može uzrokovati negativne nuspojave u slučaju ponovne upotrebe.



15. Za proizvode koji na naljepnici imaju simbol  : Ovaj proizvod sadržava Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) za koji je dokazano da uzrokuje reproduktivna oštećenja kod muške novorođenčadi, trudnica koje nose muške fetuse i dječaka u peripubertetu. Identificirani su sljedeći postupci koji predstavljaju najveći rizik za izlaganje DEHP-u: transfuzija razmjene kod novorođenčadi, potpuna parenteralna prehrana (TPN) kod novorođenčadi (s lipidima u vrećici od polivinilklorida (PVC)), višestruki postupci na bolesnoj novorođenčadi (visoko kumulativno izlaganje), transplantacija srca ili ugradnja prenosnice na koronarnim arterijama (agregirana doza) te masivna infuzija krvi kod pacijenata s traumom. Preporučuje se da se razmotri upotreba proizvoda bez DEHP-a prilikom provođenja navedenih zahvata na muškoj novorođenčadi, trudnicama koje nose muške fetuse i dječake u peripubertetu.

OPREZ

1. Perkutane uvodne obloge ne smiju se ostavljati bez unutarnje potpore stijenke obloge.
2. Treba pripaziti tijekom uvođenja, rukovanja i povlačenja katetera kroz hemostatski ventil. Nemojte uvoditi tupe krute predmete kroz hemostatski ventil. Integritet hemostatskog ventila može biti ugrožen pri primjeni prekomjerne sile, brzom povlačenju ili upotrebi krutog tupog pribora. Ako osjetite otpor, **NEMOJTE PRIMJENJIVATI SILU.**
3. Ako upotrebljavate Tuohy-Borst uvodnik, **NEMOJTE PREKOMJERNO** pritezati adapter bez unutarnje potpore.
4. Ako je potrebno premještanje jezičca za šav na oblozi, osigurajte unutarnju potporu pomoću dilatatora krvne žile prije uvođenja kako biste izbjegli uvijanje obloge.
5. Prilikom uklanjanja katetera ili drugog medicinskog uređaja preporučuje se da se u oblogu odmah postavi opturator.
6. Prilikom povlačenja uređaja, bočni priključak mora se usisati kako bi se uklonio sav ugrušani materijal koji se možda nakupio. To treba provesti prije uvođenja nekog drugog medicinskog uređaja.
7. Oznake dubine na vanjskom promjeru cijevi za uvođenje služe samo za referencu radi vizualne potvrde udaljenosti postavljanja uvodnika. **NAPOMENA:** Oznake dubine nisu namijenjene za upotrebu kao konačno mjerenje.
8. Ako upotrebljavate zaštitnu oblogu za kateter Septishield II, morate paziti da ne pritegnete prejak Tuohy-Borstov mehanizam jer biste time mogli zatvoriti lumen(e) katetera.

MJERE OPREZA

1. Preporučuje se istovremeno uvođenje obloge i dilatora kružnim pokretom kako bi se spriječila oštećenja obloge i krvne žile.
2. Uхватite žičnu vodilicu i čvrsto je držite cijelo vrijeme.
3. Uvodnik ili žična vodilica ne smiju se potiskivati ili povlačiti ako osjetite otpor. U tom slučaju utvrdite uzrok fluoroskopskim pregledom.
4. Uređaji za uvođenje namijenjeni su za upotrebu od strane osposobljenog zdravstvenog osoblja u kliničkom okruženju.

PRIPREMA I POSTUPCI UPORABE

Perkutani uvodnici

Sljedeće upute dane su kao informacija o tehnikama uvođenja perkutanih katetera. Liječnik može promijeniti pojedinosti postupka po vlastitom nahođenju.

1. Pripremite i prekritje kožu na planiranom mjestu punkcije; prema potrebi dajte lokalnu anesteziju.
2. Pripremite uvodnik tako da montirate dilator(e) u uvodnik i blokirajte luer sklopove. Provjerite jesu li svi spojevi čvrsti bez prekomjernog pritezanja. Prekomjernim pritezanjem mogli biste oštetiti komponente.
3. Ako upotrebljavate odvojivi hemostatski ventil, pričvrstite proksimalni kraj ventila na oblogu okretanjem konektora za zatvaranje luera.
4. Locirajte krvnu žilu iglom i štrcaljkom odgovarajuće veličine.
5. Uvedite uređaj u žilu tankom iglom ili O-T-N kateterom. Izvucite iglu za lociranje. Ako upotrebljavate O-T-N kateter, potisnite kateter preko igle u žilu i zatim uklonite iglu kada se dobrim protokom potvrdi postavljanje vrha katetera u krvnu žilu. **AKO UVOĐENJE NE USPIJE, IZVUCITE CIJELI SKLOP KAO JEDNU JEDINICU. NEMOJTE POTISKIVATI IGLU U KATETER ILI POKUŠAVATI POVUĆI KATETER UNATRAG PREKO IGLE DOK JE KATETER U PACIJENTU.**
6. Izravnajte vrh žične vodilice u obliku slova J s plastičnim uvodnikom.
7. Uvedite žičnu vodilicu u O-T-N kateter ili tanku iglu te je pažljivo potisnite do željene dubine. Možda ćete morati pažljivo okrenuti vrh u obliku slova J da biste uspješno uveli žičnu vodilicu. Izbjegavajte naglo rukovanje kao biste spriječili oštećenje krvne žile ili smicanje vrha žice vodilice. **UHVATITE ŽIČU VODILICU I ČVRSTO JE DRŽITE CIJELO VRIJEME.**
8. Ako nađete na prepreku kroz koju ne možete proći, zajedno uklonite iglu i žičnu vodilicu te odaberite neku drugu lokaciju za uvođenje. **NEMOJTE POKUŠAVATI POVLAČITI ŽIČNU VODILICU PREMA NATRAG KROZ IGLU ILI KATETER JER BISTE TIME MOGLI PROUZROČITI SMICANJE ŽIČNE VODILICE ILI OŠTEĆENJE KATETERA.**
9. Kada ste potisnuli žičnu vodilicu do željene lokacije, proksimalno uklonite O-T-N kateter ili iglu.
10. Navodite sklopljenu oblogu/dilator dok ne dođe preko žične vodilice i zatim potisnite do lokacije punkcije. Prema potrebi povećajte mjesto punkcije malim urezom, uvedite jedinicu obloge/dilatora u krvnu žilu blagim okretom.
11. Zajedno uklonite dilator i žičnu vodilicu, ostavljajući oblogu u krvnoj žili.
12. Ako upotrebljavate uvodnik 8F ili 9F za vodeći kateter, žična vodilica i unutarnji dilator mogu se ukloniti ako postoji putanja kroz koju se može provesti žična vodilica od 1,6 mm. Zatim se može ukloniti sekundarni dilator, a obloga i žična vodilica od 1,6 mm ostavi u vaskulaturi. Zatim se preko žične vodilice od 1,6 mm može uvesti PTCA vodeći kateter i provesti u vaskulaturu kroz oblogu. Alternativno se unutarnji dilator, sekundarni dilator i žična vodilica mogu ukloniti, a velika žična vodilica (1,6 mm) i PTCA vodeći kateter mogu se istovremeno uvesti u oblogu.
13. Prišijte oblogu na mjesto pomoću jezičca za šivanje ili čvorišta. **NEMOJTE STAVLJATI ŠAV NA CIJEV OBLOGE JER BISTE TIME MOGLI OGRANIČITI PROTOK ILI OŠETITI CIJEV.**
14. Kada upotrebljavate uvodnik s uklonjivim ventilom, sigurno pričvrstite hemostatski ventil na oblogu.
15. Preporučuje se kateter pola do jedan French manji od uvodne obloge kako bi se omogućio odgovarajući protok kroz bočni priključak uvodnika.
16. Tuohy-Borstovi adapteri trebaju se pažljivo pritegnuti rukom kako bi se spriječili povratni protok krvi i/ili pomicanje katetera. Prekomjernim pritezanjem mogli biste ugroziti lumen uvedenog katetera.
17. Pazite kako ne biste povukli žičnu vodilicu ili kateter pod ekstremnim kutovima dok je uređaj proveden kroz hemostatski ventil jer ćete time iskriviti listiće ventila i potaknuti propuštanje.
18. Pošaljite bolnički protokol prilikom previjanja i njege mjesta punkcije.

Zaštitni rukavac za kateter Septishield II

Sljedeća aseptična tehnika navedena je samo kao objašnjenje upotrebe zaštitnog rukavca za kateter Septishield II. Prema odluci liječnika pojedinosti postupka mogu se mijenjati u skladu s željenom tehnikom ili protokolom.

1. Nakon vađenja iz vrećice provjerite Tuohy-Borstov mehanizam proksimalnog čvorišta kako biste osigurali da je lumen dovoljno otvoren za prihvaćanje katetera. Moguća je upotreba katetera do 9F (vanjski promjer 3 mm). Uvedite kateter kroz proksimalno čvorište (plavo) na rukavcu Septishield i potisnite Septishield dublje na kateter.
2. Nakon dovršetka postavljanja uvodnika obloge Argon i hemostatskog ventila uvedite kateter do odgovarajućeg položaja.
3. Potiskujte Septishield na kateter dok distalno čvorište ne dođe do hemostatskog ventila. Septishield se sada može povezati s hemostatskim ventilom jednostavnim spajanje nastavaka luer lock konektora.
4. Produžite zaštitni unutarnji rukavac do željene duljine.
5. Kada ste produžili unutarnji rukavac do željene duljine, pričvrstite ga na kateter prilagođavanjem Tuohy- Borstovog mehanizma na proksimalnom čvorištu.

Moguće komplikacije/rizik:

- ozljede na mjestu uvođenja
- krvarenje, infekcija
- bolovi i hematomi.

Skladištenje: Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Odlaganje: Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Zbrinite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

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

HU - MAGYAR

Introducer termékek HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RENDELTETÉS/CÉL

Az Introducer készülékeket úgy tervezték, hogy perkután csatornát biztosítsanak más intravaszkuláris eszközök atraumatikus átjárásához.

LEÍRÁS

Az Introducer termékek különálló alkatrészek, szabványos készletek vagy kényelmi készletek, amelyeket a felhasználói specifikációk alapján alakítanak ki. Ezek a termékek megkönnyítik a vénához vagy az artériához való hozzáférést, lehetővé téve a különböző katéterek áthaladását helyi vagy központi diagnosztikai vagy terápiás beavatkozásokhoz.

Ezek a használati utasítások az Introducer termékek és a hozzájuk tartozó kiegészítők minden családjára vonatkoznak, beleértve az olyan eszközöket is, mint amilyen a Septishield védő katéterhüvely.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az introducereket artériás és vénás eljárásokban alkalmazzák, amelyek intravaszkuláris eszközök perkután bevezetését igénylik.

A sugárfogó sávval bíró introducereket beazonosítják az Introducer disztális hegyének helyét a pozicionáláshoz.

Az Argon vezetőkatéter introducer eszközt úgy tervezték, hogy olyan utat biztosítson, amelyen keresztül egy PTCA vezetőkatéter bevezethető legyen perkután módon az érrendszerbe. Ezek az introducereket a katéter cseréjére szolgáló mechanizmusokat biztosítják.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ezeknek a készletek a tartalmát etilén-oxiddal sterilizelik. Csak egyetlen beteg számára készülnek, egyszer használatosak.
2. A termékek használata előtt gondosan olvassa el ezeket az utasításokat. Ha más gyártók alkatrészeit tartalmazó készleteket használ, olvassa el azok jelenlegi használati utasítását is.
3. Az orvosnak ismernie kell az introducerek vezetődrót segítségével történő behelyezési (Seldinger/Módosított Seldinger) technikáit.
4. **AZ ÓVATOSSÁGOT GYAKOROLNI KELL A BEHELYEZÉS, A HASZNÁLAT VAGY AZ ELTÁVOLÍTÁS SORÁN, MEGELŐZVE A LEVEGŐ BEJUTÁSÁT A VASZKULATÚRÁBA.**
5. A vezetődrót kivétele, visszahúzása vagy mozgatása, amikor ellenállással szembesült, a vezetődrót károsodásához, töréséhez vagy embolizációhoz vezethet.
6. A katéter vagy a tágtító hemosztázis szelepen keresztül történő gyors kihúzása a szeleptömítés összeállításának rendellenességét okozhatja, vérzést okozva a szelepen keresztül. **HA EZ BEKÖVETKEZIK, A SZELEP VISSZAÁLLÍTÁSA ELÉRHETŐ A SZELEPRE GYAKOROLT FINOM NYOMÁS ÁLTAL A TÁGTÍTÓ VAGY A KATÉTER HEGYÉNEK A SEGÍTSÉGÉVEL.**
7. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült, és a sterilítás kérdéses.
8. Ne használja, ha elmúlt a lejárati dátum.
9. Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
10. Ügyelni kell arra, hogy az acetonos oldatok vagy az izopropil-alkohol ne érintkezzen az introducer fejével. Az ilyen anyagok gyengíthetik a fejet és szívgárgást okozhatnak.
11. Húzza meg az összes csatlakozást használat előtt **TÜLFESZÍTÉS NÉLKÜL**. A túlfeszítés károsíthatja az alkatrészeket.
12. Rendszeresen ellenőrizze az összes csatlakozás feszülését.
13. Ez az eszköz nem alkalmas katéterként történő használatra angiográfiai vizsgálatok elvégzéséhez.
14. Festék injektálását bármely alkatrészen keresztül, de csak kézi injekcióval kell elvégezni.

Ez az eszköz **KIZÁRÓLAG EGYETLEN HASZNÁLATRA** tervezett és való. Újrasterilizálni és/vagy újrahazsnálni tilos! Az első használat után ki kell dobni. Az ismételt használat vagy a tisztítás ronthatja a termék szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. Ezt az eszközt biológiai anyagokkal való érintkezést követően rendkívül nehéz megfelelően megtisztítani, és ismételt használata nem kívánt reakciókat okozhat a páciensnél.



15. A címkén látható szimbólummal rendelkező DEHP termékek esetében: Ez a termék di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz, amelyről kimutatták, hogy reprodukív károsodást okoz fiú újszülötteknél, fiú magzatot hordó terhes nőknél és peripubertális fiúknál. A következő eljárásokat határozták meg, amelyek a legnagyobb kockázatot jelentik a DEHP-expozíció szempontjából: újszülöttek transzfúziója, újszülötteknél teljes parenterális táplálás (TPN) (lipidekkel polivinilklorid (PVC) tasakban), többszöri eljárás beteg újszülöttekben (magas kumulatív expozíció), szívtájtútelés vagy koszorúér bypass graft műtét (összesített dózis), és masszív vér infúziója traumás betegekben. Javasoljuk, hogy vegyék fontolóra a DEHP-mentes gyógyászati termékeket, amikor ezeket az eljárásokat fiú újszülöttek, fiú magzatot hordó terhes nők és peripubertális fiúknál végzik.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A perkután introducer hüvelyeknek nem szabad bent maradniuk a hüvely falának belső támogatása nélkül.
2. Óvatosan kell eljárni a katéter behelyezése, manipulálása és a vérzéscsillapító szelepen keresztül történő kivétele során. Tilos tompa, merev tárgyakat a vérzéscsillapító szelepen keresztül behelyezni. A vérzéscsillapító szelep integrátása veszélybe kerülhet túlzott erő alkalmazásával, gyors kihúzással vagy merev tompa tartozékokkal. Ha ellenállásba ütközik, **NE ERŐLTESSE**.
3. Ha a Tuohy-Borst Introducert használja, **NE** szorítsa meg az adaptert belső támogatás nélkül.
4. Ha a hüvelyvarrat fülének újrapozicionálása szükséges, a behelyezés előtt győződjön meg arról, hogy az értágtító biztosítja a belső támaszt, ezzel elkerülve a hüvely elcsavarodását.
5. A katéter vagy más orvostechnikai eszköz eltávolítása után javasoljuk, hogy az obturátort azonnal helyezze a hüvelybe.
6. Az eszköz kivétele után, az oldalsó nyílást szívni kell az esetlegesen felhalmozódott alvadt anyag eltávolítása céljából. Ezt meg kell valósítani egy másik orvostechnikai eszköz behelyezése előtt.
7. Az Introducer tubus külső átmérőjének mélységi jelölései csak a bevezető beillesztési távolságának vizuális megerősítésére szolgáló hivatkozások. **MEGJEGYZÉS:** A mélység jelöléseket nem védős céljára használják.
8. A Septishield II védő katéterhüvely használata esetén ügyelni kell arra, hogy ne húzzák meg túlságosan a Tuohy-Borst mechanizmust, mivel ez elzárhatja a katéter lumenét.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A hüvely és a tágitó egyidejű előrehaladásához forgó mozgás ajánlott a hüvely és az ér károsodásának elkerülése érdekében.
2. Mindig tartsa szilárdan a vezetőhuzalt.
3. A bevezetőt vagy a vezetékét soha nem szabad elöretolni vagy visszahúzni, amíg a jelentkező ellenállás esetében fluoroszkópos vizsgálattal meghatároznánk az okot.
4. Az introducer eszközök képzett orvosi személyzet általi használatra javalltak klinikai beállításban.

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS ALKALMAZÁSI ELJÁRÁSOK

Perkután introducer

Az alábbi utasítások a perkután katéter bevezetésének technikaival kapcsolatos információkkal szolgálnak. Az eljárási részletek az orvos belátása szerint módosíthatók.

1. Készítse elő és térítse le a bőrt a tervezett szúrás helyén; szükség esetén alkalmazzon helyi érzéstelenítést.
2. Készítse elő az Introducert a tágitó(k) összeállításával, és rögzítse a luer egységeket. Ügyeljen arra, hogy minden csatlakozás szoros legyen, anélkül, hogy túlzottan meghúzná. A túlzott meghúzás az alkatrészek károsodását okozhatja.
3. Ha levehető hemosztázis szelepet használ, csatlakoztassa a szelep proximális végét a hüvelyhez a luer-zár csatlakozójának megcsavarásával.
4. Lokalizálja a véredényt egy megfelelő méretű tűvel és fecskendővel.
5. Vezesse be a véredénybe vékony falú tű vagy O-T-N katéter segítségével. Távolítsa el a helymeghatározó tűt. Ha O-T-N katétert használnak, vigye a katétert a tűn keresztül a véredénybe, és távolítsa el a tűt, amikor a kedvező áramlás igazolja a katéter hegyének elhelyezkedését a véredényben. **HA A BEILLESZTÉS SIKERTELEN, EGYSÉGKÉNT VEGYE KI A TELJES SZERKEZETET. TILOS A TÚT A KATÉTERBE VINNI VAGY MEGKÍSÉRELNI A KATÉTERT KIVENNI A TŰN KERESZTŰL, AMIG A KATÉTER A BETEGBEN VAN.**
6. Egyenesítse ki a vezetődrótot „J” csúcsát a műanyag behelyező hüvellyel.
7. Helyezze a vezetődrótot az O-T-N katéterbe vagy a vékony falú tűbe, és óvatosan vigye előre a kívánt hosszúságra. Előfordulhat, hogy finoman el kell forgatni a „J” hegyet a vezetődrót sikeres előrehaladásához. Kerülje az erőteljes manipulációt, hogy megakadályozza a véredény károsodását vagy a vezetődrót hegyének a lenyírását. **HATÁROZOTT FOGÁSSAL TARTSA A VEZETŐDRÓTOT MINDIG.**
8. Ha olyan akadály jelentkezik, amelyen nem lehet áthaladni, távolítsa el a tűt és a vezetődrótot együttesen, és válasszon másik bevezetési helyet. **TILOS MEGKÍSÉRELNI A VEZETŐDRÓT KIVÉTELÉT A TŰN VAGY A KATÉTEREN KERESZTŰL, MERT EZ A VEZETŐDRÓT LENYÍRÁST VAGY A KATÉTER SÉRÜLÉSÉT OKOZHATJA.**
9. Ha a vezetődrótot a kívánt helyre vitte, távolítsa el az O-T-N katétert vagy tűt proximálisan.
10. Fűzze össze az összeszerelt hüvelyt/tágitót a vezetődrót fölé, és vigye előre a szűrési helyre. Szükség esetén növelje meg a szúrás helyét egy kis karcolással, ha szükséges, finom forgó mozdulattal helyezze be a hüvely/tágitó egységet a véredénybe.
11. Távolítsa el a tágitót és a vezetődrótot, a hüvelyt a véredényben hagyva.
12. A 8F vagy 9F vezető katéter introducer használatakor a vezetődrótot és a belső tágitót eltávolíthatva olyan utat biztosíthatunk, amelyen keresztül 1,6 mm vezetődrót bevezethető. Ezután a másodlagos tágitó eltávolítható, így a hüvely és a 1,6 mm vezetődrót az érrendszerben marad. Ezután egy PTCA vezető katéter bevezethető a 1,6 mm vezetődróton, és manőverezni lehet az érrendszerben a hüvelyen keresztül. Alternatív megoldásként, a belső tágitót, a másodlagos tágitót és a vezetődrótot eltávolíthatja, és a nagy (1,6 mm) vezetődrótot és a PTCA vezető katétert egyszerre vezetheti be a hüvelybe.
13. Varrja be a hüvelyt a helyén a varratfűl vagy a fej segítségével. **TILOS A VARRATOT A HÜVELYRE HELYEZNI, MIVEL EZ KORLÁTOZHATJA AZ ÁRAMLÁST VAGY A CSÖVEK KÁROSODÁSÁT EREDMÉNYEZHETI.**
14. Csatlakoztassa a hemosztázis szelepet biztonságosan a hüvelyhez, ha eltávolítható szeleppel ellátott introducert használ.
15. A bevezető hüvelyénél fél-egy francia méretűnél kisebb katéter ajánlott, hogy a megfelelő áramlás biztosítható legyen az introducer oldalsó nyílásán keresztül.
16. A Tuohy-Borst adaptereket óvatosan, kézzel kell meghúzni, megakadályozva a vér visszaáramlását és/vagy a katéter elmozdulását. A túlfeszítés veszélyeztetheti a bent lévő katéter lumenjét.
17. Vigyázní kell arra, hogy a vezetődrótot vagy a katétert ne húzzuk nagy szögben, miközben az eszköz a hemosztázis szelepen van, mivel ez torzíja a szelep lapocskáit és elősegíti a szívdagást.
18. Kövesse a kórházi protokollt a szűrési hely kötözésekor és a kezelés során.

Septishield II Védő katéter hüvely

A következő aszeptikus technika biztosítja a Septishield II védő katéterhüvely alkalmazásának a magyarázatát. Az orvos belátása szerint az eljárási részleteket az előnyben részesített technikának vagy protokollnak megfelelően lehet megváltoztatni.

1. Miután kivette a tasakból, ellenőrizze a proximális fej Tuohy-Borst mechanizmusát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a lumen elég nyitott-e a katéter befogadásához. Maximum 9F (3 mm OD) katétert képes elfogadni. Helyezze be a katétert a Septishield proximális fején (kék) keresztül, és helyezze a Septishieldet megfelelően a katéterre.
2. Az Argon bevezető hüvely behelyezése után, és miután a hemosztázis szelep is elkészült, vezesse be a katétert a megfelelő helyzetbe.
3. Mozgassa mindaddig a Septishieldet a katéteren, amíg a disztális fej nem találkozik a hemosztázis szeleppel. A Septishield most összekapcsolható a hemosztázis szeleppel úgy, hogy a luer egyszerűen rögzíti mindkét szerelvényt.
4. Húzza ki a belső védő hüvelyt a kívánt hosszúságúra.
5. Miután a belső hüvely a kívánt hosszúságúra hosszabbodott, rögzítse a katéterre a proximális fej Tuohy-Borst mechanizmussal történő beállításával.

Lehetséges komplikációk/kockázatok:

- Sérülés a helyen
- Vérzés, fertőzés
- Fájdalom és hematoma.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

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

IT - ITALIANO

Prodotti di Introduzione

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO/SCOPO

I dispositivi di introduzione sono studiati per fornire un accesso percutaneo per il passaggio atraumatico di altri dispositivi intravascolari.

DESCRIZIONE

I Prodotti di Introduzione consistono in componenti indipendenti, kit standard o kit di comodità costruiti su specifiche dell'utente. Questi prodotti facilitano l'accesso ad una vena o un'arteria, permettendo il passaggio di vari cateteri per interventi diagnostici o terapeutici locali o centrali.

Le presenti istruzioni per l'uso comprendono tutte le famiglie di prodotti di introduzione e accessori associati, compreso il manicotto protettivo per catetere Septishield.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli introduttori sono indicati per l'impiego in procedure arteriose e venose che richiedono l'introduzione percutanea di dispositivi intravascolari.

Gli introduttori a banda radiopaca identificano la posizione della punta distale dell'introduttore per il posizionamento.

L'introduttore per catetere guida Argon è progettato per fornire un percorso attraverso il quale è possibile introdurre un catetere guida PTCA per via percutanea nelle strutture vascolari. Questi introduttori forniscono anche un meccanismo attraverso il quale è possibile effettuare scambi di cateteri.

AVVERTENZE

1. Il contenuto di questi set è stato sterilizzato con gas ossido di etilene. Esclusivamente per applicazioni monouso su un solo paziente.
2. Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare questi prodotti. Quando si utilizzano set che incorporano componenti di altri produttori, leggere anche le loro istruzioni per l'uso attuali.
3. Il medico deve avere familiarità con le tecniche di inserimento degli introduttori utilizzando un filo guida (Seldinger/Seldinger Modificata).
4. **PRESTARE ATTENZIONE DURANTE L'INSERIMENTO, L'UTILIZZO O LA RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO PER EVITARE L'ASPIRAZIONE DI ARIA ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE VASCOLARI.**
5. L'estrazione, il ritiro o la manipolazione del filo guida ove si riscontri resistenza può danneggiare il filo guida, provocare la rottura o l'embolizzazione.
6. Il rapido ritiro del catetere o del dilatatore attraverso la valvola emostatica può causare un disallineamento del gruppo della guarnizione della valvola, causando il risalire del sangue attraverso la valvola. **SE CIÒ DOVESSE ACCADERE, LA VALVOLA PUÒ ESSERE RIPRISTINATA ESERCITANDO IN ESSA UNA LEGGERA PRESSIONE CON LA PUNTA DI UN DILATATORE O DI UN CATETERE.**
7. Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso per escludere la presenza di danni. Non utilizzare se la confezione è danneggiata in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
8. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
9. Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
10. Accertarsi che le soluzioni di acetone o l'alcool isopropilico non entrino in contatto con il raccordo dell'introduttore. Tali sostanze potrebbero indebolire il raccordo e causare possibili perdite.
11. Serrare tutte le connessioni prima dell'uso **SENZA STRINGERE ECCESSIVAMENTE**. Un serraggio eccessivo può causare danni ai componenti.
12. Controllare periodicamente la tenuta di tutte le connessioni.
13. Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato come catetere per eseguire studi angiografici.
14. L'iniezione del colorante attraverso qualsiasi componente deve avvenire esclusivamente a mano.

Questo dispositivo è progettato e inteso per essere **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non risterilizzare e/o riutilizzare. Gettare dopo l'esecuzione di una procedura. Il riutilizzo o la pulizia possono compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento. Questo dispositivo è particolarmente difficile da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici e, se riutilizzato, può causare reazioni avverse al paziente.



15. Per i prodotti che contengono il simbolo  sull'etichetta: È stato dimostrato che il Di(2-etilesil)ftalato (DEHP) contenuto in questo prodotto causa danni a livello riproduttivo nei neonati maschi, nelle donne incinte di feti maschi e nei maschi in età peripubere. Le seguenti procedure sono state identificate come quelle che presentano il maggior rischio di esposizione al DEHP: exsanguinotrasfusione nei neonati, nutrizione parenterale totale (NPT) nei neonati (con lipidi nel sacchetto di polivinilcloruro (PVC)), procedure multiple nei neonati malati (alta esposizione cumulativa), trapianto di cuore o bypass aorto-coronarico (dose complessiva), ed infusione massiccia di sangue in pazienti traumatizzati. Si raccomanda di prendere in considerazione prodotti medici privi di DEHP quando queste procedure devono essere eseguite su neonati maschi, donne incinte di feti maschi e maschi in età peripubere.

ATTENZIONE

1. Le guaine introduttive percutanee non devono rimanere fisse in mancanza di un supporto interno della parete della guaina.
2. L'inserimento, la manipolazione e il ritiro del catetere attraverso la valvola emostatica richiedono molta attenzione. Non inserire oggetti rigidi spuntati attraverso la valvola emostatica. L'integrità della valvola emostatica può essere compromessa dall'impiego di una forza eccessiva, da un ritiro rapido o da accessori rigidi spuntati. Se si incontra resistenza, **NON FORZARE**.
3. Se si utilizza l'introduttore Tuohy-Borst, l'adattatore **NON** deve essere serrato senza supporto interno.
4. Qualora fosse necessario riposizionare la linguetta di sutura della guaina, assicurarsi che prima dell'inserimento un dilatatore di vasi fornisca un supporto interno per evitare di torcere la guaina.
5. Alla rimozione di un catetere o di un altro dispositivo medico, si raccomanda di posizionare immediatamente un otturatore nella guaina.
6. Al momento del ritiro di un dispositivo, aspirare attraverso l'ingresso laterale in modo da rimuovere l'eventuale materiale coagulato che può essersi accumulato. Ciò dovrebbe essere compiuto prima dell'inserimento di un altro dispositivo medico.

7. Le marcature di profondità sul diametro esterno del tubo introduttore sono solo riferimenti per la conferma visiva della distanza di inserimento dell'introduttore. NOTA: Le marcature di profondità non sono impiegate come misurazione definita.
8. Se si utilizza il Manicotto protettivo per catetere Septishield II, occorre prestare attenzione a non serrare eccessivamente il meccanismo Tuohy-Borst in quanto ciò potrebbe occludere il lume o i lumi del catetere.

PRECAUZIONI

1. Si raccomanda l'avanzamento simultaneo della guaina e del dilatatore con un movimento rotatorio per prevenire danni alla guaina e ai vasi.
2. Mantenere sempre una presa salda sul filo guida.
3. Non si deve mai far avanzare o ritirare l'introduttore o il filo guida quando si incontra resistenza senza prima determinarne la causa mediante un esame fluoroscopico.
4. I dispositivi di introduzione devono essere utilizzati da personale medico specificamente formato in un contesto clinico.

PREPARAZIONE E PROCEDURE PER L'USO

Introduttori percutanei

Le seguenti istruzioni forniscono informazioni sulle tecniche di introduzione percutanea del catetere. I dettagli procedurali possono essere modificati a discrezione del medico.

1. Preparare la cute e coprirla con teli sterili nel sito previsto per la puntura; ottenere l'opportuna anestesia locale.
2. Preparare l'introduttore assemblando al suo interno il dilatatore o i dilatatori e bloccando i gruppi col sistema luer lock. Assicurarsi che tutte le connessioni siano serrate senza stringere troppo. Un serraggio eccessivo può danneggiare i componenti.
3. Se si utilizza la valvola emostatica staccabile, collegare l'estremità prossimale della valvola alla guaina ruotando il connettore luer lock.
4. Individuare il vaso con un ago e una siringa di dimensioni adeguate.
5. Entrare nel vaso usando un ago a parete sottile o un catetere O-T-N. Rimuovere l'ago localizzatore. Se viene utilizzato un catetere O-T-N, far avanzare il catetere sopra l'ago nel vaso; rimuovere l'ago quando un buon flusso conferma il posizionamento della punta del catetere all'interno del vaso. **QUALORA L'INSERIMENTO NON AVESSE SUCCESSO, RITIRARE IL GRUPPO COMPLETO COME UN'UNICA UNITÀ. NON FAR AVANZARE L'AGO NEL CATETERE O TENTARE DI RITIRARE IL CATETERE SULL'AGO MENTRE IL CATETERE È NEL PAZIENTE.**
6. Raddrizzare la punta a "J" del filo guida con il manicotto di inserimento in plastica.
7. Inserire il filo guida nel catetere O-T-N o nell'ago a parete sottile e farlo avanzare delicatamente fino alla lunghezza desiderata. Può essere necessario ruotare delicatamente la punta a "J" per far avanzare con successo il filo guida. Evitare una manipolazione vigorosa per non danneggiare il vaso e per non rompere la punta del filo guida. **MANTENERE SEMPRE UNA PRESA SALDA SUL FILO GUIDA.**
8. Se si incontra un'ostruzione che non può essere superata, rimuovere insieme l'ago e il filo guida e selezionare un altro sito di introduzione. **NON TENTARE DI RITIRARE IL FILO GUIDA ATTRAVERSO L'AGO O IL CATETERE, POICHÉ CIÒ POTREBBE PROVOCARE LA ROTTURA DEL FILO GUIDA O DANNEGGIARE IL CATETERE.**
9. Una volta che il filo guida ha raggiunto la posizione desiderata, rimuovere il catetere O-T-N o l'ago prossimalmente.
10. Inserire l'unità guaina/dilatatore assemblati sul filo guida e avanzare fino al sito della puntura. Se necessario, allargare il sito della puntura con una piccola incisione ed inserire l'unità guaina/dilatatore nel vaso con un leggero movimento rotatorio.
11. Rimuovere il dilatatore e il filo guida insieme lasciando la guaina nel vaso.
12. Se si utilizza un introduttore per catetere guida da 8F o 9F, il filo guida e il dilatatore interno possono essere rimossi fornendo un percorso attraverso il quale è possibile introdurre un filo guida da 1,6 mm. Il dilatatore secondario può quindi essere rimosso lasciando la guaina e il filo guida da 1,6 mm nella struttura vascolare. Un catetere guida PTCA può quindi essere introdotto sopra il filo guida da 1,6 mm e manovrato nella struttura vascolare attraverso la guaina. In alternativa, il dilatatore interno, il dilatatore secondario e il filo guida possono essere rimossi, e il filo guida largo (1,6 mm) e il catetere guida PTCA possono essere introdotti contemporaneamente all'interno della guaina.
13. Suturare la guaina in posizione utilizzando la linguetta o il raccordo di sutura. **NON POSIZIONARE LA SUTURA SUL TUBO DELLA GUAINA IN QUANTO CIÒ POTREBBE LIMITARE IL FLUSSO O DANNEGGIARE IL TUBO.**
14. Quando si utilizza un introduttore con valvola rimovibile collegare saldamente la valvola emostatica alla guaina.

15. Si raccomanda un catetere di mezza misura/una misura francese più piccolo rispetto alla guaina introduttrice per consentire un flusso adeguato attraverso l'ingresso laterale dell'introduttore.
16. Gli adattatori Tuohy-Borst devono essere delicatamente serrati a mano per prevenire il riflusso di sangue e/o la migrazione del catetere. Un serraggio eccessivo può compromettere il lume del catetere fisso.
17. È necessario fare attenzione a non tirare il filo guida o il catetere in angolazioni estreme mentre il dispositivo si trova attraverso la valvola emostatica, in quanto ciò distorcerà le alette della valvola e favorirà eventuali perdite.
18. Seguire il protocollo ospedaliero per la medicazione e la manutenzione del sito di puntura.

Manicotto protettivo per catetere Septishield II

La seguente tecnica asettica viene proposta esclusivamente per spiegare l'utilizzo del Manicotto protettivo per catetere Septishield II. I dettagli procedurali possono essere modificati secondo una tecnica o un protocollo preferito a discrezione del medico.

1. Al momento della rimozione dall'astuccio, controllare il meccanismo Tuohy-Borst del raccordo prossimale per assicurarsi che il lume sia sufficientemente aperto per accogliere il catetere. Accoglie un catetere di massimo 9F (3 mm di diametro esterno). Inserire il catetere attraverso il raccordo prossimale (blu) di Septishield e far avanzare bene Septishield sul catetere.
2. Dopo il completo posizionamento dell'introduttore a guaina e della valvola emostatica Argon, introdurre il catetere nella posizione corretta.
3. Far avanzare Septishield sul catetere fino a far incontrare raccordo distale e valvola emostatica. Septishield può ora essere collegato alla valvola emostatica semplicemente chiudendo insieme i due raccordi con sistema luer lock.
4. Estendere il manicotto interno di protezione fino alla lunghezza desiderata.
5. Una volta che il manicotto interno è stato esteso alla lunghezza desiderata, fissarlo sul catetere regolando il meccanismo Tuohy-Borst del raccordo prossimale.

Possibili complicanze/rischi:

- Lesione sul sito
- Sanguinamento, infezione
- Dolore ed ematoma.

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

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

LT - LIETUVIŲ K.

Įvediklių gaminiai

NAUDOJIMO NURODYMAI

NAUDOJIMO PASKIRTIS/TIKSLAS

Įvediklių įtaisai skirti sukurti perkutaninį kanalą kitų intravaskulinių prietaisų atrauminiam praėjimui.

APRAŠYMAS

Įvediklių gaminiai yra atskiri komponentai, standartiniai rinkiniai arba patogumo rinkiniai, sukurti pagal vartotojo specifikacijas. Šie produktai palengvina patekimą į veną arba arteriją, leidžia įvesti įvairius kateterius vietinėms ar centrinėms diagnostinėms arba terapinėms intervencijoms.

Šios naudojimo instrukcijos apima visus „Introducer“ produktų ir susijusių priedų asortimentus, įskaitant „Septishield Protective Catheter Sleeve“.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Įvedikliai skirti naudoti arterinėms ir venų procedūroms, kurioms reikia perkutaninio intravaskulių prietaisų įvedimo.

Rentgeno spinduliuose matomi juostų įvadai nustato įvediklio distalinio galo vietą padėčiai nustatyti.

„Argon“ kreipiančiojo kateterio įvediklis yra sukurtas taip, kad suteiktų kelią, per kurį į kraujagyslę gali būti perkutaniškai įvedamas PTCA kreipiamasis kateteris. Šie įvedikliai taip pat suteikia mechanizmą, per kurį galima keisti kateterį.

ĮSPĖJIMAI

1. Rinkinių turinys buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Jie skirti tik vienam pacientui, vienkartiniam naudojimui.
2. Jie skirti tik vienam pacientui, vienkartiniam naudojimui. Naudodami rinkinius, kuriuose yra kitų gamintojų komponentų, taip pat perskaitykite jų dabartines naudojimo instrukcijas.
3. Gydytojas turėtų būti susipažinęs su įvediklių įterpimo technika naudojant kreipiamąją vielą (Seldinger / modifikuota Seldinger technika).
4. **REIKIA ATSARGIAI ĮSTATYTI, NAUDOTI AR IŠIMTI PRIETAISĄ, KAD ORAS NEPATEKTŲ Į KRAUJAGYSLĘ.**
5. Bandant išimti, traukti atgal arba manipuliuoti kreipiamąją vielą kai jaučiamas pasipriešinimas, ją galima sugadinti, perlaužti arba sukelti emboliją.
6. Greitas kateterio ar plėtiklio išstūmimas per hemostazės vožtuvą gali sukelti vožtuvo tarpeklio bloko išsivystymą, dėl kurio per vožtuvą gali įvykti nukraujavimas. **JEI TAIP ATSIKITYTŲ, VOŽTUVĄ GALIMA ATSTATYTI ŠVELNIU SLĖGIU Į VOŽTUVĄ PLĖTIKLIU ARBA KATERIO GALIUKU.**
7. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė ir gaminys. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, nes gali būti pažeistas sterilumas.
8. Nenaudokite, jei baigėsi galiojimo terminas.
9. Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
10. Reikėtų pasirūpinti, kad acetono tirpalai ar izopropilio alkoholis nesiliestų su įvediklio stebule. Tokios medžiagos gali susilpninti stebulę ir sukelti galimą nuotėkį.
11. Prieš naudodami priveržkite visas jungtis, **NEPERVERŽKITE**. Dėl pertempimo galite sugadinti komponentus.
12. Periodiškai patikrinkite, ar visos jungtys yra sandarios.
13. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti kaip kateteris angiografiniams tyrimams atlikti.
14. Dažai per bet kurį komponentą turi būti švirkščiami tik į ranką.

Šis prietaisas sukurtas ir skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Baigę procedūrą prietaisą išmeskite. Pakartotinai naudojant arba valant prietaisą gali būti pažeistas jo struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionalumas. Šį prietaisą ypač sunku išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, todėl pakartotinai naudojant pacientui gali pasireikšti šalutinis poveikis.



15. Produktams, kurių etiketėje yra DEHP simbolis: Šiame produkte yra di (2-etelekil) ftalato (DEHP), kuris, kaip įrodyta, kenkia vyriškos lyties naujagimių reprodukcinei funkcijai, neščioms moterims, nešiojančioms vyriškos lyties vaisių, ir lytinės brandos amžiaus vyrams. Nustatyta, kad didžiausią riziką DEHP poveikiui kelia šios procedūros: pakaitinė transfuzija naujagimiams, bendra naujagimių parenteralinė mityba (TPN) (su lipidais polivinilchlorido (PVC) maišelyje), kelios sergančiųjų naujagimių procedūros (didelė kaupiamoji ekspozicija), širdies transplantacija ar vainikinių arterijų šuntavimo operacija (bendra dozė) ir masinė kraujo infuzija traumuotiems pacientui. Gydant vyriškos lyties naujagimius, neščias moteris, nešiojančias vyriškos lyties vaisių, ir lytinės brandos amžiaus vyrus, rekomenduojama atsižvelgti į medikamentus be DEHP.

ĮSPĖJIMAI

1. Perkutaninių įvediklių movos neturėtų likti viduje be vidinės movos sienelės atramos.
2. Kateterį reikia atsargiai įdėti, manipuliuoti ir ištraukti per hemostazinį vožtuvą. Nekiškite bukų standžių daiktų per hemostazinį vožtuvą. Hemostazinio vožtuvo vientisumas gali būti pažeistas naudojant per didelę jėgą, greitai ištraukiant arba naudojant standžius bukus priedus. Susidūrę su pasipriešinimu, **NENAUDOKITE JĖGOS**.
3. Jei naudojate „Tuohy-Borst“ įvediklį, **NEPRIVERŽKITE** adapterio be prilaikymo iš vidaus.
4. Jei reikia pakeisti movos sutvirtinimo skirtuką, prieš įterpdami įsitinkite, kad kraujagyslės plėtiklis suteikia vidinę atramą, kad mova nesisuktų.
5. Pašalinus kateterį ar kitą medicinos prietaisą, rekomenduojama nedelsiant į movą įdėti kaitį.
6. Ištraukus prietaisą, šoninę dalį reikia išsiurbti, kad būtų pašalintos visos susikaupusios krešulinės medžiagos. Tai reikia atlikti prieš įterpiant kitą medicinos prietaisą.

7. Įvediklio vamzdelio išorinio skersmens gylis žymimas tik vizualiai patvirtinant įvediklio įterpimo atstumą. PASTABA. Gylis žymimas ne kaip ribinis matavimas.
8. Jei naudojate „Septishield II“ apsauginę kateterio įvorę, reikia būti atsargiems, kad „Tuohy-Borst“ mechanizmas nebūtų per stipriai priveržtas, nes tai gali užstoti kateterio spindį (-ius).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Siekiant išvengti movos ir kraujagyslės pažeidimo, rekomenduojama vienu metu pakelti movą ir plėstuvą sukamuoju judesiu.
2. Visada tvirtai laikykite kreipiamąją vielą.
3. Įvediklis arba kreipiamoji vielą niekada neturi būti pakreipta arba išimta, kai pasipriešinimas įvyksta nenustačius priežasties atliekant fluoroskopinį tyrimą.
4. Įvediklis skirtas naudoti kvalifikuotam medicinos personalui klinikinėje aplinkoje.

PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMO PROCEDŪROS

Perkutaniniai įvedikliai

Toliau pateiktos instrukcijos siejamos su informacija apie perkutaninio kateterio įvedimo metodus.

Procedūriniai aspektai gali būti keičiami gydytojo nuožiūra.

1. Paruoškite ir nusausinkite odą numatytoje dūrio vietoje; prireikus atlikite vietinę anesteziją.
2. Paruoškite įvediklį, kuris sumontuotas plėstuvą (-us) į įvediklį ir užrakina „Luer“ mazgus. Įsitikinkite, kad visos jungtys yra sandarios ir neperveržtos. Dėl pertempimo galite pažeisti komponentus.
3. Jei naudojate nuimamą hemostazinį vožtuvą, prijunkite išorinį vožtuvo galą prie movos sukdami „Luer“ užrakto jungtį.
4. Raskite kraujagyslę su atitinkamo dydžio adata ir švirkštu.
5. Naudodami plonasienę adatą arba O-T-N kateterį pradurkite kraujagyslę. Ištraukite lokatoriaus adatą. Jei naudojamas O-T-N kateteris, per adatą stumkite į kraujagyslę ir ištraukite adatą; geras pratekėjimas rodo, kad kateterio galiukas yra kraujagyslėje. **JEI ĮVESTI NEPAVYKO, IŠIMKITE VISĄ KOMPLEKTĄ KAIP VIENETĄ. NEKISKITE ADATOS Į KATETERĮ IR NEBANDYKITE IŠTRAUKTI KATETERIO ATGAL PER ADATĄ, KOL KATETERIS YRA PACIENTO KŪNE.**
6. Ištiesinkite J formos kreipiamosios vielos galiuką naudodami plastikinę įdėklą movą.
7. Įstatykite kreipiamąją vielą į O-T-N kateterį arba plonasienę adatą ir švelniai įveskite ją iki norimo ilgio. Norint sėkmingai prakišti kreipiamąją vielą, gali tecti švelniai pasukti J formos galiuką. Venkite intensyvių manipuliacijų, kad būtų išvengta kraujagyslės pažeidimo ar kreipiamosios vielos galiuko nupjovimo. **VISADA TVIRTAI LAIKYKITE KREIPIAMĄJĄ VIELĄ.**
8. Jei yra kliūčių, kurių neįmanoma apeiti, ištraukite adatą ir kreipiamąją vielą kartu ir pasirinkite kitą įvedimo vietą. **NEBANDYKITE TRAUKTI KREIPIAMOSIOS VIELOS ATGAL PER ADATĄ ARBA KATETERĮ, NES DĖL TO GALI BŪTI NUPJAUTA KREIPIAMOJI VIELA ARBA PAŽEISTAS KATETERIS.**
9. Kai kreipiamoji vielą yra priartinta prie pageidaujamos vietos, proksimaliai ištraukite O-T-N kateterį arba adatą.
10. Sukamuoju judesiu surinktą movą / plėstuvą užmaukite ant kreipiamosios vielos ir stumkite į dūrio vietą. Jei reikia, išplėskite dūrio vietą nežymiai įpjaudami, nedideliu sukamuoju judesiu įstatykite movą / plėtiklį į kraujagyslę.
11. Išimkite plėtiklį ir nukreipiamąją vielą kartu, palikdami movą kraujagyslėje.
12. Jei naudojate 8F arba 9F kreipiamojo kateterio įvediklį, kreipiamąją vielą ir vidinį plėtiklį galite nuimti, palikdami kelią, per kurį galima įvesti 1,6 mm kreipiamąją vielą. Tada galima išimti antrinį plėtiklį paliekant movą ir 1,6 mm kreipiamąją vielą kraujagyslėje. Per 1,6 mm kreipiamąją vielą galite įvesti PTCA kreipiamąjį kateterį ir per movą nustumti į kraujagyslę. Alternatyviai galite išimti vidinį plėtiklį, antrinį plėtiklį ir kreipiamąją vielą ir vienu metu į movą įvesti didelę (1,6 mm) kreipiamąją vielą ir PTCA kreipiamąjį kateterį.
13. Susiūkite movą naudodami siūvimo ašelę arba stebulę. **NESIŪKITE ANT MOVOS VAMZDELIŲ, NES TAI GALI APRIBOTI PRATEKĖJIMĄ ARBA PAŽEISTI VAMZDELIUS.**
14. Naudodami įvediklį su nuimamu vožtuvu, patikimai prijunkite hemostazinį vožtuvą prie movos.
15. Rekomenduojama, kad pagal prancūzišką skalę kateteris būtų nuo pusės iki vieno dydžio mažesnis už įvediklio movą, ir kad pakaktų pratekėjimo per įvediklio šoninį prievadą.
16. „Toghy-Borst“ adapteriai turėtų būti švelniai suspausti rankomis, kad būtų išvengta kraujo refliukso ir (arba) kateterio migravimo. Per didelį įtempimas gali pakenkti kateterio spindžiui.
17. Reikia stengtis netraukti kreipiamosios vielos ar kateterio ties pačiu kampu, kai prietaisas eina per hemostazinį vožtuvą, nes tai iškraipys vožtuvo lapelius ir skatins nuotėkį.
18. Vadovaukitės ligoninės protokolu dėl punkcijos vietos sutvarstymo ir priežiūros.

„Septishield“ II apsauginė kateterio mova

Ši aseptinė technika pateikiama tik tam, kad paaiškintų, kaip naudojama „Septishield“ II apsauginė kateterio mova. Gydytojo nuožiūra procedūriniai aspektai gali būti keičiami pagal pageidaujamą metodą arba protokolą.

1. Išėmę iš maišelio patikrinkite proksimalinės stebulės „Tuohy-Borst“ mechanizmą, kad įsitikintumėte, jog spindžiai yra pakankamai atviri, kad galėtų priimti kateterį. Priima maksimalų 9F (3 mm OD) kateterį. Įveskite kateterį pro „Septishield“ proksimalinį mazgą (mėlyną) ir kuo gyčiau įstumkite „Septishield“ į kateterį.
2. Integravę „Argon“ movos įvediklį ir hemostazinį vožtuvą, įveskite kateterį į tinkamą padėtį.
3. Stumkite „Septishield“ ant kateterio, kol distalinė stebulė pasieks hemostazinį vožtuvą. Dabar „Septishield“ gali būti jungiamas prie hemostazinio vožtuvo „Luer“ jungtimi sujungiant abi detales.
4. Pailginkite apsauginę vidinę movą iki norimo ilgio.
5. Kai vidinė mova pailginama iki norimo ilgio, pritvirtinkite ją prie kateterio reguliuodami proksimalinės stebulės „Tuohy - Borst“ mechanizmą.

Galimos komplikacijos / rizika.

- Žaizda procedūros vietoje
- Kraujavimas, infekcija
- Skausmas ir hematoma.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas. Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Šalinkite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

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

NL - NEDERLANDS

Introducer-producten

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK / DOEL

De introducer-hulpmiddelen zijn ontworpen om een percutaan kanaal te vormen voor het atraumatisch doorvoeren van andere intravasculaire hulpmiddelen.

BESCHRIJVING

Introducer-producten zijn zelfstandige componenten, standaard kits of gemakskits die opgebouwd zijn volgens gebruikersspecificaties. Met deze producten krijgt u gemakkelijk toegang tot een ader of slagader, waar diverse katheters doorheen gevoerd kunnen worden voor plaatselijke of centrale diagnostische of therapeutische ingrepen.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor alle groepen Introducer-producten en bijbehorende accessoires, waaronder de Septishield katheterbeschermhuls.

GEBRUIKSINDICATIES

De introducers zijn geïndiceerd voor gebruik bij procedures in slagaderen en aderen waarbij percutaan invoeren van intravasculaire hulpmiddelen benodigd is.

Dankzij de radiopake banden op de introducers kan de plaats van de distale tip van de introducer bepaald worden bij het in positie brengen.

De Argon geleidekatheter-introducer is ontworpen om een pad te verschaffen waardoor een PTCA-geleidekatheter percutaan in het vaatstelsel ingebracht kan worden. Deze introducers zijn ook voorzien van een mechanisme waardoor katheters vervangen kunnen worden.

WAARSCHUWINGEN

1. De inhoud van deze sets is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De producten zijn uitsluitend voor toepassing bij één patiënt en eenmalig gebruik.
 2. Lees deze aanwijzingen zorgvuldig voordat u deze producten gebruikt. Wanneer u sets gebruikt waarin componenten van andere fabrikanten opgenomen zijn, dient u hun actuele Gebruiksaanwijzing ook te lezen.
 3. De arts dient vertrouwd te zijn met inbrengtechnieken voor introducers met gebruikmaking van een voerdraad (Seldinger/gemodificeerde Seldinger).
 4. **ZORG ERVOOR DAT ASPIRATIE VAN LUCHT IN HET VAATSTELSEL VOORKOMEN WORDT TIJDENS HET INBRENGEN, GEBRUIK OF VERWIJDEREN VAN HET HULPMIDDEL.**
 5. Verwijderen, terugtrekken of manipuleren van de voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan leiden tot beschadiging of breuk van de voerdraad of embolisatie.
 6. Snel terugtrekken van de katheter of dilatator door de hemostaseklep kan verkeerd uittijnen van de kleppakkingconstructie veroorzaken, waardoor bloedverlies door de klep ontstaat. **ALS DIT ZICH VOORDOET, KUNT U DE KLEP RESETTEN DOOR VOORZICHTIG DRUK IN DE KLEP UIT TE OEFENEN MET DE TIP VAN EEN DILATATOR OF KATHETER.**
 7. Inspecteer de verpakking en het instrument op beschadiging voordat u het gebruikt. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of als de steriliteit mogelijk aangetast is.
 8. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
 9. Ga niet door met het gebruik als een onderdeel tijdens de procedure beschadigd raakt.
 10. Zorg ervoor dat er geen acetonoplossing of isopropylalcohol in aanraking komen met het introduceraanzetstuk. Dergelijke stoffen kunnen het aanzetstuk beschadigen en mogelijk lekken veroorzaken.
 11. Draai alle verbindingen vóór gebruik aan **ZONDER ZE TE STRAK AAN TE DRAAIEN**. Te strak aandraaien kan schade aan de componenten veroorzaken.
 12. Controleer regelmatig of alle verbindingen stevig vast zitten.
 13. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik als katheter voor het uitvoeren van angiografisch onderzoek.
 14. Injecteren van kleurstof door een component mag alleen gebeuren via handmatig inspuiten.
- Dit instrument is ontworpen en bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. Na één procedure weggooien. De structurele integriteit en/of functie kan worden aangetast door hergebruik of reiniging. Na blootstelling aan biologische materialen is dit hulpmiddel uiterst moeilijk te reinigen; er kunnen bij hergebruik nadelige reacties bij de patiënt ontstaan.



15. Voor producten waarbij het symbool  op het label staat: Dit product bevat Di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) waarvan gebleken is dat het schade veroorzaakt aan de voortplantingsorganen van mannelijke pasgeborenen, vrouwen die zwanger zijn van een mannelijke foetus en jongens rond de puberteit. De volgende procedures blijken het grootste risico op te leveren voor blootstelling aan DEHP: wisseltransfusie bij pasgeborenen, totale parenterale voeding (TPN) bij pasgeborenen (met lipiden in een zak van polyvinylchloride (PVC)), meerdere procedures bij zieke pasgeborenen (hoge cumulatieve blootstelling), harttransplantatie of coronaire bypass-operatie (geaggregeerde dosis) en zeer omvangrijke bloedtransfusie bij een traumapatiënt. Het verdient aanbeveling om DEHP-vrije medische producten te overwegen wanneer deze procedures uitgevoerd worden bij mannelijke pasgeborenen, vrouwen die zwanger zijn van een mannelijke foetus en jongens rond de puberteit.

LET OP

1. Percutane introducerhulzen mogen niet in het lichaam achtergelaten worden zonder inwendige ondersteuning van de huls wand.
2. Wees voorzichtig bij het inbrengen, manipuleren en terugtrekken van de katheter door de hemostaseklep heen. Breng geen stompe, stijve voorwerpen in door de hemostaseklep. De integriteit van de hemostaseklep kan aangetast worden door gebruik van teveel kracht, snelle terugtrekking of stijve, stompe accessoires. Indien weerstand ondervonden wordt, **FORCEER DAN NIETS**.
3. Indien de Tuohy-Borst Introducer gebruikt wordt, draai de adapter dan **NIET** aan zonder inwendige ondersteuning.
4. Indien het hechtlijpje van de huls verplaatst dient te worden, zorg er dan voor dat inwendige ondersteuning geleverd wordt door een bloedvatdilatator voorafgaand aan het inbrengen om te voorkomen dat de huls verdraaid wordt.
5. Bij het verwijderen van een katheter of ander medisch hulpmiddel wordt aanbevolen onmiddellijk een afsluitprofiel in de huls te plaatsen.
6. Bij het terugtrekken van een hulpmiddel dient aspiratie toegepast te worden op de zijpoort om gestold materiaal te verwijderen dat zich opgehoopt kan hebben. Dit moet gedaan worden voordat een ander medisch hulpmiddel ingebracht wordt.

- Dieptemarkeringen op de buitendiameter van de introducerslang dienen alleen als visuele bevestiging van de inbrengdiepte van de introducer. **OPMERKING:** Dieptemarkeringen zijn niet bedoeld voor gebruik als precieze meting.
- Indien de Septishield II katheterbeschermhuls gebruikt wordt, moet erop gelet worden dat het Tuohy-Borst-mechanisme niet te strak aangedraaid wordt, aangezien dat het lumen (de lumina) van de katheter af kan sluiten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gelijktijdig opvoeren van huls en dilatator met een roterende beweging wordt aanbevolen om schade aan de huls en het bloedvat te voorkomen.
- Houd de voerdraad te allen tijde stevig vast.
- De introducer of voerdraad mag nooit opgevoerd of teruggetrokken worden wanneer weerstand wordt ondervonden zonder dat de oorzaak daarvan vastgesteld wordt d.m.v. fluoroscopisch onderzoek.
- Introducer-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel in een klinische omgeving.

VOORBEREIDING EN PROCEDURES VOOR GEBRUIK

Percutane introducers

De volgende aanwijzingen bevatten informatie over de technieken voor percutane katheterinbrenging. De details van de procedure mogen veranderd worden naar het inzicht van de arts.

- Bereid de huid bij de beoogde punctieplaats voor en dek die af; pas eventueel plaatselijke verdoving toe.
- Bereid de introducer voor door de dilatator(s) in de introducer te monteren en de luer-aansluitingen te vergrendelen. Let erop dat alle verbindingen stevig vast zitten zonder ze te strak aan te draaien. Te strak aandraaien kan schade aan componenten veroorzaken.
- Indien de afneembare hemostaseklep gebruikt wordt, bevestigt u het proximale uiteinde van de klep aan de huls door de luer lock-aansluiting erop te draaien.
- Bepaal de plaats van het bloedvat met een naald en injectiespuit met geschikte afmeting.
- Ga het bloedvat binnen met een dunwandige naald of O-T-N katheter. Verwijder de plaatsbepalingsnaald. Indien een O-T-N katheter gebruikt wordt, voert u de katheter op over de naald het bloedvat in en u verwijderd de naald wanneer goede doorstroming de plaatsing van de kathetertip in het bloedvat bevestigt. **INDIEN DE INBRENGING NIET GESLAAGD IS, TREKT U DE GEHELE CONSTRUCTIE ALS ÉÉN EENHEID NAAR BUITEN. VOER DE NAALD NIET OP IN DE KATHETER OF PROBEER NIET DE KATHETER ACHTERUIT TE TREKKEN OVER DE NAALD TERWIJL DE KATHETER ZICH IN DE PATIËNT BEVINDT.**
- Maak de "J"-tip van de voerdraad recht met een plastic inbrenghuls.
- Breng een voerdraad in de O-T-N katheter of dunwandige naald in en voer die voorzichtig op tot de gewenste lengte. Wellicht moet u de "J"-tip iets roteren om de voerdraad op te kunnen voeren. Vermijd robuust manipuleren om schade aan het bloedvat of afschuiven van de voerdraadtip te voorkomen. **HOUD DE VOERDRAAD TE ALLEN TIJDE STEVIG VAST.**
- Indien er een obstructie wordt ondervonden die niet gepasseerd kan worden, verwijderd u de naald en voerdraad samen en u selecteert een andere inbrengplaats. **PROBEER NIET DE VOERDRAAD ACHTERUIT TE TREKKEN DOOR DE NAALD OF KATHETER AANGEZIEN DIT AFSCHUIVEN VAN DE VOERDRAAD KAN VEROOZAKEN OF BESCHADIGING VAN DE KATHETER.**
- Wanneer de voerdraad opgevoerd is naar de gewenste locatie verwijderd u de O-T-N katheter of naald proximaal.
- Steek de gemonteerde huls/dilatator erin totdat deze zich over de voerdraad bevindt en voer deze op naar de punctieplaats. Vergroot de punctieplaats met een kleine insnijding indien nodig; breng huls/dilatator-eenheid dan in het bloedvat in met een lichte rotatiebeweging.
- Verwijder de dilatator en voerdraad samen, waarbij u de huls in het bloedvat achterlaat.
- Indien een geleidekatheter-introducer van 8F of 9F gebruikt wordt, mogen de voerdraad en de binnenste dilatator verwijderd worden waardoor een pad ontstaat waardoor een voerdraad van 1,6 mm ingebracht kan worden. De secundaire dilatator kan vervolgens verwijderd worden, waarbij de huls en de voerdraad van 1,6 mm in het vaatstelsel achterblijven. Er kan vervolgens een PTCA-geleidekatheter ingebracht worden over de voerdraad van 1,6 mm en die kan het vaatstelsel in gemanoeuvreerd worden door de huls heen. Alternatief kunnen de binnenste dilatator, secundaire dilatator en voerdraad verwijderd worden en de grote voerdraad (1,6 mm) en de PTCA-geleidekatheter gelijktijdig in de huls ingevoerd worden.
- Hecht de huls op zijn plaats vast m.b.v. een hechtlipje of aanzetstuk. **PLAATS GEEN HECHTING OP DE HULSBUIS AANGEZIEN DIT DE DOORSTROMING KAN BELEMMEREN OF DE BUIS KAN BESCHADIGEN.**
- Verbind de hemostaseklep stevig aan de huls wanneer een introducer met verwijderbare klep gebruikt wordt.

15. Een katheter die een halve tot een hele French kleiner is dan de introducerhuls wordt aanbevolen zodat er voldoende doorstroming mogelijk is door de zijpoort van de introducer.
16. Tuohy-Borst-adapters moeten voorzichtig met de hand aangedraaid worden om bloedterugstroming en/of kathettermigratie te voorkomen. Door te strak aandraaien kan het in het lichaam achtergebleven katheterlumen aangetast worden.
17. Let op dat de voerdraad of katheter niet onder extreme hoeken getrokken wordt terwijl het hulpmiddel door de hemostaseklep loopt, aangezien dit de klepbladen zal vervormen en lekkage in de hand zal werken.
18. Houd u aan het ziekenhuisprotocol voor het verbinden en verzorgen van de punctieplaats.

Septishield II beschermende katheterhuls

De volgende aseptische techniek wordt uitsluitend gepresenteerd om het gebruik van de Septishield II beschermende katheterhuls uit te leggen. Naar het inzicht van de arts mogen de details van de procedure veranderd worden overeenkomstig een voorkeurs techniek of -protocol.

1. Controleer wanneer het Tuohy-Borst-mechanisme van het proximale aanzetstuk uit de zak gehaald wordt of het lumen zover geopend is dat de katheter erin past. Er past een katheter van maximaal 9F (3 mm buitendiameter) in. Breng de katheter in via het proximale aanzetstuk (blauw) van de Septishield en voer de Septishield op totdat deze ruimschoots op de katheter zit.
2. Nadat de plaatsing van Argon's hulsintroducer en hemostaseklep voltooid is, brengt u de katheter in naar de juiste positie.
3. Voer de Septishield op de katheter op totdat het distale aanzetstuk de hemostaseklep raakt. De Septishield kan nu met de hemostaseklep verbonden worden door de luer lock van beide fittings eenvoudigweg met elkaar te vergrendelen.
4. Schuif de beschermende binnenste huls uit tot de gewenste lengte.
5. Wanneer de binnenste huls tot de gewenste lengte uitgeschoven is, maakt u deze op de katheter vast door het Tuohy- Borst-mechanisme van het proximale aanzetstuk af te stellen.

Mogelijke complicaties/risico:

- Letsel ter plaatse
- Bloeding, infectie
- Pijn & hematoom.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

Afvoer: Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NO - NORSK

Innføringsenheter

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK/FORMÅL

Innføringsenheter er utformet for å gi en perkutan kanal for atraumatisk gjennomføring av andre intravaskulære enheter.

BESKRIVELSE

Innføringsenheter er frittstående komponenter, standardsett eller praktiske sett som er utformet etter brukerens spesifikasjoner. Disse produktene avhjelper tilgang til en vene eller arterie, slik at flere katetere kan føres inn for lokale eller sentrale diagnostiske eller terapeutiske intervensjoner.

Denne bruksanvisningen dekker alle serier av innføringsenheter og tilbehør, inkludert Septishield beskyttende kateterhylse.

INDIKASJONER FOR BRUK

Innføringsenhetene er indisert for bruk i arterielle og venøse prosedyrer som krever perkutan innføring av intravaskulære enheter.

Innføringsenheter med røntgentette bånd identifiserer plasseringen av innføringsenhetens distale tupp for posisjonering.

Argon ledekater-innføringsenhet for er utformet for å gi en bane der et PTCA-ledekater kan føres perkutan inn i vaskulaturen. Disse innføringsenhetene gir også en mekanisme der kateterutvekslinger kan utføres.

ADVARSLER

1. Innholdet i disse settene har blitt sterilisert med etylenoksidgass. De er kun beregnet til engangsbruk på én pasient.
2. Les disse instruksjonene nøye før du bruker disse produktene. Når du bruker sett med komponenter fra andre produsenter, må du også lese de relevante bruksanvisningene for disse.
3. Legen skal også være kjent med teknikker for innsetting av innføringsenheter ved bruk av en ledevaier (Seldinger/modifisert Seldinger).
4. **VÆR FORSIKTIG VED INNSETTING, BRUK ELLER FJERNING AV ENHETEN FOR Å FORHINDRE ASPIRASJON AV LUFT I VASKULATUREN.**
5. Tilbaketrekking, retur eller manipulering av ledevaieren ved eventuell motstand kan forårsake embolisering eller skade eller brudd på ledevaieren.
6. Hvis kateteret eller dilatatorens trekkes raskt tilbake gjennom hemostaseventilen, kan det føre til feil innretning av ventilpakningen, hvilket kan føre til tilbakestrømming gjennom ventilen. **HVIS DETTE SKJER, KAN VENTILEN TILBAKESTILLES VED Å TRYKKE FORSIKTIG INN I VENTILEN MED TUPPEN AV EN DILATATOR ELLER ET KATETER.**
7. Inspiser pakningen og produktet for skade før bruk. Bruk ikke hvis pakningen er skadet, siden steriliteten kan være redusert.
8. Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er utløpt.
9. Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
10. Pass på at acetonløsninger eller isopropanol ikke kommer i kontakt med innføringshuben. Slike stoffer kan svekke huben og forårsake lekkasje.
11. Stram til alle koblinger før bruk **UTEN Å OVERSTRAMME**. Overstramming kan føre til skade på komponentene.
12. Kontroller stramheten til alle koblingene ved jevne mellomrom.
13. Denne enheten er ikke beregnet for å brukes som et kateter for å utføre angiografiske undersøkelser.
14. Injeksjon av fargestoff gjennom enhver komponent skal kun utføres for hånd.

Denne enheten er utformet for og tiltenkt KUN TIL ENGANGSBRUK. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Bortskaff etter én prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon kan forringes dersom gjenbruk eller rensing. Denne enheten er ekstremt vanskelig å rengjøre etter eksponering for biologiske materialer og kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk.



15. For produkter som har symbolet  på etiketten: Dette produktet inneholder di(2-etylsyl)ftalat (DEHP), som er påvist å forårsake reproduktiv skade hos nyfødte gutter, gravide kvinner med guttefoster og peripubertale gutter. Følgende prosedyrer er identifisert å utgjøre størst risiko for DEHP-eksponering: utskiftingstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylklorid (PVC)-pose), flere prosedyrer hos syke nyfødte (høy kumulativ eksponering), hjertetransplantasjon eller koronar bypasskirurgi (samlet dose) og massiv infusjon av blod til traumepasient. Det anbefales å vurdere bruk av DEHP-frie produkter til slike prosedyrer hos nyfødte gutter, gravide kvinner med guttefoster og peripubertale gutter.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Perkutane innføringshylser skal ikke bli værende innlagt uten intern støtte av hylseveggen.
2. Man må være forsiktig ved innsetting, manipulering og uttrekking av kateteret gjennom hemostaseventilen. Butte, stive gjenstander må ikke settes inn gjennom hemostaseventilen. Hemostaseventilen kan bli skadet hvis man bruker makt, ved rask uttrekking, eller ved bruk av stivt, butt tilbehør. Hvis man møter på motstand, må man **IKKE BRUKE MAK**.
3. Ved bruk av Tuohy-Borst-innføringsenheten må man **IKKE** stramme til adapteren uten intern støtte.
4. Hvis det er nødvendig å flytte hylsesutrfliken, må du sørge for intern støtte fra kardilator før innsetting for å unngå vridning av hylsen.
5. Når et kateter eller en annen medisinsk enhet fjernes, anbefales det at en obturator umiddelbart settes inn i hylsen.

6. Når en enhet trekkes ut, skal sideporten aspireres for å fjerne eventuell oppsamling av koagulert materiale. Dette skal gjøres før det settes inn en annen medisinsk enhet.
7. Dybdemerkene på den ytre diameteren av innføringsenhetsens slange er kun ment som referanser, slik at man kan visuelt kan bekrefte hvor langt inn innføringsenheten er innsatt. MERK: Dybdemerker er ikke beregnet til bruk som en definitiv måling.
8. Ved bruk av Septishield II beskyttende kateterhylse må man påse at Tuohy-Borst-mekanismen ikke overstrammes, ettersom dette kan resultere i tilstopping av kateterlumen.

FORHOLDSREGLER

1. Samtidig fremføring av hylsen og dilatatoren med en rotasjonsbevegelse er anbefalt for å forhindre skade på hylsen og karet.
2. Hold ledevaieren i et fast grep til enhver tid.
3. Innføringsenheten eller ledevaieren skal aldri føres frem eller trekkes tilbake når man møter motstand uten å fastslå årsaken ved bruk av gjennomlysingsundersøkelser.
4. Innføringsenheter skal kun brukes av opplært medisinsk fagpersonell i et klinisk miljø.

KLARGJØRING OG PROSEDYRER FOR BRUK

Perkutane innføringsenheter

Følgende instruksjoner er angitt for informasjon om teknikkene for perkutan kateterinnføring. Prosedyredetaljene kan endres etter legens vurdering.

1. Klargjør og dekk til huden ved det tilsiktede punksjonsstedet. Benytt lokalanestesi etter behov.
2. Klargjør innføringsenheten ved å montere dilatatoren(e) i innføringsenheten og låse luerkoblingene. Påse at alle koblinger sitter godt, men ikke er overstrammet. Overstramming kan føre til skade på komponentene.
3. Hvis du bruker den avtakbare hemostaseventilen må du koble den proksimale enden av ventilen til hylsen ved å vri på luerkoblingen.
4. Lokaliser karet med en nål og sprøyte av korrekt størrelse.
5. Gå inn i karet ved bruk av en tynnvegget nål eller et O-T-N-kateter. Fjern lokaliseringsnålen. Hvis et O-T-N-kateter benyttes, før frem kateteret over nålen inn i karet, og fjern nålen når god strømning bekrefter at katetertuppen er plassert i karet. **HVIS INNSETTING MISLYKKES, MÅ DU TREKKE UTSTYRET UT SOM ÉN ENHET. FØR IKKE FREM NÅLEN I KATETERET ELLER PRØV Å TREKKE KATETERET BAKOVER OVER NÅLEN MENS KATETERET ER I PASIENTEN.**
6. Rett ut ledevaierens "J"-tupp med innføringshylsen i plast.
7. Sett ledevaieren inn i O-T-N-kateteret eller den tynnveggede nålen og før den forsiktig frem til ønsket lengde. Det kan være nødvendig å rotere "J"-tuppen for å føre frem ledevaieren. Unngå kraftig manipulerings for å forhindre skade på karet eller kutting av ledevaierens tupp. **HOLD LEDEVAIEREN I ET FAST GREP TIL ENHVER TID.**
8. Hvis du møter på en hindring du ikke kommer gjennom, må du ta ut nålen og ledevaieren sammen og velge et annet innføringssted. **PRØV IKKE Å TREKKE UT LEDEVAIEREN BAKOVER GJENNOM NÅLEN ELLER KATETERET, SIDEN DETTE KAN FØRE TIL KUTTING AV LEDEVAIEREN ELLER SKADE PÅ KATETERET.**
9. Når ledevaieren føres frem til ønsket plassering må du fjerne O-T-N-kateteret eller nålen proksimalt.
10. Tre den monterte hylsen/dilatatoren over ledevaieren og før den frem til punksjonsstedet. Gjør punksjonsstedet større med et lite kutt ved behov, og før inn hylsen/dilatatoren med en lett rotasjonsbevegelse.
11. Fjern dilatatoren og ledevaieren sammen, og la hylsen bli igjen i karet.
12. Hvis du bruker en ledekate-innføringsenhet av størrelse 8F eller 9F, kan ledevaieren og den indre dilatatoren fjernes ved å gi en bane der en 1,6 mm ledevaier kan føres inn. Den sekundære dilatatoren kan deretter fjernes, slik at hylsen og den 1,6 mm ledevaieren blir igjen i karet. Et PTCA-ledekate kan deretter føres inn over den 1,6 mm ledevaieren og styres inn i karet gjennom hylsen. Alternativt kan den indre dilatatoren, den sekundære dilatatoren og ledevaieren fjernes og den store (1,6 mm) ledevaieren og PTCA-ledekateret føres samtidig inn i hylsen.
13. Suturer hylsen på plass ved bruk av suturfliken eller huben. **PLASSER IKKE SUTUREN PÅ HYLSESLANGEN, SIDEN DETTE KAN FØRE TIL BEGRENSET STRØMNING ELLER SKADE PÅ SLANGEN.**
14. Koble hemostaseventilen sikkert til hylsen ved bruk av en innføringsenhet med avtakbar ventil.
15. Et kateter som er en halv til én fransk størrelse mindre enn innføringshylsen er anbefalt for å gi tilstrekkelig strømning gjennom innføringsenhetsens sideport.
16. Tuohy-Borst-adaptore skal strammes forsiktig for hånd for å forhindre tilbakestrømning av blod og/eller migrering av kateteret. Overstramming kan svekke lumen til innlagte katetre.

17. Pass på at du ikke trekker ledevaieren eller kateteret til ekstreme vinkler mens enheten er ført gjennom hemostaseventilen, siden dette vil forvrænge ventilklafterne og medvirke til lekkasje.
18. Følg sykehusets protokoll for bandasjering og vedlikehold av punksjonsstedet.

Septishield II beskyttende kateterhylse

Følgende aseptiske teknikk er kun angitt for å forklare bruken av Septishield II beskyttende kateterhylse. Hvis legen ønsker det, kan detaljene endres i henhold til en foretrukket teknikk eller protokoll.

1. Ved fjerning fra posen må den proksimale hubens Tuohy-Borst-mekanisme kontrolleres for å påse at lumen er tilstrekkelig åpen til å ta imot kateteret. Godtar maksimum 9 F (3 mm OD) kateter. Sett inn kateteret gjennom den proksimale huben (blå) i Septishield og før frem Septishield-brønnen på kateteret.
2. Når plasseringen av Argon-hylseinnføringsenheden og hemostaseventilen er fullført, fører du kateteret inn i riktig posisjon.
3. Før frem Septishield på kateteret til den distale huben når frem til hemostaseventilen. Septishield kan nå kobles til hemostaseventilen ved å koble begge koblingene sammen med luerlås.
4. Forleng den beskyttende indre hylsen til ønsket lengde.
5. Når den indre hylsen er forlenget til ønsket lengde, fest den på kateteret ved å justere Tuohy-Borst-mekanismen til den proksimale huben.

Mulige komplikasjoner/risikoer:

- Skade på injeksjonsstedet
- Blødning, infeksjon
- Smerter og hematom.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

PL - POLSKI

Introduktry

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZEZNACZENIE I CEL STOSOWANIA

Introduktry mają za zadanie zapewnić kanał przezskórny do atraumatycznego wprowadzania do innych wyrobów wewnątrznaczyniowych.

OPIS

Introduktry są samodzielnymi elementami, standardowymi zestawami lub gotowymi zestawami wytwarzanymi zgodnie ze specyfikacją użytkownika. Wyroby te ułatwiają dostęp do żyły lub tętnicy, umożliwiając wprowadzanie różnych cewników w celu przeprowadzenia lokalnych lub centralnych interwencji o charakterze diagnostycznym lub leczniczym.

Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje wszystkie rodziny introduktorów oraz związane z nimi akcesoria, w tym tuleję ochronną na cewnik Septishield.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Introduktry wskazane są do stosowania w zabiegach w obrębie tętnic i żył, wymagających przezskórnego wprowadzenia wyrobów wewnątrznaczyniowych.

Nieprzepuszczalne dla promieniowania jonizującego prowadniki z obwódką umożliwiają identyfikację położenia końcówki dystalnej prowadnika podczas pozycjonowania.

Introduktor cewnika prowadzącego Argon przeznaczony jest do zapewnienia ścieżki dostępu, przez którą cewnik prowadzący PTCA może zostać wprowadzony przezskórnie do naczynia. Introduktory te dysponują również mechanizmem, dzięki któremu można dokonać wymiany cewnika.

OSTRZEŻENIA

1. Zawartość tych zestawów została wywołowana gazowym tlenkiem etylenu. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.
2. Przed użyciem tych wyrobów należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. W przypadku korzystania z zestawów zawierających elementy pochodzące od innych producentów należy się również zapoznać z ich aktualnymi instrukcjami obsługi.
3. Lekarz powinien być zaznajomiony z techniką wprowadzania introduktorów przy pomocy prowadnika (technika Seldingera/zmodyfikowana technika Seldingera).
4. **NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ PODCZAS WPROWADZANIA, OBSŁUGI LUB USUWANIA WYROBU, ABY ZAPOBIEC ZASSANIU POWIETRZA DO NACZYŃ KRWIONOŚNYCH.**
5. Wycofywanie, wyciąganie lub manewrowanie prowadnikiem w przypadku wystąpienia oporu może spowodować jego uszkodzenie, złamanie lub zator.
6. Szybkie wycofywanie cewnika lub rozszerzacza przez zastawkę hemostatyczną może spowodować przesunięcie zespołu uszczelki zastawki, a w konsekwencji krwawienie przez zastawkę. **W TAKIM PRZYPADKU MOŻNA PONOWNIE USTAWIĆ ZASTAWKĘ POPRZECZ DELIKATNE NACISKANIE NA NIĄ KOŃCÓWKĄ ROZSZERZACZA LUB CEWNIKA.**
7. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i jego opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ może to spowodować utratę sterylności.
8. Nie używać po upływie terminu ważności.
9. Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia któregośkolwiek z elementów.
10. Należy uważać, aby roztwory acetonu lub alkoholu izopropylowego nie weszły w kontakt z obwódką introduktora. Takie substancje mogą osłabić obwódkę i spowodować ewentualny wyciek.
11. Przed użyciem dokręcić wszystkie połączenia, jednak **BEZ NADMIERNEGO DOKRĘCANIA.** Nadmierne dokręcenie może spowodować uszkodzenie elementów.
12. Okresowo sprawdzać wszystkie połączenia pod kątem szczelności.
13. Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania jako cewnik do wykonywania badań angiograficznych.
14. Wstrzykiwanie barwnika przez jakikolwiek element powinno być wykonywane wyłącznie ręcznie.

Ten wyrób został zaprojektowany i jest przeznaczony **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Nie sterylizować ani używać ponownie. Zutylizować po jednym zabiegu. Integralność strukturalna lub funkcjonowanie wyrobu może ulec pogorszeniu w wyniku ponownego użycia lub czyszczenia. Czyszczenie tego wyrobu po kontakcie z materiałem biologicznym jest niezwykle trudne i w przypadku ponownego użycia może ono wywoływać niepożądane reakcje u pacjenta.



15. Wyroby opatrzone symbolem DEHP na etykiecie: Ten produkt zawiera di(2-etyloheksylo)ftalan (DEHP), w przypadku którego wykazano możliwy szkodliwy wpływ na działanie układu rozrodczego u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płód płci męskiej oraz chłopców w okresie wczesnego dojrzewania. Następujące zabiegi zostały zidentyfikowane jako stwarzające największe ryzyko narażenia na DEHP: przetoczenie wymiennej krwi u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe (TPN) u noworodków (z lipidami w worku z polichlorku winylu (PVC)), wielokrotne zabiegi u chorych noworodków (wysokie narażenie skumulowane), transplantacja serca lub zabieg wszczepiania bypassów tętnic wieńcowych (dawka skumulowana) oraz masywna infuzja krwi u pacjenta po urazie. Zaleca się rozważenie stosowania produktów medycznych niezawierających DEHP w przypadku wykonywania tych zabiegów u noworodków płci męskiej, kobiet ciężarnych noszących płody płci męskiej oraz chłopców we wczesnym okresie dojrzewania.

PRZESTROGI

1. Osłonki introduktorów przezskórnych nie powinny pozostawać zamocowane bez wewnętrznych podparcia ściany osłonki.

- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, manipulowania i wycofywania cewnika przez zastawkę hemostatyczną. Nie wprowadzać tępych, sztywnych przedmiotów przez zastawkę hemostatyczną. Integralność zastawki hemostazy może zostać naruszona w przypadku zastosowania nadmiernej siły, szybkiego wycofywania lub sztywnych, tępych akcesoriów. W przypadku napotkania na opór **NIE NALEŻY STOSOWAĆ SIŁY**.
- W przypadku stosowania introduktora Tuohy-Borst **NIE** dokręcać adaptera bez podparcia wewnętrznego.
- Jeżeli zachodzi konieczność zmiany pozycji wypustki szwu osłonki, należy upewnić się, że przed wprowadzeniem zapewnione jest podparcie wewnętrzne za pomocą rozszerzacza naczyń, aby uniknąć skręcenia osłonki.
- Po usunięciu cewnika lub innego wyrobu medycznego zaleca się niezwłoczne umieszczenie obturatora w osłonce.
- Po wycofaniu wyrobu port boczny powinien zostać odessany w celu usunięcia wszelkich skrzepów, które mogły się w nim nagromadzić. Powinno się wykonać tę czynność przed wprowadzeniem innego wyrobu medycznego.
- Oznaczenia głębokości na średnicy zewnętrznej rurki introduktora służą wyłącznie do potwierdzenia wizualnego odległości wprowadzenia introduktora. **UWAGA:** Oznaczenia głębokości nie są przeznaczone do użytku jako skończony pomiar.
- W przypadku stosowania tulei ochronnej cewnika Septishield II należy uważać, aby nie dokręcić nadmiernie mechanizmu Tuohy-Borst, gdyż może to spowodować zatkanie światła cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się równoczesne przesuwanie do przodu osłonki i rozszerzacza ruchem obrotowym, aby zapobiec uszkodzeniu osłonki i nacynia.
- Przez cały czas należy mocno trzymać prowadnik.
- W żadnym momencie nie należy przesuwać do przodu lub wycofywać introduktora lub prowadnika w przypadku napotkania na opór bez określenia jego przyczyny za pomocą badania fluoroskopowego.
- Introduktory przeznaczone są do użytku przez przeszkolony personel medyczny w warunkach klinicznych.

PRZYGOTOWANIE I PROCEDURY ZWIĄZANE Z UŻYCIEM WYROBU

Introduktory przezskórne

Poniższe instrukcje mają na celu dostarczenie informacji na temat technik przezskórnego wprowadzania cewnika. Szczegóły procedury mogą zostać zmienione według uznania lekarza.

- Przygotować i obołożyć skórę w miejscu planowanego wkłucia; w razie potrzeby zastosować znieczulenie miejscowe.
- Przygotować introduktor, montując w tym celu rozszerzacz(e) do introduktora i blokując zespoły złącza typu luer. Upewnić się, że wszystkie połączenia są dokręcone, jednak nie dopuszczając do ich nadmiernego dokręcenia. Nadmierne dokręcenie może spowodować uszkodzenie elementów.
- W przypadku stosowania odłączanej zastawki hemostatycznej przymocować proksymalny koniec zastawki do osłonki, przekręcając złącze luer lock.
- Zlokalizować naczynie za pomocą igły i strzykawki w odpowiednim rozmiarze.
- Wprowadzić do naczyń cienkościenne igłę lub cewnik O-T-N. Wyjąć igłę lokalizatora. W przypadku stosowania cewnika O-T-N należy wprowadzić cewnik nad igłą do naczyń i usunąć igłę, gdy prawidłowe umieszczenie końcówki cewnika w naczyniu zostanie potwierdzone przez dobry przepływ. **JEŻELI WPROWADZENIE NIE POWIEDZIE SIĘ, NALEŻY WYCOFAĆ ZESPÓŁ JAKO CAŁOŚĆ. NIE PRZESUWAĆ IGŁY DO CEWNIKA ANI NIE PRÓBOWAĆ WYCOFYWAĆ CEWNIKA NAD IGŁĄ, GDY CEWNIK ZNAJDUJE SIĘ W CIELE PACJENTA.**
- Wyprostować końcówkę prowadnika w kształcie litery „J” za pomocą plastikowej tulei wprowadzającej.
- Wprowadzić prowadnik do cewnika O-T-N lub cienkościennej igły i delikatnie przesuwać go do przodu do pożądanej długości. Może się okazać konieczne delikatne obrócenie końcówki w kształcie litery „J” w celu skutecznego wprowadzenia prowadnika. Unikać gwałtownych manipulacji, aby nie dopuścić do uszkodzenia naczyń lub ścięcia końcówki prowadnika. **PRZEZ CAŁY CZAS MOCNO TRZYMAĆ PROWADNIK.**
- W przypadku napotkania na przeszkodę, której nie można ominąć, należy wyjąć razem igłę i prowadnik, po czym wybrać inne miejsce wprowadzenia. **NIE PRÓBOWAĆ WYCOFYWAĆ PROWADNIKA PRZEZ IGŁĘ LUB CEWNIK, GDYŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ ŚCIECIE PROWADNIKA LUB USZKODZENIE CEWNIKA.**
- Po wprowadzeniu prowadnika dożądanego miejsca usunąć proksymalnie cewnik O-T-N lub igłę.

10. Nałożyć zmontowaną osłonkę/rozszerzacz na przewodnik i przesunąć do miejsca wkłucia. W razie potrzeby powiększyć miejsce wkłucia, wykonując niewielkie nacięcie, po czym wprowadzić osłonkę/rozszerzacz do naczynia lekkim ruchem obrotowym.
11. Wyjąć razem rozszerzacz i przewodnik, pozostawiając w naczyniu osłonkę.
12. W przypadku używania introduktora cewnika prowadzącego w rozmiarze 8F lub 9F można usunąć przewodnik i rozszerzacz wewnętrzny, uzyskując w ten sposób miejsce, przez które można wprowadzić przewodnik o średnicy 1,6 mm. Następnie można usunąć rozszerzacz pomocniczy, pozostawiając w naczyniu osłonkę i przewodnik o średnicy 1,6 mm. Cewnik prowadzący PTCA może zostać wprowadzony nad przewodnikiem o średnicy 1,6 mm i wprowadzony do naczynia przez osłonkę. Alternatywnie można usunąć rozszerzacz wewnętrzny, rozszerzacz pomocniczy i przewodnik oraz wprowadzić jednocześnie do osłonki duży (1,6 mm) przewodnik i cewnik prowadzący PTCA.
13. Złożyć szew na miejsce za pomocą wypustki lub obsadki. **NIE UMIESZCZAĆ SZWU NA RURCE OSŁONKI, GDYŻ MOŻE TO OGRANICZYĆ PRZEPŁYW LUB USZKODZIĆ RURKĘ.**
14. W przypadku stosowania przewodnika z wyjmowaną zastawką podłączyć bezpiecznie zastawkę hemostatyczną z osłonką.
15. Zaleca się stosowanie cewnika o połowę lub jeden rozmiar Fr mniejszego niż osłonka introduktora, aby umożliwić odpowiedni przepływ przez port boczny introduktora.
16. Adaptery Tuohy-Borst należy delikatnie dokręcić ręką, aby zapobiec cofaniu się krwi i/lub migracji cewnika. Nadmierne dokręcenie może spowodować uszkodzenie światła wewnętrznego cewnika.
17. Należy uważać, aby nie ciągnąć przewodnika lub cewnika pod skrajnymi kątami, gdy wyrób przechodzi przez zastawkę hemostatyczną, ponieważ powoduje to zniekształcenie płatków zastawki i sprzyja wyciekowi.
18. Przestrzegać protokołu szpitalnego dotyczącego opatrywania i pielęgnacji miejsca wkłucia.

Tuleja ochronna cewnika Septishield II

Poniższa technika aseptyczna została przedstawiona wyłącznie w celu wyjaśnienia sposobu użycia tulei ochronnej cewnika Septishield II. Szczegóły zabiegu mogą zostać zmienione zgodnie z preferowaną techniką lub protokołem według uznania lekarza.

1. Po wyjęciu z woreczka należy sprawdzić mechanizm Tuohy-Borst w obsadce proksymalnej, aby upewnić się, że światło jest dostatecznie otwarte, aby przyjąć cewnik. Światło może przyjąć cewnik o maksymalnej długości 9F (średnica zewnętrzna 3 mm). Wprowadzić cewnik przez obsadkę proksymalną (niebieską) Septishield i nasunąć dobrze Septishield na cewnik.
2. Po umieszczeniu introduktora osłonki i zastawki hemostatycznej Argon należy wprowadzić cewnik do właściwej pozycji.
3. Przesuwać do przodu Septishield na cewniku, dopóki obsadka dystalna nie zetknie się z zastawką hemostatyczną. Teraz można podłączyć Septishield do zastawki hemostatycznej poprzez proste połączenie obu łączników za pomocą złącza luer lock.
4. Wydłużyć wewnętrzną tuleję ochronną na żądaną długość.
5. Po wydłużeniu tulei wewnętrznej na żądaną długość zablokować ją na cewniku poprzez wyregulowanie mechanizmu Tuohy-Borst obsadki proksymalnej.

Możliwe powikłania/ryzyko:

- Uraz w miejscu wprowadzenia
- Krwawienie, zakażenie
- Ból i krwawk

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja: Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

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

PT - PORTUGUÊS

Produtos introdutores

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

Os dispositivos introdutores foram concebidos para funcionar como canal percutâneo para a passagem traumática de outros dispositivos intravasculares.

DESCRIÇÃO

Os Produtos Introdutores são componentes autónomos, kits standard ou kits de conveniência, produzidos de acordo com as especificações do utilizador. Estes produtos facilitam o acesso a uma veia ou artéria, permitindo a passagem de vários cateteres para intervenções diagnósticas ou terapêuticas locais ou centrais.

Estas instruções de utilização abrangem todas as famílias de produtos introdutores e acessórios associados, incluindo a Bainha de Proteção do Cateter Septishield.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os introdutores estão indicados para serem utilizados em procedimentos arteriais e venosos que exijam a introdução percutânea de dispositivos intravasculares.

Os introdutores com bandas radiopacas identificam a localização da ponta distal do introdutor para efeitos de posicionamento.

O Introdutor de Cateter Guia Argon foi pensado para oferecer um trajeto através do qual um Cateter Guia em PTCA possa ser introduzido por via percutânea na veia. Estes introdutores fornecem igualmente um mecanismo através do qual se pode efetuar a troca de cateter.

ADVERTÊNCIAS

1. Os conteúdos destes conjuntos foram esterilizados com óxido de etileno. Destinam-se a aplicações de uma única utilização num só paciente.
2. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os produtos. Se utilizar conjuntos que incorporam componentes de outros fabricantes, leia também as respetivas instruções de utilização atualizadas.
3. O médico deve estar familiarizado com as técnicas de inserção dos introdutores por intermédio de um fio-guia (Seldinger/Seldinger modificado).
4. **PROCEDA COM CUIDADO DURANTE A INSERÇÃO, UTILIZAÇÃO OU REMOÇÃO DO DISPOSITIVO, COM VISTA A IMPEDIR A ENTRADA DE AR NA VEIA.**
5. A remoção, recuo ou manipulação do fio-guia caso se depare com resistência pode danificar ou partir o fio-guia e causar embolia.
6. A remoção rápida do cateter ou do dilatador através da válvula hemostática pode causar o desalinhamento do conjunto da junta da válvula, provocando um refluxo através da válvula. **SE TAL OCORRER, PODERÁ REPOR A VÁLVULA EXERCENDO UMA LEVE PRESSÃO NA MESMA COM A PONTA DE UM DILATADOR OU DE UM CATETER.**
7. Antes de utilizar, inspeccione a embalagem e o produto e verifique se apresentam danos. Não utilize caso a embalagem esteja danificada, uma vez que a esterilidade pode encontrar-se afetada.
8. Não utilize se o prazo de validade tiver expirado.
9. Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
10. Tenha o cuidado de garantir que soluções à base de acetona ou álcool isopropílico não entrem em contacto com o conector do introdutor. Tais substâncias podem desgastar o conector e causar possíveis fugas.
11. Aperte todas as ligações antes de utilizar, tendo o cuidado de **NÃO APERTAR EM DEMASIA**. Um aperto excessivo poderá danificar os componentes.
12. Verifique periodicamente o aperto correto de todas as ligações.
13. Este dispositivo não se destina a ser utilizado como cateter para a realização de estudos angiográficos.
14. A injeção de corante através de qualquer componente só deverá ser efetuada à mão.

Este dispositivo foi concebido e destina-se A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reesterilize nem reutilize. Elimine após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função podem ser afetadas pela reutilização ou limpeza. Este dispositivo é extremamente difícil de limpar após exposição a materiais biológicos e pode causar reações adversas no paciente, se reutilizado.



15. Para produtos que contenham o símbolo  na etiqueta: Este produto contém di(2-etil-hexil) ftalato (DEHP), o qual se concluiu ser prejudicial para a reprodução em recém-nascidos do sexo masculino, em mulheres grávidas com fetos do sexo masculino e em pré-adolescentes do sexo masculino. Determinou-se que os procedimentos seguintes constituem o maior risco de exposição ao DEHP: transfusões de troca em recém-nascidos, nutrição parentérica total (TPN) em recém-nascidos (com lípidos em saco de polímero de vinilo (PVC)), múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes (exposição cumulativa alta), cirurgia de transplante de coração ou de revascularização da artéria coronária (dose agregada), transfusão massiva em paciente traumatizado. Recomenda-se o recurso a produtos médicos isentos de DEHP quando estes procedimentos forem executados em recém-nascidos do sexo masculino, mulheres grávidas de fetos do sexo masculino e pré-adolescentes do sexo masculino.

ATENÇÃO

1. As bainhas introdutoras percutâneas não deverão permanecer no interior sem suporte interior da parede da bainha.
2. Proceda com cuidado durante a inserção, a manipulação e a remoção do cateter através da válvula hemostática. Não introduza objetos rígidos rombos através da válvula hemostática. A integridade da válvula hemostática pode ficar comprometida em caso de força excessiva, remoção rápida ou de acessórios rígidos rombos. Se encontrar resistência, **NÃO FORCE**.
3. Se utilizar o Introdutor Tuohy-Borst, **NÃO** aperte o adaptador sem apoio interior.
4. Se for necessário reposicionar a aleta de sutura da bainha, certifique-se de que o dilatador da veia fornece apoio interior antes da inserção, para evitar torcer a bainha.
5. Ao remover um cateter ou outro dispositivo médico, é recomendável colocar imediatamente um Obturador na bainha.
6. Ao remover um dispositivo, a porta lateral deve ser aspirada, para remover qualquer material coagulado que se possa ter acumulado. Realize este procedimento antes da inserção de outro dispositivo médico.
7. As marcas de profundidade no diâmetro exterior dos tubos do Introdutor constituem apenas referências para a confirmação visual da distância de inserção do introdutor. NOTA: as marcas de profundidade não se destinam a ser utilizadas como uma medição finita.
8. Caso esteja a utilizar a Bainha de Proteção do Cateter Septishield II, deverá proceder com cuidado para não apertar em demasia o mecanismo Tuohy-Borst, uma vez que isto poderá ocluir o(s) lúmen(es) do cateter.

PRECAUÇÕES

1. É recomendável o avanço simultâneo da bainha e do dilatador com um movimento rotativo, de forma a impedir danos na bainha e nas veias.
2. Mantenha sempre uma prensão firme no fio-guia.
3. Em circunstância alguma deverá o introdutor ou o fio-guia ser avançado ou retirado quando se deparar com resistência, sem determinar a causa por exame fluoroscópico.
4. Os dispositivos introdutórios destinam-se a ser utilizados por pessoal médico experiente num ambiente clínico.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO

Introdutores percutâneos

As instruções seguintes visam informar acerca das técnicas de introdução do cateter percutâneo. Os detalhes do procedimento poderão ser alterados a critério do médico.

1. Prepare e coloque o plano cirúrgico na pele do local de punção pretendido; providencie anestesia local, se necessário.
2. Prepare o Introdutor montando o(s) dilatador(es) no introdutor e bloqueando os conjuntos luer. Certifique-se de que todas as ligações estão apertadas, mas não em demasia. Um aperto excessivo poderá resultar em danos nos componentes.
3. Se utilizar a Válvula Hemostática desacoplável, ligue a extremidade proximal da válvula à bainha, torcendo o conector de bloqueio luer.
4. Localize a veia com uma agulha e uma seringa de tamanho adequado.

5. Entre na veia usando uma agulha de parede fina ou um cateter O-T-N. Retire a agulha de localização. Se utilizar o cateter O-T-N, avance o cateter através da agulha na veia e retire a agulha quando obtiver um bom fluxo que comprove a colocação da ponta do cateter na veia. **CASO A INSERÇÃO NÃO SEJA BEM-SUCEDIDA, RETIRE COMPLETAMENTE O CONJUNTO COMO UMA UNIDADE. NÃO AVANCE A AGULHA SOBRE O CATETER NEM TENTE RETIRAR O CATETER EM SENTIDO INVERSO SOBRE A AGULHA ENQUANTO O CATETER SE ENCONTRAR NO PACIENTE.**
6. Retifique a ponta em "J" do fio-guia com a bainha de inserção em plástico.
7. Introduza o fio-guia no cateter O-T-N ou na agulha de parede fina e avance-o cuidadosamente até ao comprimento desejado. Poderá ser necessário rodar suavemente a ponta em "J" para avançar com êxito o fio-guia. Evite uma manipulação vigorosa para evitar danificar a veia ou partir a ponta do fio-guia. **MANTENHA SEMPRE UMA PREENSÃO FIRME NO FIO-GUIA.**
8. Caso se depare com uma obstrução intransponível, retire a agulha e o fio-guia em simultâneo e seleccione outro local de introdução. **NÃO TENTE RETIRAR O FIO-GUIA RECUANDO-O NA AGULHA OU NO CATETER, UMA VEZ QUE TAL PODE PARTIR O FIO-GUIA E DANIFICAR O CATETER.**
9. Quando o fio-guia tiver avançado até ao local desejado, retire o cateter O-T-N ou a agulha proximalmente.
10. Enfie a bainha/dilatador montados até alcançarem o fio-guia e avance-os até ao local da punção. Alargue o local da punção com um pequeno corte se necessário, e introduza o conjunto bainha/dilatador na veia, com um ligeiro movimento rotativo.
11. Retire o dilatador e o fio-guia em conjunto, deixando a bainha na veia.
12. Se utilizar um Cateter Guia com Introduzidor de 8F ou 9F, o fio-guia e o Dilatador Interior devem ser retirados, proporcionando um percurso através do qual poderá ser inserido um fio-guia de 1,6 mm. O Dilatador Secundário poderá nesse momento ser removido, deixando a bainha e o fio-guia de 1,6 mm. no interior da veia. O Cateter Guia em PTCA poderá nesse momento ser introduzido sobre o fio-guia de 1,6 mm. e manobrado para o interior da veia através da bainha. Em alternativa, o Dilatador Interior, o Dilatador Secundário e o fio-guia podem ser retirados e o fio-guia grande (1,6 mm) e o Cateter Guia em PTCA podem ser introduzidos em simultâneo na bainha.
13. Suture a bainha no local usando a aleta ou o conector para sutura. **NÃO COLOQUE A SUTURA NO TUBO DA BAINHA, POIS TAL PODE RESTRINGIR O FLUXO OU DANIFICAR O TUBO.**
14. Ao utilizar um introdutor com válvula amovível, ligue firmemente a válvula hemostática à bainha.
15. É recomendável utilizar um cateter meio tamanho a um tamanho French mais pequeno do que a bainha introdutora para permitir a obtenção de um fluxo adequado através da porta lateral do introdutor.
16. Os adaptadores Tuohy-Borst devem ser cuidadosamente apertados à mão, para impedir o refluxo de sangue e/ou a migração do cateter. Um aperto excessivo poderá afetar o lúmen do cateter interior.
17. Proceda com cuidado para não puxar o fio-guia ou o cateter em ângulos agudos com o dispositivo atravessado na válvula hemostática, pois tal poderá distorcer os rebordos da válvula e potenciar a ocorrência de fugas.
18. Siga o protocolo do hospital relativamente à aplicação e à mudança de penso no local da punção.

Bainha de proteção do cateter Septishield II

A técnica asséptica que se segue é fornecida apenas para explicar a utilização da Bainha de Proteção do Cateter Septishield II. A critério do médico, os pormenores do procedimento poderão ser alterados de acordo com a técnica ou o protocolo preferido.

1. Aquando da remoção da bolsa, verifique o mecanismo Tuohy-Borst do conector proximal, para garantir que o lúmen se encontra aberto o suficiente para receber o cateter. Permite receber um cateter com uma dimensão máxima de 9F (DE de 3 mm). Insira o cateter através do conector proximal (azul) da Septishield e avance bem a Septishield sobre o cateter.
2. Após a colocação do introdutor da bainha e da válvula hemostática Argon, introduza o cateter na posição correta.
3. Avance a Septishield no cateter até o conector distal alcançar a válvula hemostática. A Septishield poderá agora ser ligada à válvula hemostática bastando para tal ligar ambos os conectores.
4. Estenda a bainha interior de proteção até ao comprimento pretendido.
5. Assim que a bainha interior estiver no comprimento pretendido, fixe-a no cateter ajustando o mecanismo Tuohy-Borst do conector proximal.

Possíveis complicações/riscos:

- Lesão no local
- Hemorragia, infecção
- Dor e hematoma.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

Eliminação: após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

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

RO - ROMÂNĂ

Produse introductoare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Dispozitivele introductoare sunt concepute să asigure o cale percutană pentru trecerea atraumatică a altor dispozitive intravasculare.

DESCRIERE

Produsele introductoare sunt componente independente, în kituri standard sau kituri care conțin mai multe dispozitive medicale, realizate conform specificațiilor utilizatorului. Aceste produse facilitează accesul în venă sau în arteră, permițând trecerea diferitelor catetere pentru diagnosticare locală sau centrală sau intervenții terapeutice.

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă toate familiile de produse introductoare și accesoriile asociate, inclusiv manșonul de protecție Septishield pentru catetere.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Introductoarele sunt indicate pentru utilizarea în procedurile arteriale și venoase care necesită introducerea percutană de dispozitive intravasculare.

Introductoarele cu markere tip bandă radioopacă identifică locația vârfului distal al introductorului în vederea poziționării.

Introductorul Argon pentru catetere de ghidaj este conceput pentru a asigura calea prin care un cateter de ghidaj PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty - angioplastie coronariană transluminală percutană) poate fi introdus percutan în vasculatură. Aceste introductoare asigură, de asemenea, un mecanism prin care se poate efectua schimbarea cateterului.

AVERTIZĂRI

1. Produsele din aceste seturi au fost sterilizate cu oxid de etilenă gazos. Ele sunt destinate utilizării la un singur pacient, o singură dată.
2. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza aceste produse. Când utilizați seturi care cuprind componente de la alți producători, citiți și instrucțiunile de utilizare curente ale acestor componente.
3. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile de inserare a introductoarelor folosind un fir de ghidare (Seldinger/Seldinger modificat).
4. **INSERAREA, UTILIZAREA ȘI SCOATEREA DISPOZITIVULUI SE VOR EFECTUA CU ATENȚIE PENTRU A SE PREVENI ASPIRAREA AERULUI ÎN VASCULATURĂ.**
5. Scoaterea, retragerea sau manipularea firului de ghidare atunci când se întâmpină rezistență pot produce deteriorarea firului de ghidare, rupere sau embolizare.

6. Scoaterea rapidă a cateterului sau a dilatatorului prin supapa hemostatică poate provoca nealinierarea ansamblului garniturii de etanșare a supapei, ceea ce produce refluxul sângelui prin supapă. **ÎN CAZ CĂ SE ÎNTÂMPLĂ ACEST LUCRU, RESETAREA SUPAPEI SE POATE REALIZA APĂSÂND UȘOR PE SUPAPĂ CU VÂRFUL UNUI DILATATOR SAU AL UNUI CATETER.**
7. Înainte de utilizare, verificați ca ambalajul și produsul să nu prezinte deteriorări. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
8. Nu utilizați dacă s-a depășit data de expirare.
9. Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
10. Trebuie avut grijă ca soluțiile de acetonă sau alcool izopropilic să nu intre în contact cu conectorul introductorului. Respectivul substanțe pot slăbi conectorul și pot cauza posibile scurgeri.
11. Strângeți toate conexiunile înainte de utilizare **FĂRĂ A STRÂNGE EXCESIV**. Strângerea excesivă poate provoca deteriorarea componentelor.
12. Verificați periodic strângerea tuturor conexiunilor.
13. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării ca cateter pentru efectuarea de examinări angiografice.
14. Injectarea de colorant prin oricare dintre componente trebuie făcută numai prin injectare manuală.

Acest dispozitiv este conceput și destinat NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. Nu resterilizați și/sau reutilizați. Eliminați după o singură procedură. Integritatea structurală și/sau funcționarea pot fi afectate prin reutilizare sau curățare. Acest dispozitiv este extrem de dificil de curățat după expunerea la materiale biologice și, dacă este reutilizat poate produce reacții adverse pentru pacient.



15. Pentru produse care conțin simbolul  pe etichetă: Acest produs conține di(2-etilhexil)ftalat (DEHP) care s-a demonstrat că produce vătămarea sistemului reproducător la nou-născuți de sex masculin, la femeile gravide cu făt de sex masculin și la persoanele de sex masculin de vârstă peripubertală. S-a identificat că următoarele proceduri creează cel mai mare risc de expunere la DEHP: transfuzie de schimb la nou-născuți, nutriție total parenterală (TPN) la nou-născuți (cu lipide în pungă de clorură de polivinil (PVC)), proceduri multiple la nou-născuți bolnavi (expunere cumulativă înaltă), transplant cardiac sau grefă de bypass a arterei coronare (doză agregată) și perfuzie masivă de sânge în pacientul cu traume. Se recomandă să se aibă în vedere utilizarea de produse medicale care nu conțin DEHP atunci când aceste proceduri urmează să fie efectuate la nou-născuți de sex masculin, la femeile gravide cu făt de sex masculin și la persoanele de sex masculin de vârstă peripubertală.

ATENȚIONĂRI

1. Tecile introductoare percutane nu trebuie să rămână introduse fără suport intern pentru peretele tecii.
2. Trebuie procedat cu grijă la introducerea, manipularea și scoaterea cateterului prin supapa hemostatică. Nu introduceți obiecte rigide neascutite prin supapa hemostatică. Integritatea supapei hemostatice poate fi compromisă dacă se utilizează forță excesivă, scoaterea se face rapid sau se folosesc accesorii rigide neascutite. Dacă se întâmpină rezistență, **NU FORȚAȚI**.
3. Dacă se utilizează introductorul Tuohy-Borst, **NU** strângeți adaptorul fără suport intern.
4. Dacă este necesară repoziționarea langetei pentru sutura tecii, asigurați-vă că este asigurat suport intern de către un dilatator de vase, înainte de introducere, pentru a preveni răsucirea tecii.
5. După scoaterea unui cateter sau a altui dispozitiv medical, se recomandă ca în teacă să se introducă imediat un obturator.
6. După retragerea unui dispozitiv, orificiul lateral trebuie aspirat pentru a se elimina orice material coagulat care s-ar fi putut acumula. Această operațiune trebuie realizată înainte de introducerea unui alt dispozitiv medical.
7. Marcajele de adâncime de pe diametrul exterior al tubului introductorului sunt marcaje de referință numai pentru confirmarea vizuală a distanței de inserare a introductorului. NOTĂ: Marcajele de adâncime nu sunt destinate utilizării ca măsurătoare finită.
8. Dacă se utilizează manșonul de protecție Septishield II pentru catetere, trebuie avut grijă să nu se strângă excesiv mecanismul Tuohy-Borst, deoarece acesta ar putea occlude lumenul (lumenele) cateterului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Se recomandă avansarea simultană a tecii și a dilatatorului, cu o mișcare de rotație, pentru a preveni deteriorarea tecii și vătămarea vasului sanguin.
2. Țineți în permanență ferm firul de ghidare.
3. În niciun moment nu trebuie ca introductorul sau firul de ghidare să fie avansat sau retras când se întâmpină rezistență, fără a determina cauza prin examinare fluoroscopică.
4. Dispozitivele introductoare sunt destinate utilizării în mediu spitalicesc de către personal medical instruit.

PREGĂTIREA ȘI PROCEDURILE DE UTILIZARE

Introducătoare percutane

Următoarele instrucțiuni sunt furnizate pentru informare cu privire la tehnicile de introducere percutană a cateterului. Detaliile procedurale pot fi modificate la discreția medicului.

1. Pregătiți și drapați pielea la locul prevăzut al puncției; realizați anestezia locală după necesități.
2. Pregătiți introducătorul prin asamblarea dilatatorului (dilatatoarelor) în introducător și blocarea ansamblurilor luer. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt strânse, fără a fi strânse excesiv. Strângerea excesivă poate provoca deteriorarea componentelor.
3. Dacă se utilizează o supapă hemostatică detașabilă, atașați capătul proximal la teacă prin răsucirea pe conectorul luer cu blocare.
4. Localizați vasul cu ajutorul unui ac de dimensiuni adecvate și al unei seringi.
5. Pătrundeți în vas folosind un ac cu perete subțire sau un cateter OTN (Over The Needle - peste ac). Scoateți acul de localizare. Dacă se utilizează un cateter OTN, avansați cateterul peste ac în vas și scoateți acul când fluxul bun verifică plasarea vârfului cateterului în interiorul vasului. **DACĂ INSERAREA ESTE NEREUȘITĂ, SCOATEȚI ANSAMBLUL COMPLET CA O SINGURĂ UNITATE. NU AVANSAȚI ACUL ÎN CATETER ȘI NU ÎNCERCAȚI SĂ SCOATEȚI CATETERUL ÎNAPOI PESTE AC CÂND CATETERUL SE AFLĂ ÎN PACIENT.**
6. Îndreptați vârful „J” al firului de ghidare cu manșonul de inserare din plastic.
7. Introduceți firul de ghidare în cateterul OTN sau în acul cu perete subțire și avansați-l ușor până la lungimea dorită. Poate fi necesar să rotiți ușor vârful „J” pentru a reuși să avansați firul de ghidare. Evitați manipularea viguroasă a firului de ghidare pentru a preveni vătămarea vasului sau ruperea vârfului firului de ghidare. **ȚINEȚI ÎN PERMANENȚĂ FERM FIRUL DE GHIDARE.**
8. Dacă întâlniți o obstrucție de care nu se poate trece, scoateți acul și firul de ghidare împreună și alegeți un alt loc de introducere. **NU ÎNCERCAȚI SĂ RETRAGEȚI FIRUL DE GHIDARE PRIN AC SAU PRIN CATETER, DEOARECE ACEST LUCRU POATE PROVOCA RUPEREA FIRULUI DE GHIDARE SAU DETERIORAREA CATETERULUI.**
9. După ce firul de ghidare a fost avansat în locația dorită, scoateți proximal cateterul OTN sau acul.
10. Înfiltați teacă/dilatatorul asamblate până se află peste firul de ghidare și avansați la locul puncției. Lărgiți locul puncției cu o mică creștătură, dacă este necesar, introduceți unitatea teacă/dilatator în vas cu o mișcare de rotație ușoară.
11. Scoateți dilatatorul și firul de ghidare, lăsând teacă în vas.
12. Dacă utilizați un introducător cu cateter de ghidare de 8F sau 9F, firul de ghidare și dilatatorul intern pot fi scoase, oferind o cale prin care poate fi introdus un fir de ghidare de 1,6 mm. Dilatatorul secundar poate fi apoi scos lăsând teacă și firul de ghidare de 1,6 mm în vasculatură. Un cateter de ghidare PTCA poate fi apoi introdus peste firul de ghidare de 1,6 mm și manevrat în vasculatură prin teacă. Ca alternativă, dilatatorul intern, dilatatorul secundar și firul de ghidare pot fi scoase și firul de ghidare gros (1,6 m) și cateterul de ghidare PTCA pot fi introduse simultan în teacă.
13. Suturați teacă în poziție folosind langheta de sutură sau conectorul. **NU POZIȚIONAȚI SUTURA PE TUBUL TECII, DEOARECE ACEST LUCRU POATE RESTRICȚIONA FLUXUL SAU DETERIORA TUBUL.**
14. Conectați supapa de hemostază ferm la teacă când utilizați introducătorul cu supapă detașabilă.
15. Se recomandă utilizarea unui cateter cu dimensiunea de 0,5F până la 1F mai mică decât teacă introductoare pentru a permite un flux adecvat prin orificiul lateral al introducătorului.
16. Adaptoarele Tuohy-Borst trebuie strânse ușor cu mâna pentru a preveni refluxul sângelui și/sau mrigarea cateterului. Strângerea excesivă poate compromite lumenul cateterului introdus.
17. Trebuie procedat cu grijă pentru a nu trage firul de ghidare sau cateterul în unghiuri extreme în timp ce dispozitivul trece prin supapa hemostatică, deoarece acest lucru va deforma clapetele supapei și va favoriza scurgerile.
18. Urmăriți protocolul spitalului pentru pansarea și întreținerea locului puncției.

Manșonul de protecție Septishield II

Următoarea tehnică aseptică este prezentată numai pentru a explica utilizarea manșonului de protecție Septishield II. Este la discreția medicului să modifice detaliile procedurale conform cu tehnica sau protocolul preferat.

1. După scoaterea din pungă, verificați mecanismul Tuohy-Borst al conectorului proximal pentru a vă asigura că lumenul este suficient de deschis pentru a accepta cateterul. Acceptă cateter de maximum 9F (diametrul extern de 3 mm) Introduceți cateterul prin conectorul proximal (albastru) al manșonului Septishield și avansați bine manșonul Septishield pe cateter.
2. După finalizarea plasării tecii introductoare Argon și a supapei hemostatice, introduceți cateterul în poziția corectă.

3. Avansați manșonul Septishield pe cateter până când conectorul distal atinge supapa hemostatică. Manșonul Septishield poate fi acum conectat ușor la supapa hemostatică prin blocarea împreună a celor două racorduri cu ajutorul luerelor de blocare.
4. Extindeți manșonul de protecție interior la lungimea dorită.
5. După ce manșonul interior a fost extins la lungimea dorită, fixați-l de cateter prin ajustarea mecanismului Tuohy- Borst al conectorului proximal.

Complicații potențiale/Riscuri:

- Vătămare la locul puncției
- Sângerare, infecție
- Durere și hematom.

Depozitarea A se păstra la temperatura controlată a camerei.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

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

SK - SLOVENČINA

Zavádzacie produkty

NÁVOD NA POUŽITIE

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL

Zavádzacie pomôcky sú určené na vytvorenie perkutánneho vedenia pre atraumatické zavedenie iných intravaskulárnych pomôcok.

OPIS

Zavádzacie produkty sú samostatné komponenty, štandardné súpravy alebo súpravy vhodných pomôcok zostavené podľa špecifikácií používateľa. Tieto produkty uľahčujú prístup k žile alebo tepne a umožňujú, aby cez ne prechádzali rôzne katétre na lokálne alebo centrálné diagnostické alebo terapeutické zákroky.

Tento návod na použitie zahŕňa všetky rady zavádzacích produktov a súvisiaceho príslušenstva, vrátane ochrannej manžety na katéter Septishield.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zavádzače sú indikované na použitie pri arteriálnych a venózných zákrokoch, ktoré vyžadujú perkutánne zavedenie intravaskulárnych pomôcok.

Zavádzače s RTG-kontrastným pásom identifikujú polohu distálnej špičky zavádzača na jeho umiestnenie.

Zavádzač vodiaceho katétra spoločnosti Argon je navrhnutý tak, aby poskytol cestu, cez ktorú môže byť vodiaci katéter PTCA perkutánne zavedený do cievného systému. Tieto zavádzače poskytujú aj mechanizmus, cez ktorý možno vykonávať výmeny katétra.

VAROVANIA

1. Obsah týchto súprav bol sterilizovaný plyným etylénoxidom. Sú určené iba pre použitie u jedného pacienta, jednorazové použitie.
2. Pred použitím týchto produktov si pozorne prečítajte tento návod. Pri použití súprav, ktoré zahŕňajú komponenty od iných výrobcov, prečítajte aj ich aktuálny návod na použitie.
3. Lekár by mal byť oboznámený s technikami zavádzania zavádzačov pomocou vodiaceho drôtu (Seldingerova/upravená Seldingerova technika).
4. **POČAS ZAVÁDZANIA, POUŽÍVANIA ALEBO VYBERANIA POMÔCKY JE POTREBNÉ POSTUPOVAŤ OPATRNE, ABY SA ZABRÁNILO NASATIU VZDUCHU DO CIEVNEHO SYSTÉMU.**

5. Vytiahnutie, vtiiahnutie alebo manipulácia s vodiacim drôtom, keď pocítite odpor, môže spôsobiť poškodenie drôtu, jeho zlomenie alebo embolizáciu.
6. Rýchle vytiahnutie katétra alebo dilatátora cez hemostatický ventil môže spôsobiť zlé zarovnanie zostavy tesnenia ventila a spôsobiť presakovanie krvi cez ventil. **POKIAL K TOMU DÔJDE, OPĽTOVNÉ NASTAVENIE VENTILA MOŹNO DOSIAHNÚŤ JEMNÝM TLAKOM DO VNÚTRA VENTILA ŠPIČKOU DILATÁTORA ALEBO KATÉTRA.**
7. Pred použitím skontrolujte, či nie sú obal a nástroj poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, pretože môže byť narušená sterilita.
8. Nepoužívajte, ak už vypršal dátum expirácie.
9. Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokolvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
10. Je potrebné dbať, aby sa roztoky acetónu alebo izopropylalkoholu nedostali do styku s hlavou zavádzäca. Takéto látky by mohli oslabiť hlavu a spôsobiť možné presakovanie.
11. Pred použitím utiahnite všetky spojenia **BEZ POUŽITIA NADMERNÉHO UTIAHNUTIA**. Nadmerné utiahnutie môže spôsobiť poškodenie komponentov.
12. Pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých spojení.
13. Táto pomôcka nie je určená na použitie ako katéter na vykonávanie angiografických štúdií.
14. Vstreknutie farbiva cez ktorýkoľvek komponent by sa malo vykonať iba manuálnou injekciou.

Táto pomôcka je navrhnutá a určená IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Pomôcku opakovane nesterilizujte ani ju nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte ju ihneď po jednom postupe. Pri opakovanom použití alebo po čistení môže byť narušená štruktúralna celistvosť a/alebo funkčná neporušenosť pomôcky. Táto pomôcka sa po vystavení biologickým materiálom mimoriadne ťažko čistí a pri opakovanom použití môže u pacienta spôsobiť nežiaduce reakcie.



15. Pre produkty, ktoré obsahujú symbol  na štítku: Tento produkt obsahuje bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP), u ktorého sa preukázalo, že spôsobuje reprodukčné poškodenie u novorodencov mužského pohlavia, u gravidných žien s plodom mužského pohlavia a u jedincov mužského pohlavia v období puberty. Nasledujúce zákroky boli zistené ako najrizikovejšie pre vystavenie DEHP: výmenná transfúzia u novorodencov, celková parenterálna výživa (TPN) u novorodencov (s lipidmi vo vrecku z polyvinylchloridu (PVC)), viaceré zákroky u chorých novorodencov (expozícia s vysokou kumuláciou), transplantácia srdca alebo zákrok na vykonanie bypassového štepu koronárnej artérie (agregovaná dávka) a masívna infúzia krvi u pacienta s traumou. Odporúča sa zvážiť použitie zdravotníckych produktov bez obsahu DEHP, keď majú byť tieto zákroky vykonané u novorodencov mužského pohlavia, u gravidných žien s plodom mužského pohlavia a u jedincov mužského pohlavia v období puberty.

UPOZORNENIA

1. Perkutánne zavádzacie puzdrá by nemali zostávať vo vnútri bez vnútornej podpory steny puzdra.
2. Počas zavádzania katétra, manipulácie s ním a jeho vyberania cez hemostatický ventil je potrebné postupovať opatrne. Nezavádzajte cez hemostatický ventil tupé pevné predmety. Integrita hemostatického ventila môže byť narušená pri použití nadmernej sily, rýchlym vybratí alebo pri tuhom tupom príslušenstve. Ak narazíte na odpor, **NEPOUŽÍVAJTE NÁSILIE**.
3. Ak používate Tuohy-Borstov zavádzáč, **NEÚHAJUJTE** adaptér bez vnútornej podpory.
4. Ak je potrebné premiestnenie jazyčka na súťru puzdra, zabezpečte, aby bola pred zavedením poskytnutá vnútorná podpora dilatátorom cievy, aby sa zabránilo skrúteniu puzdra.
5. Po vybratí katétra alebo inej zdravotníckej pomôcky sa odporúča, aby bol do puzdra okamžite umiestnený obturátor.
6. Po vytiahnutí pomôcky je potrebné aspirovať cez bočný port, aby sa odstránil akýkoľvek zrazený materiál, ktorý sa mohol nahromadiť. To je potrebné vykonať pred zavedením inej zdravotníckej pomôcky.
7. Značky hĺbky na vonkajšom priemere hadičky zavádzäca sú iba referencie pre vizuálne potvrdenie vzdialenosti zavedenia zavádzäca. **POZNÁMKA:** Značky hĺbky nie sú určené na použitie ako konečné meranie.
8. Pri použití ochrannej manžety katétra Septishield II je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu Tuohy-Borstovho mechanizmu, pretože to môže viesť k oklúzii lumenu (lumenov) katétra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Odporúča sa simultánne posúvanie puzdra a dilatátora otáčavým pohybom, aby sa zabránilo poškodeniu puzdra a cievy.
2. Celý čas pevne držte vodiaci drôt.
3. Ak sa zavádzáč alebo vodiaci drôt stretnú s odporom, nikdy by nemali byť posúvané dopredu alebo stiahnuté bez stanovenia príčiny skiaskopickým vyšetrovaním.
4. Zavádzacie pomôcky smú používať vyškolení zdravotnícki pracovníci v klinickom prostredí.

PRÍPRAVA A POSTUPY NA POUŽITIE

Perkutánne zavádzäče

Nasledujúce pokyny sú poskytnuté ako informácia o technikách perkutánneho zavedenia katétra.

Podrobnosti zákroku možno upraviť podľa uváženia lekára.

1. Pripravte pokožku a prekryte ju rúškom v oblasti zamýšľanej punkcie, v prípade potreby dosiahnite lokálnu anestézu.
2. Pripravte zavádzač tak, že vložíte dilatátor (dilatátory) do zavádzača a zaistíte luerové zostavy. Uistite sa, že sú všetky spoje utiahnuté bez toho, aby boli utiahnuté nadmerne. Nadmerné utiahnutie môže spôsobiť poškodenie komponentov.
3. Ak používate odpojiteľný hemostatický ventil, pripojte proximálny koniec ventilu k puzdru pretočením luerového uzatváracieho konektora.
4. Nájdite cievu pomocou ihly priranej veľkosti a striekačky.
5. Preniknite do cievy pomocou tenkostennej ihly alebo katétra O-T-N. Odoberte lokalizačnú ihlu. Ak sa používa katéter O-T-N, posúvajte katéter po ihle do cievy a vyberte ihlu, keď dobrý prietok potvrdzuje umiestnenie špičky katétra v cieve. **AK JE ZAVEDENIE NEÚSPEŠNÉ, VYBERTE CELÚ ZOSTAVU AKO JEDEN CELOK. NEPOSÚVAJTE IHLU DO KATÉTRA, ANI SA NEPOKÚŠAJTE VYTIAHNUŤ KATÉTER NASPÄŤ CEZ IHLU, POKIAĽ JE KATÉTER V PACIENTOVI.**
6. Narovnajte špičku vodiaceho drôtu v tvare „J“ pomocou plastovej zavádzacej manžety.
7. Zaveďte vodiaci drôt do katétra O-T-N alebo tenkostennej ihly a jemne ho posúvajte do požadovanej dĺžky. Môže byť potrebné jemne otáčať špičkou „J“, aby bolo možné úspešne posúvať vodiaci drôt. Vyhnite sa prudkej manipulácii, aby ste zabránili poškodeniu cievy alebo odlomeniu špičky vodiaceho drôtu. **CELÝ ČAS PEVNE DRŽTE VODIACI DRÔT.**
8. Ak narazíte na prekážku, cez ktorú nemožno prejsť, vyberte ihlu a vodiaci drôt spolu a zvoľte iné miesto zavedenia. **NEPOKÚŠAJTE SA VYTIAHNUŤ VODIACI DRÔT NASPÄŤ CEZ IHLU ALEBO KATÉTER, PRETOŽE TO MÔŽE VIESŤ K ODLOMENIU VODIACEHO DRÔTU ALEBO POŠKODENIU KATÉTRA.**
9. Keď posuniete vodiaci drôt na želané miesto, proximálne odstráňte katéter O-T-N alebo ihlu.
10. Prevlečte zostavené puzdro/dilatátor až kým nie je nad vodiacim drôtom a posúvajte na miesto vpichu. Zväčšite miesto vpichu malým rezom, zaveďte jednotku puzdra/dilatátora do cievy pomocou mierného otáčavého pohybu.
11. Vyberte dilatátor a vodiaci drôt spolu, pričom ponecháte puzdro v cieve.
12. Ak používate zavádzač vodiaceho katétra 8F alebo 9F, vodiaci drôt a vnútorný dilatátor možno odobrať a vytvoriť tak cestu, cez ktorú môže byť zavedený 1,6 mm vodiaci drôt. Potom možno odobrať sekundárny dilatátor a ponechať puzdro a 1,6 mm vodiaci drôt v cievnom systéme. Potom možno zaviesť vodiaci katéter PTCA cez 0,63-palcový vodiaci drôt a dostať ho do cievneho systému cez puzdro. Ako druhú možnosť možno odobrať vnútorný dilatátor, druhotný dilatátor a vodiaci drôt a zaviesť veľký (1,6 mm) vodiaci drôt a vodiaci katéter PTCA do puzdra súčasne.
13. Upevnite puzdro suturem, pričom použijete jazyček alebo hlavu na umiestnenie suture. **NEUMIESTŇUJTE SUTÚRU NA HADIČKU PUZDRA, PRETOŽE BY TO MOHLO OBMEDZIŤ PRIETOK ALEBO POŠKODIŤ HADIČKU.**
14. Keď používate zavádzač s odoberateľným ventilom, bezpečne pripojte hemostatický ventil k puzdru.
15. Odporúča sa katéter vo veľkosti o pol čísla F až o jedno číslo menší, než je zavádzacie puzdro, aby sa umožnil priradený prietok cez bočný port zavádzača.
16. Tuohy-Borstove adaptéry by sa mali jemne utiahnuť ručne, aby sa zabránilo spätnému toku krvi a/alebo migrácii katétra. Nadmerné utiahnutie môže narušiť lumen katétra nachádzajúceho sa vnútri.
17. Je potrebné dbať na to, aby ste neťahali vodiaci drôt alebo katéter do extrémnych ohlov, kým pomôcka prechádza hemostatickým ventilom, pretože to pokríví chlopne ventilu a podporí presakovanie.
18. Pri zakrytí miesta punkcie rúškom a jeho udržiavaní dodržiavajte nemocničný protokol.

Ochranná manžeta katétra Septishield II

Nasledujúca aseptická technika sa poskytuje iba na vysvetlenie použitia ochrannej manžety katétra Septishield II. Podľa zváženia lekára môžu byť podrobnosti zákroku upravené v súlade s uprednostňovanou technikou alebo protokolom.

1. Po vybratí z vrečka skontrolujte Tuohy-Borstov mechanizmus proximálnej hlavy na zabezpečenie toho, že lumen je dostatočne otvorený, aby mohol prijať katéter. Prijíma maximálne 9F (3 mm vonkajší priemer) katéter. Zaveďte katéter cez proximálnu hlavu (modrá) pomôcky Septishield a poriadne posúvajte Septishield na katéter.
2. Po ukončení umiestnenia puzdrového zavádzača spoločnosti Argon a hemostatického ventilu zaveďte katéter do správnej polohy.

3. Posúvajte Septishield na katétri, kým sa distálna hlava nestretnie s hemostatickým ventilom. Septishield možno teraz pripojiť k hemostatickému ventilu jednoduchým zaistením oboch koncoviek spolu pomocou luerového uzáveru.
4. Natiahnite ochrannú vnútornú manžetu na požadovanú dĺžku.
5. Keď je vnútorná manžeta natiahnutá na požadovanú dĺžku, upevnite ju na katéter upravením Tuohy-Borstovho mechanizmu na proximálnej hlave.

Možné komplikácie/riziko:

- zranenie na mieste,
- krvácanie, infekcia,
- bolesť a hematóm.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia: Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SL - SLOVENŠČINA

Uvajalni izdelki

NAVODILA ZA UPORABO

PREDVIDENA UPORABA/NAMEN

Uvajalni pripomočki so zasnovani kot perkutano vodilo za atravmatski prehod drugih intravaskularnih pripomočkov.

OPIS

Uvajalni izdelki so na voljo kot samostojne komponente, standardni kompleti ali kot priložnostni kompleti, izdelani po specifikacijah uporabnika. Ti izdelki olajšajo dostop do vene ali arterije in omogočajo prehod različnih katetrov za lokalne ali centralne diagnostične ali terapevtske posege.

Ta navodila za uporabo obsegajo vse družine uvajalnih izdelkov - uvajalnikov in pripadajočo dodatno opremo, vključno z zaščitnim tulcem katetra Septishield.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Uvajalniki so indicirani za uporabo pri arterijskih in venskih postopkih, ki zahtevajo perkutano uvedbo intravaskularnih pripomočkov.

Uvajalniki, označeni s pasovi, ki so neprozorni za radijske valove, določajo lokacijo distalne konice uvajalnika za pozicioniranje.

Uvajalnik vodilnega katetra Argon je zasnovan tako, da zagotavlja pot, po kateri lahko vnesemo vodilni kateter PTCA perkutano v vaskulaturu. Ti uvajalniki omogočajo tudi mehanizem, po katerem se lahko izvajajo zamenjave katetrov.

OPOZORILA

1. Vsebinsa teh kompletov je bila sterilizirana s plinskim etilen oksidom. Namenjena je enkratni uporabi pri enem samem bolniku.
2. Pred uporabo teh izdelkov skrbno preberite ta navodila. Kadar uporabljate komplete, ki vsebujejo sestavne dele drugih proizvajalcev, preberite tudi njihova veljavna navodila za uporabo.
3. Zdravnik mora biti seznanjen s tehnikami vstavljanja uvajalnikov s pomočjo vodilne žice (Seldinger/modificirani Seldinger).
4. **PRI VSTAVLJANJU, UPORABI ALI ODSTRANITVI TEGA PRIPOMOČKA BODITE POSEBEJ SKRBNI, DA PREPREČITE VSTOP ZRAKA V VASKULATURO.**

5. Umik, povlek nazaj ali manipulacija vodilne žice, ko ste ugotovili upor, lahko povzroči poškodbe ali lom vodilne žice ali embolizacijo.
6. Hiter umik katetra ali dilatatorja skozi ventil za hemostazo lahko povzroči napačno poravnavo sklopa tesnil ventila, kar povzroči povratni tok skozi ventil. **ČE PRIDE DO TEGA, LAHKO VENTIL PONOVRNO NASTAVITE TAKO, DA S KONICO DILATATORJA ALI KATETRA NEŽNO PRITISNETE V VENTIL.**
7. Pred uporabo se prepričajte, da embalaža in izdelek nista poškodovana. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, saj je sterilnost morda ogrožena.
8. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
9. Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
10. Paziti je treba, da raztopine acetona ali izopropil alkohola ne pridejo v stik s pestom uvajalnika. Takšne snovi lahko pesto oslabilo in povzročijo morebitno puščanje.
11. Pred uporabo privijte vse priključke, **VENDAR JIH NE PRIVIJTE PREVEČ.** Pretirano privijanje lahko povzroči poškodbe sestavnih delov.
12. Občasno se prepričajte, da so priključki dobro priviti.
13. Ta pripomoček ni namenjen za uporabo namesto katetra pri izvedbi angiografskih študij.
14. Injiciranje barvil skozi katerikoli sestavni del se sme izvajati samo z ročnim brizganjem.

Ta pripomoček je zasnovan in namenjen SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ga ponovno. Po vsakem postopku ga zavrzite. Ponovna uporaba ali čiščenje lahko ogrozi njegovo strukturno integriteto in/ali delovanje. Po izpostavitvi biološkim materialom je ta pripomoček izjemno težko očistiti, zato lahko njegova ponovna uporaba povzroči neželene reakcije pri bolnikih.



15. Za izdelke, ki imajo na etiketi znak  : ta izdelek vsebuje Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP), za katerega je bilo ugotovljeno, da škoduje reprodukciji pri novorojenčkih moškega spola, nosečnicah z moškimi zarodki in peripubertalnih moških. Ugotovljeni so bili naslednji postopki, ki predstavljajo največje tveganje za izpostavljenost DEHP: izmenjalna transfuzija pri novorojenčkih, popolna parenteralna prehrana (TPN) pri novorojenčkih (z lipidi v polivinilkloridni (PVC) vrečki), več postopkov pri bolnih novorojenčkih (velika kumulativna izpostavljenost), presaditev srca ali operacija presaditve koronarne arterije (skupni odmerek) in obsežna infuzija krvi v bolnika s travmo. Pri izvajanju teh postopkov pri moških novorojenčkih, nosečnicah, ki nosijo moške plodove, in peripubertalnih moških je priporočljivo razmisliti o uporabi medicinskih izdelkov, ki ne vsebujejo DEHP.

SVARILA

1. Plašči perkutanih uvajalnikov ne bi smeli ostati stalno nameščeni brez notranje podpore stene plašča.
2. Pri nameščanju, rokovanju in izvlečenju katetra skozi hemostatski ventil bodite zelo pozorni. Skozi hemostatski ventil ne vstavljajte topih trdih predmetov. Integriteto hemostatskega ventila lahko ogrozite z uporabo prekomerne sile, hitrim izvlečenjem ali topimi trdimi pripomočki. Če naletite na upor, **NE NADALJUJTE NA SILO.**
3. Če uporabljate uvajalnik po Tuohy-Borst-u, adapterja **NE** privijte brez notranje podpore.
4. Če je potrebna premestitev jezička za šivanje plašča, pred vstavitvijo poskrbite, da je z dilatatorjem žile zagotovljena notranja podpora, da se izognete zvijanju plašča.
5. Po odstranitvi katetra ali drugega medicinskega pripomočka je priporočljivo, da se v plašč nemudoma vstavi obturator.
6. Po odstranitvi pripomočka je treba stransko odprtino izsesati, da se odstrani morebitni strdek, ki se je tam nabral. To morate narediti pred vstavitvijo drugega medicinskega pripomočka.
7. Oznake globine na zunanem premeru cevi uvajalnika so referenčne, le za vizualno potrditev razdalje vstavljanja uvajalnika. OPOMBA: Oznake globine niso mišljene za dokončno merjenje razdalje.
8. Če uporabljate zaščitni tulec katetra Septishield II, bodite pozorni, da Tuohy-Borstovega mehanizma ne privijete preveč, saj bi to lahko zaprilo lumen oz. lumne katetra.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Priporočljivo je istočasno napredovanje plašča in dilatatorja med obračanjem, da se prepreči poškodba plašča in žile.
2. Ves čas trdno držite vodilno žico.
3. Če pri potiskanju uvajalnika ali vodilne žice naprej ali nazaj začutite upor, ne smete s premikanjem nikoli nadaljevati, ne da bi s fluoroskopskim pregledom ugotovili vzrok upora.
4. Uvajalni pripomočki so namenjeni uporabi usposobljenega medicinskega osebja v kliničnem okolju.

PRIPRAVA IN POSTOPKI ZA UPORABO

Perkutani uvajalniki

Naslednja navodila so na voljo za informacije o tehnikah perkutanega uvajanja katetrov. Podrobnosti postopka se lahko po presoji zdravnika spremenijo.

1. Pripravite in prekritje kože na predvidenem mestu vboda; po potrebi uporabite lokalno anestezijo.
2. Pripravite uvajalnik tako, da vstavite dilatator(je) v uvajalnik in zaklenete Luerjeve sklope. Prepričajte se, da so vsi priključki primerno, vendar ne preveč priviti. Prekomerno privijanje lahko poškoduje sestavne dele.
3. S pomočjo odstranljivega hemostatskega ventila priključite proksimalni konec ventila na plašč tako, da ga privijete na priključek Luer-lock.
4. Z ustrežno veliko iglo in brizgo locirajte žilo.
5. V žilo vstopite s pomočjo tanko-stenske igle ali O-T-N katetra. Lokacijsko iglo odstranite. Če uporabljate kateter O-T-N, premaknite kateter preko igle v žilo. Ko dober pretok krvi potrdi namestitve konice katetra v žilo, iglo odstranite. **ČE VSTAVITEV NI BILA USPEŠNA, IZVLECITE NAENKRAT CELOTEN SKLOP. IGLE NE POTISKAJTE NAPREJ V KATETER, NITI NE POSKUŠAJTE KATETRA IZVLEČI NAZAJ PREKO IGLE, MEDTEM KO JE KATETER ŠE V BOLNIKU.**
6. "J" konico vodilne žice izravnajte s plastičnim uvajalnim tulcem.
7. Vodilno žico vstavite v O-T-N kateter ali tanko-stensko iglo in jo nežno potisnite naprej do zelene dolžine. Za uspešno napredovanje vodilne žice bo morda potrebno nežno obračanje "J" konice. Izogibajte se grobemu rokovanju, ki bi lahko poškodovalo žilo ali odrezalo konico vodilne žice. **VODILNO ŽICO VES ČAS TRDNO DRŽITE.**
8. Če naletite na oviro, preko katere ne morete, odstranite iglo in vodilno žico skupaj in izberite drugo mesto vstavitve. **VODILNE ŽICE NE POSKUŠAJTE IZVLEČI SKOZI IGLO ALI KATETER, SAJ BI TO LAHKO POVZROČILO PREREZ VODILNE ŽICE ALI POŠKODBO KATETRA.**
9. Ko ste z vodilno žico napredovali na zeleno mesto, proksimalno odstranite O-T-N kateter ali iglo.
10. Sestavljen sklop plašča/dilatatorja vodite, dokler ne pride preko vodilne žice in napredujte do mesta vboda. Če je potrebno, mesto vboda razširite z drobnim rezom, in med rahlim obračanjem vstavite plašč/dilatator v žilo.
11. Dilatator in vodilno žico odstranite, plašč pa pustite v žili.
12. Če uporabljate uvajalnik vodilnega katetra velikosti 8F ali 9F, lahko vodilno žico in notranji dilatator odstranite in naredite pot za vstavljanje 1,6 mm vodilne žice. Potem lahko odstranite sekundarni dilatator, v vaskularni pa ostaneta plašč in 1,6 mm vodilna žica. Preko 1,6 mm vodilne žice lahko potem vstavite PTCA vodilni kateter in ga pomaknete skozi plašč v vaskulaturu. Alternativno lahko odstranite notranji in sekundarni dilatator in vodilno žico, v plašč pa lahko hkrati vstavite veliko (1,6 mm) vodilno žico in PTCA vodilni kateter.
13. Preko šivalnega zavihka ali pesta prišite plašč na njegovo mesto. **ŠIVA NE NAMESČAJTE NA CEVJE PLAŠČA, SAJ BI TO LAHKO OMEJEVALO PRETOK ALI POŠKODOVALO CEVJE.**
14. Kadar uporabljate uvajalnik z odstranljivim ventilom, varno povežite hemostatski ventil s plaščem.
15. Priporočamo uporabo katetra, ki je za pol do eno francosko velikost manjši od plašča uvajalnika. To omogoča ustrezen pretok skozi stranski vhod uvajalnika.
16. Tuohy-Borstove adapterje nežno z roko privijte tako, da preprečite povratni tok krvi in/ali migracijo katetra. Premočno privitje lahko ogrozi lumen vstavljenega katetra.
17. Paziti je treba, da vodilne žice ali katetra, medtem ko sta vstavljena skozi hemostatski ventil, ne povlečete do skrajnih kotov, saj bosta razoblikovala lističe ventila in spodbudila puščanje.
18. Pri negi in obvezovanju mesta vboda upoštevajte protokol bolnišnice.

Zaščitni tulec katetra Septishield II

Naslednjo aseptično tehniko predstavljamo samo za razlago uporabe zaščitnega tulca katetra Septishield II. Po presoji zdravnika se lahko podrobnosti postopka spremenijo, skladno s prednostno tehniko ali protokolom.

1. Po odstranitvi iz vrečke preglejte Tuohy-Borstov mehanizem proksimalnega pesta in se prepričajte, da je lumen dovolj odprt za sprejem katetra. Največji kateter, ki ga sprejme je 9F (ZP 3mm). Kateter vstavite skozi proksimalno (modro) pesto Septishielda, le-tega pa potisnite daleč na kateter.
2. Po končani namestitvi plašča uvajalnika Argon in hemostatskega ventila, uvedite kateter v zeleno lego.
3. Septishield pomikajte po katetru, dokler distalno pesto ne doseže hemostatskega ventila. Zdaj lahko Septishield enostavno povežete s hemostatskim ventilom tako, da ju povežete z Luer lockom.
4. Zaščitni notranji tulec podaljšajte do zelene dolžine.

5. Ko je notranji tulec podaljšan do želene dolžine, ga pritrdite na kateter tako, da nastavite Tuohy-Borstov mehanizem proksimalnega pesta.

Mogoči zapleti/tveganja:

- poškodba na mestu vboda,
- krvavitev, okužba,
- bolečina in hematoma.

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odstranjevanje: Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SV - SVENSKA

Introducer-produkter INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE

Introducer-enheterna är utformade för att tillhandahålla en perkutan ledning för atraumatisk passage av andra intravaskulära enheter.

BESKRIVNING

Introducer-produkter är fristående komponenter, standardkit eller bekvämlighetskit som är konstruerade enligt användarens specifikationer. Dessa produkter underlättar åtkomst till en ven eller artär och gör det möjligt för olika katetrar att passera genom dem för lokala eller centrala diagnostiska eller terapeutiska ingrepp.

Dessa instruktioner för användning täcker alla introducer-produktfamiljer och deras tillbehör inklusive Septishield skyddshylsa för kateter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Introducers är indikerade för användning i artär- och venprocedurer som kräver att intravaskulära enheter förs in perkutant.

Introducers med röntgentäta markörband identifierar platsen för introducerns distala ände för positionering.

Argons introducer till ledarkateter är utformad för att utgöra en väg genom vilken en PTCA ledarkateter kan föras in perkutant i kärlsystemet. Dessa introducers har också en mekanism genom vilken kateterbyten kan göras.

VARNINGAR

1. Innehållet i dessa satser har steriliserats med etylenoxidgas. Det är bara avsett för en enskild patient, för engångsanvändning.
2. Läs noga dessa instruktioner innan dessa produkter används. När satser används som innehåller komponenter från andra tillverkare ska du också läsa den aktuella bruksanvisningen.
3. Läkaren ska vara förtrogen med insättningstekniker för introducers som använder en ledare (Seldinger/Modified Seldinger).
4. **INSÄTTNING, ANVÄNDNING ELLER AVLÄGSNANDE AV ENHETEN SKALL UTFÖRAS OMSORGSFULLT FÖR ATT FÖRHINDRA ATT LUFT ASPIRERAS I KÄRLSYSTEMET.**
5. Om ledaren avlägsnas, dras tillbaka eller manipuleras när motstånd påträffas kan detta medföra embolisering eller att ledaren skadas eller går sönder.

6. Snabbt avlägsnande av katetern eller dilatatorn genom hemostasventilen kan orsaka felaktig justering av ventilpackningsenheten och orsaka backblödning genom ventilen. **OM DETTA SKULLE INTRÄFFA, KAN ÅTERSTÄLLNING AV VENTILEN UTFÖRAS GENOM ATT FÖRSIKTIGT TRYCKA PÅ VENTILEN MED SPETSEN AV EN DILATATOR ELLER KATETER.**
 7. Kontrollera före användningen att förpackningen och produkten inte är skadade. Får inte användas om förpackningen är skadad eftersom steriliseringen kan försämrats.
 8. Får inte användas om utgångsdatum har passerats.
 9. Försätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
 10. Var försiktig så att inte acetonlösningar eller isopropylalkohol kommer i kontakt med introducerns fattning. Sådana ämnen kan försvaga fattningen och eventuellt orsaka läckage.
 11. Dra åt alla anslutningar före användningen **UTAN ATT DRA ÅT FÖR HÅRT**. Om du drar åt för hårt kan detta skada komponenterna.
 12. Kontrollera regelbundet att alla anslutningar är åtdragna.
 13. Den här enheten är inte avsedd att användas som en kateter för att utföra angiografiska studier.
 14. Injektion av färgämne genom någon komponent bör endast utföras via handinjektion.
- Denna enhet är endast utformad och avsedd för ENGÅGSBRUK. Omsterilisera inte och/eller återanvänd inte. Kasseras efter en procedur. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämrats genom återanvändning eller rengöring. Det är särskilt svårt att rengöra enheten efter att den exponerats för biologiska material och kan ge upphov till oönskade reaktioner hos patienterna om enheten återanvänds.
- 
15. För produkter som innehåller symbolen  på etiketten: Den här produkten innehåller dietylhexylftalat (DEHP) som har visat sig orsaka reproduktionsskador hos manliga nyfödda, gravida kvinnor som bär på manliga foster och peripubertala män. Följande procedurer har identifierats som den största risken för DEHP-exponering: utbytestransfusion hos nyfödda, total parenteral nutrition (TPN) hos nyfödda (med lipider i polyvinylkloridpåse (PVC)), flera procedurer hos sjuka nyfödda (hög kumulativ exponering), hjärttransplantation eller kranskärlsoperation eller koronar bypassoperation (summan av doserna) och massiv infusion av blod i traumapatient. Vi rekommenderar att DEHP-fria medicinska produkter tas i betraktande när dessa procedurer ska utföras på manliga nyfödda, gravida kvinnor som bär på manliga foster och peripubertala män.

FÖRSIKTIGHET

1. Perkutana introducerhylsor ska inte förbli ineliggande utan internt stöd av hylsväggen.
2. Insättning, manipulering och uttagande av katetern skall utföras omsorgsfullt genom hemostasventilen. Sätt inte in trubbiga, styva föremål genom hemostasventilen. Hemostasventilens integritet kan äventyras om för stor kraft används, vid snabbt avlägsnande eller styva, trubbiga tillbehör. Om motstånd uppstår, **FORCERA INTE**.
3. Om du använder Tuohy-Borst Introducer, dra **INTE** åt adaptern utan internt stöd.
4. Om ompositionering av hylsans suturflik behövs, försäkra dig om att det interna stödet ges av en kärddilatator före insättningen för att undvika att hylsan vrids.
5. När en kateter eller en annan medicinteknisk produkt avlägsnas, rekommenderar vi att en obturator omedelbart placeras i hylsan.
6. När en enhet tas ut skall sidoporten aspireras för att avlägsna allt klumpat material som kan ha anhopats. Detta måste utföras innan någon annan medicinteknisk enhet sätts in.
7. Djupmarkeringar på den yttre diametern av introducerörret är endast referenser för visuell bekräftelse på avståndet för insättningen av introducern. **ANMÄRKNING:** Djupmarkeringar är inte avsedda att användas som en finit mätning.
8. Om Septishield II skyddshylsa för kateter används, var noga med att inte dra åt Tuohy-Borst-mekanismen för hårt, eftersom detta kan täppa till kateterns lumen.

FÖRSIKTIGHET

1. Vi rekommenderar att samtidigt föra fram hylsan och dilatatorn med en roterande rörelse för att hindra att hylsan och kärlet skadas.
2. Håll fast ledaren med ett fast grepp hela tiden.
3. Introducern eller ledaren får aldrig föras fram eller dras ut om motstånd påträffas utan att orsaken fastställs genom fluoroskopisk undersökning.
4. Introducer-enheterna är avsedda att användas av utbildad sjukvårdspersonal på kliniker.

FÖRBEREDELSE OCH FÖRFARANDE FÖR ANVÄNDNING

Perkutana introducers

Följande instruktioner tillhandahålls för information om teknikerna för införande av perkutan kateter. Detaljerna i proceduren kan ändras enligt läkarens bedömning.

1. Förbered huden och fäst en operationsduk på det ställe där punktionen ska utföras. Använd lokalbedövning efter behov.
2. Förbered introducern genom att montera dilatatorn i introducern och stänga luerlåsen. Försäkra dig om att alla anslutningar är täta utan att vara för hårt åtdragna. Om de dras åt för hårt kan detta skada komponenterna.
3. Om en borttagbar hemostasventil används, fäst den proximala änden av ventilen vid hylsan genom att vrida på luerlockanslutningen.
4. Lokalisera kärlet med en nål av lämplig storlek och spruta.
5. Gå in i kärlet med en tunnväggig nål eller O-T-N-kateter. Avlägsna lokaliseringsnålen. Om O-T-N-kateter används, för fram katetern över nålen in i kärlet och avlägsna nålen när ett bra flöde verifierar placeringen av kateterspetsen inne i kärlet. **OM INSÄTTNINGEN INTE LYCKAS, DRA UT HELA MONTERINGEN SOM EN ENHET. FÖR INTE FRAM NÅLEN I KATETERN OCH FÖRSÖK INTE DRA KATETERN BAKÅT ÖVER NÅLEN MEDAN KATETERN ÄR INNE I PATIENTEN.**
6. Dra åt "J"-spetsen på ledaren med införingshylsan av plast.
7. För in ledaren i O-T-N-katetern eller den tunnväggiga nålen och för fram den försiktigt till önskad längd. Det kan vara nödvändigt att försiktigt rotera "J"-spetsen för att det ska gå att föra fram ledaren. Undvik kraftig manipulering för att förhindra skada på kärlet eller att ledarens spets skjuvar. **HÅLL FAST LEDAREN MED ETT FAST GREPP HELA TIDEN.**
8. Om en tilltappning påträffas som inte kan passeras, avlägsna nålen och ledaren tillsammans och välj ett annat införingsställe. **FÖRSÖK INTE DRA LEDAREN BAKÅT GENOM NÅLEN ELLER KATETERN EFTERSOM DETTA KAN RESULTERA I ATT LEDAREN SKJUVAR ELLER ATT KATETERN SKADAS.**
9. När ledaren har förts fram till önskad plats ska O-T-N-katetern eller nålen avlägsnas proximalt.
10. Mata fram den monterade hylsan/dilatatorn tills den är över ledaren och går fram till punktionsstället. Förstora punktionsstället med ett litet nålstickshack om det behövs, sätt in hylsan/dilatatorn i kärlet med en lätt roterande rörelse.
11. Avlägsna dilatatorn och ledaren tillsammans och lämna hylsan i kärlet.
12. Om en 8F eller 9F introducer till ledarkatetern används, kan ledaren och den inre dilatatorn avlägsnas och lämna en bana genom vilken en 1,6 mm ledare kan föras in. Den sekundära dilatatorn kan sedan avlägsnas och lämnar hylsan och 0,63 tums ledaren i kärlsystemet. En PTCA-ledarkateter kan sedan föras in över 1,6 mm ledaren och manövreras in i kärlsystemet genom hylsan. Som alternativ kan den inre dilatatorn, den sekundära dilatatorn och ledaren avlägsnas och den stora (1,6 mm) ledaren och PTCA-ledarkatetern kan föras in samtidigt i hylsan.
13. Suturera hylsan på plats genom att använda suturfliken eller fatningen. **PLACERA INTE SUTUREN PÅ HYLANS RÖR EFTERSOM DETTA KAN MINSKA FLÖDET ELLER SKADA RÖRET.**
14. Anslut hemostasventilen säkert till hylsan när en introducer med borttagbar ventil används.
15. En kateter som är en halv till en French-storlek mindre än introducer-hylsan rekommenderas för att tillåta adekvat flöde genom introducerns sidoport.
16. Tuohy-Borst-adaptrar ska försiktigt dras åt för hand för att förhindra återflöde av blod och/eller migration av katetern. Om du drar åt för hårt kan detta äventyra den ineliggande kateters lumen.
17. Var försiktig så att inte ledaren eller katetern skjuts till extrema vinklar medan enheten går igenom hemostasventilen, eftersom detta kommer att deformera ventilsens blad och orsaka läckage.
18. Följ sjukhusets protokoll för förband på punktionsstället och underhåll.

Septishield II skyddshylsa för kateter

Följande aseptiska teknik tillhandahålls bara för att förklara användningen av Septishield II skyddshylsa för kateter. Enligt läkarens omdöme kan detaljerna för denna procedur ändras beroende på den teknik eller det protokoll som föredras.

1. Efter uttagning från påsen ska du kontrollera Tuohy-Borst-mekanismen för den proximala fatningen för att försäkra dig om att lumen är tillräckligt öppet för att acceptera katetern. Accepterar maximalt 9F (3 mm OD) kateter. Sätt in katetern genom den proximala fatningen (blå) till Septishield och för fram Septishield noggrant på katetern.
2. Efter att placeringen av Argons introducer för hylsan och hemostasventilen har slutförts, för in katetern till korrekt position.
3. För fram Septishield på katetern tills den distala fatningen kommer i kontakt med hemostasventilen. Septishield kan nu anslutas till hemostasventilen genom att helt enkelt koppla samman båda adapterna med luerlock.
4. Dra ut den inre skyddshylsan till önskad längd.
5. När den inre hylsan har dragits ut till önskad längd, säkra den på katetern genom att justera Tuohy-Borst-mekanismen till den proximala fatningen.

Möjlige komplikationer/risker:

- Skada på införingsstället
- Blödning, infektion
- Smärta och hematom.

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Kassering: Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TR - TÜRKÇE

İntrodüser Ürünler

KULLANMA TALİMATLARI

KULLANIM AMACI

İntrodüser cihazlar, diğer intravasküler cihazların atravmatik geçişi için perkütan bir kanal sağlamak üzere tasarlanmıştır.

TANIM

İntrodüser Ürünler bağımsız bileşenler, standart kitler veya kullanıcı özelliklerine göre oluşturulmuş kolaylık sağlayan kitlerdir. Bu ürünler bir damar veya artere erişimi kolaylaştırarak, lokal veya merkezi tanı veya tedavi müdahaleleri için çeşitli kateterlerin geçişine olanak sağlar.

Bu kullanım talimatları, Septishield Koruyucu Kateter Kılıfı dahil tüm İntrodüser ürünlerini ve ilgili aksesuarları kapsar.

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Bu introdüserler, intravasküler cihazların perkütan yolla yerleştirilmesini gerektiren arteriyel ve venöz prosedürlerde kullanım için endikedir.

Radyopak bantlı introdüserler, konumlandırma için İntrodüserin distal ucunun konumunu belirler.

Argon Kılavuz Kateter İntrodüser, bir PTCA Kılavuz Kateterin perkütan yolla vaskülatüre sokulabileceği bir yol sağlamak için tasarlanmıştır. Bu introdüserler ayrıca kateter değişimlerinin yapılabileceği bir mekanizma sağlar.

UYARILAR

1. Bu setlerin içeriği etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Sadece tek hasta, tek kullanımlık uygulamalar içindir.
2. Ürünleri kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Diğer üreticilerin ürettiği bileşenleri içeren setleri kullanırken, onların mevcut Kullanma Talimatlarını da okuyun.
3. Hekim, kılavuz tel (Seldinger/Değiştirilmiş Seldinger) kullanan introdüserlerin yerleştirme tekniklerini biliyor olmalıdır.
4. **VASKÜLATÜR İÇERİŞİNE HAVA ASPİRASYONUNU ÖNLEMEK İÇİN CİHAZIN YERLEŞTİRİLMESİ, KULLANILMASI VEYA ÇIKARILMASI SIRASINDA DİKKATLİ OLUNMALIDIR.**
5. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz telin çıkarılması, geri çekilmesi veya hareket ettirilmesi kılavuz telde hasara, kırılmaya veya embolizasyona neden olabilir.
6. Kateterin veya dilatörün hemostaz valfinden hızlı bir şekilde geri çekilmesi valf conta düzeneğinin yanlış hizalanmasına yol açarak valften geri kanamaya neden olabilir. **BU DURUM MEYDANA GELİRSE, DİLATÖRÜN VEYA KATETERİN UCU İLE VALFE UYGULANACAK HAFİF BASINÇ İLE VALF YENİDEN AYARLANABİLİR.**
7. Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı hasara karşı kontrol edin. Sterilite bozulabileceğinden ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.

8. Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
9. Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
10. Aseton solüsyonların veya izopropil alkolün introdüser göbeği ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Bu tür maddeler göbeği zayıflatabilir ve sızıntıların meydana gelmesine neden olabilir.
11. Kullanmadan önce tüm bağlantıları sıkın, **AŞIRI SIKMAKTAN KAÇININ**. Aşırı sıkma bileşenlere zarar verebilir.
12. Tüm bağlantıların sıklığını periyodik olarak kontrol edin.
13. Bu cihaz, anjiyografik incelemeler yapmak için bir kateter olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
14. Boyanın herhangi bir bileşenden enjeksiyonu sadece elle yapılmalıdır.

Bu cihaz YALNIZCA BİR KEZ KULLANIM için tasarlanmış ve amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Bir prosedürden sonra atın. Yapısal bütünlük ve/veya işlev, yeniden kullanım veya temizleme yüzünden zarar görebilir. Bu cihazın biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılırsa istenmeyen hasta reaksiyonlarına neden olabilir.



15. **Etiket üzerinde DEHP sembolü olan ürünler için:** Bu ürün erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal dönemdeki erkeklerde üremeye ilgili zarara neden olduğu bilinen Di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir. Aşağıdaki prosedürlerin DEHP'ye maruz kalma için en büyük riski oluşturduğu tespit edilmiştir: yenidoğanlarda kan değişimi, yeni doğanlarda total parenteral beslenme (TPN) (polivinilklorür (PVC) torbada lipidlerle), hasta yenidoğanlarda çoklu prosedürler (yüksek kümülatif maruziyet), kalp nakli veya koroner arter baypas greft cerrahisi (agregat dozu) ve travma hastasına büyük miktarda kan infüzyonu. Erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal dönemdeki erkeklerde bu prosedürler uygulanacağı zaman DEHP içermeyen tıbbi ürünlerin dikkate alınması önerilir.

UYARILAR

1. Perkütan introdüser kılıflar, kılıf duvarının dahili desteği olmadan kalıcı olarak yerleştirilmemelidir.
2. Kateterin hemostaz valfinden yerleştirilmesi, manipülasyonu ve geri çekilmesi sırasında dikkatli olunmalıdır. Hemostaz valfinden künt sert nesneler sokmayın. Hemostaz valfin bütünlüğü aşırı güç kullanımı, hızlı geri çekme veya sert künt aksesuarların kullanımı ile tehlikeye girebilir. Dirençle karşılaşıldığında **ZORLAMAYIN**.
3. Tuohy-Borst introdüser kullanılırken, dahili destek olmadan adaptörü **SIKMAYIN**.
4. Kılıf sütür çıkıntısının yeniden konumlandırılması gerekirse, kılıfın bükülmesini önlemek için yerleştirmeden önce bir damar dilatörü tarafından dahili desteğin sağlandığından emin olun.
5. Kateterin veya başka bir tıbbi cihazın çıkarılmasının ardından, kılıfa derhal bir Obtüratörün yerleştirilmesi önerilir.
6. Bir cihaz geri çekildikten sonra, birikmiş olabilecek pıhtılaşmış materyalleri çıkarmak için yan port aspire edilmelidir. Bu, başka bir tıbbi cihaz takılmadan önce gerçekleştirilmelidir.
7. İntrodüser tüpün dış çapındaki derinlik işaretleri, yalnızca introdüser yerleştirme mesafesinin görsel teyidi için referansdır. NOT: Derinlik işaretleri, sonlu ölçüm olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
8. Septishield II Koruyucu Kateter Kılıf kullanılıyorsa, kateterin lümen(ler)ini tıkayabileceğinden Tuohy-Borst mekanizmasının aşırı sıkılmamasına dikkat edilmelidir.

ÖNLEMLER

1. Kılıf ve damar hasarını önlemek için kılıf ve dilatörün döner hareketle aynı anda ilerletilmesi önerilir.
2. Kılavuz teli daima sıkıca tutun.
3. Bir dirençle karşılaşıldığında, nedeni floroskopik inceleme ile belirlenmeden introdüser veya kılavuz tel hiçbir zaman ilerletilmemelidir veya geri çekilmemelidir.
4. İntrodüser cihazların klinik bir ortamda eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

HAZIRLAMA VE KULLANMA TALİMATLARI

Perkütan İntrodüserler

Aşağıdaki talimatlar, perkütan kateter yerleştirme teknikleri hakkında bilgi için verilmiştir. Prosedürün ayrıntıları hekimin takdirine bağlı olarak değiştirilebilir.

1. Ponsksiyon işleminin gerçekleştirileceği bölgede cildi hazırlayın ve üzerini örtün; gerekiyorsa lokal anestezi yapın.

2. Dilatörü/dilatörleri introdüser içine monte ederek ve luer tertibatlarını kilitleyerek İntrodüseri hazırlayın. Fazla sıkmadan tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. Aşırı sıkma bileşenlerde hasara neden olabilir.
3. Çıkarılabilir Hemostaz Valfi kullanılıyorsa, luer kilit konektörünü çevirerek valfin proksimal ucunu kilife takın.
4. Uygun büyüklükteki iğne ve şırınga ile damarı bulun.
5. İnce cidarlı iğne veya O-T-N kateter kullanarak damara girin. Konumlandırıcı iğneyi çıkarın. O-T-N kateter kullanılıyorsa, kateteri iğne üzerinden damara iletin ve kateter ucunun damar içine yerleştirildiği iyi akışa doğrulandığında iğneyi çıkarın. **YERLEŞTİRME İŞLEMİ BAŞARISIZ OLURSA, TÜM TAKIMI TEK ÜNİTE HALİNDE ÇIKARIN. KATETER HASTAYA TAKILI HALDEYKEN İĞNEYİ KATETERE İLERLETMEYİN VEYA KATETERİ İĞNE ÜZERİNDEN GERİ ÇEKMEYİN.**
6. Plastik yerleştirme kilifi ile kılavuz teli "J" ucunu düzeltin.
7. Kılavuz teli O-T-N katetere veya ince cidarlı iğneye yerleştirin ve yavaşça istenen mesafeye iletin. Kılavuz telin başarılı bir şekilde ilerlemesi için "J" ucunu hafifçe döndürmek gerekebilir. Damarın hasar görmesini veya kılavuz tel ucunun kopmasını önlemek için şiddetli manipülasyondan kaçının. **KILAVUZ TELİ DAİMA SIKICA TUTUN.**
8. Geçilemeyen bir engelle karşılaşırsa, iğneyi ve kılavuz teli birlikte çıkarın ve başka bir giriş yeri seçin. **KILAVUZ TELİN KOPMASINA VEYA KATETERİN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLECEĞİNDEN KILAVUZ TELİ İĞNE VEYA KATETER ÜZERİNDEN GERİ ÇEKMEYE ÇALIŞMAYIN.**
9. Kılavuz tel istenen konuma iletildiğinde, O-T-N kateteri veya iğneyi proksimal olarak çıkarın.
10. Birleştirilmiş kilifi/dilatörü kılavuz teli üzerine gelene kadar geçirin ve ponksiyon alanına iletin. Gerekirse küçük bir çentikle ponksiyon alanını genişletin, kilifi/dilatör ünitesini hafif bir dönme hareketiyle damara yerleştirin.
11. Kilifi damar içinde bırakarak dilatör ve kılavuz teli birlikte çıkarın.
12. 8F veya 9F Kılavuz Kateter İntrodüser kullanılıyorsa, kılavuz tel ve İç Dilatör, 1,6 mm'lik kılavuz teli sokulabileceği bir yol sağlanarak çıkarılabilir. İkinci Dilatör daha sonra kilif ve vaskülatörde 1,6 mm'lik kılavuz tel bırakılarak çıkarılabilir. Daha sonra bir PTCA Kılavuz Kateter, 1,6 mm'lik kılavuz tel üzerinden yerleştirilebilir ve kilif içinden vaskülatörde hareket ettirilebilir. Alternatif olarak, İç Dilatör, İkinci Dilatör ve kılavuz tel çıkarılabilir ve büyük (1,6 mm) kılavuz tel ve PTCA Kılavuz Kateter eşzamanlı olarak kilife yerleştirilebilir.
13. Sütür çıkıntısını veya göbeği kullanarak kilifi yerine tutturun. **AKIŞI ENGELLEYEBİLECEĞİNDEN VEYA BORUYA ZARAR VEREBİLECEĞİNDEN KILIF BORUSU ÜZERİNDE SÜTÜR ATMAYIN.**
14. Çıkarılabilir valfli bir introdüser kullanırken hemostaz valfini kilife sıkıca bağlayın.
15. İntrodüser yan portundan yeterli akışa izin vermek için introdüser kılıftan bir buçuk ila bir French ebadında daha küçük bir kateter kullanımı önerilir.
16. Tuohy-Borst adaptörleri, kanın geri akışını ve/veya kateterin yer değiştirmesini önlemek için yavaşça elle sıkılmalıdır. Aşırı sıkma kalıcı kateter lümenine zarar verebilir.
17. Valf yaprakçıklarını deforme edip sızıntıya neden olacağından, cihaz hemostaz valfinin içindeyken kılavuz teli veya kateteri aşırı açılara çekmemeye özen gösterilmelidir.
18. Ponksiyon alanı pansumanı ve bakımı için hastane protokolünü izleyin.

Septishield II Koruyucu Kateter Kilifi

Aşağıdaki aseptik teknik, yalnızca Septishield II Koruyucu Kateter Kılıfının kullanımını açıklamak için verilmektedir. Doktorun takdirine bağlı olarak, prosedür ayrıntıları tercih edilen bir teknik veya protokole göre değiştirilebilir.

1. Poşetten çıkarıldıktan sonra, lümenin kateteri kabul etmek üzere yeterince açık olduğundan emin olmak için lümen proksimal göbeğin Tuohy-Borst mekanizmasını kontrol edin. Maksimum 9F (3 mm Dış Çap) ebadındaki kateteri kabul eder. Kateteri Septishield kılıfının proksimal göbeğinden (mavi) sokun ve Septishield kılıfını kateter üzerine iletin.
2. Argon'un kilif introdüserinin ve hemostaz valfinin yerleştirilme işlemi tamamlandıktan sonra kateteri uygun konuma getirin.
3. Septishield kılıfı, distal göbek hemostaz valfiyle buluşana kadar kateter üzerinde iletin. Septishield artık hemostaz valfine her iki bağlantı parçası birbirine luer kilitle bağlanabilir.
4. Koruyucu iç kilifi istenen uzunluğa uzatın.
5. İç kilif istenen uzunluğa uzatıldığında, proksimal göbeğin Tuohy-Borst mekanizmasını ayarlayarak kateter üzerine sabitleyin.

Olası Komplikasyonlar/Riskler:

- Uygulamanın yapıldığı alanda yaralanma
- Kanama, enfeksiyon
- Ağrı ve hematom.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Atma: Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

AR - ARABIC

منتجات أجهزة إدخال

تعليمات الاستخدام

الاستخدام المحدد/الغرض

تم تصميم جهاز الإدخال لتوفير قناة عبر الجلد بالتمرير غير الراضح لأجهزة الأوعية الدموية الأخرى.

الوصف

منتجات أجهزة الإدخال هي مكونات قائمة بذاتها أو أطلق قياسية أو مجموعات ملائمة مصممة وفقاً لمواصفات المستخدم. تسهل هذه المنتجات الوصول إلى الوريد أو الشريان، مما يسمح بتمرير القسطرات المختلفة من أجل التدخلات التشخيصية أو العلاجية الموضعية أو المركزية. تغطي تعليمات الاستخدام جميع مجموعات منتجات أجهزة الإدخال والملحقات المرتبطة بها بما في ذلك كُم القسطرة الواقية من طراز Septishield.

دواعي الاستعمال

يُصح باستخدام أجهزة الإدخال في الإجراءات الشريانية والوريدية التي تتطلب إدخال أجهزة داخل الأوعية الدموية عن طريق الجلد. تحدد أجهزة الإدخال المغلفة بالأشرطة والظلية للأشعة موقع الطرف البعيد لجهاز الإدخال من أجل تحديد المواضع. تم تصميم جهاز إدخال القسطرة الموجهة من Argon لتوفير مسار يمكن من خلاله إدخال قسطرة توجيهية عبر الجلد في الأوعية الدموية. توفر هذه الأجهزة أيضاً آلية يمكن من خلالها إجراء عمليات تبديل القسطرة.

تحذيرات

1. تم تعقيم محتويات هذه المجموعات بغاز أكسيد الإيثيلين. إنها مخصصة فقط للمريض الفردي والتطبيقات ذات الاستخدام الواحد.
 2. اقرأ هذه التعليمات بعناية قبل استخدام هذه المنتجات. عند استخدام مجموعات تتضمن مكونات من جهات تصنيع أخرى، اقرأ أيضاً تعليمات الاستخدام الحالية الخاصة بهم.
 3. يجب أن يكون الطبيب على دراية بتقنيات الإدخال الخاصة بأجهزة الإدخال عن طريق سلك التوجيه (Seldinger/Modified Seldinger).
 4. يجب ممارسة العناية أثناء إدخال الجهاز أو استخدامه أو إزالته لمنع دخول الهواء إلى الأوعية الدموية.
 5. قد يؤدي شد سلك التوجيه أو سحبه أو التلاعب به عند تلبية المقاومة إلى تلف سلك التوجيه أو كسره أو الانصمام.
 6. قد يؤدي السحب السريع للقسطرة أو الموسع عبر صمام الإرقاء إلى اختلال محاذاة مجموعة حشية الصمام، مما يتسبب في حدوث نزيف من خلال الصمام. في حالة حدوث ذلك، قد يتم الانتهاء من إعادة ضبط الصمام عن طريق الضغط اللطيف في الصمام باستخدام طرف الموسع أو القسطرة.
 7. افحص العبوة والمنتج بحثاً عن الضرر قبل الاستخدام. لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة لأن التعقيم قد يكون معرضاً للخطر.
 8. لا تستخدمه إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
 9. لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف المكون أثناء الإجراء.
 10. يجب الحرص على عدم ملامسة محاليل الأسيتون أو كحول الأيزوبروبيل لمحور جهاز الإدخال. يمكن أن تُضعف هذه المواد المحور، وتتسبب في حدوث تسرب محتمل.
 11. أحكم ربط جميع الوصلات قبل الاستخدام **بدون الإفراط في الربط**. يمكن أن يتسبب الإفراط في إحكام الربط في تلف المكونات.
 12. تحقق دورياً من إحكام ربط جميع التوصيلات.
 13. هذا الجهاز غير مخصص لاستخدامه كقسطرة لإجراء دراسات تصوير الأوعية.
 14. يجب أن يتم حقن الصبغة من خلال أي مكون عن طريق الحقن اليدوي فقط.
- هذا الجهاز مصمم ومخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تعد تعقيم الجهاز و/أو تعد استخدامه. تخلص منه بعد استخدام واحد. قد تتضرر السلامة الهيكلية و/أو الوظيفة من خلال إعادة الاستخدام أو التنظيف. من الصعب للغاية تنظيف هذا الجهاز بعد التعرض لمواد بيولوجية، وقد يتسبب في ردود فعل سلبية للمريض في حالة إعادة استخدامه.

15. بالنسبة للمنتجات التي تحتوي على الرمز **DEHP** على الملصق: يحتوي هذا المنتج على داي (2-إيثايلهكسايل) فثالات (DEHP) الذي ثبت أنه يسبب ضرراً تآسلياً عند المواليد الذكور، والنساء الحوامل اللواتي يحملن أجنة ذكور، والذكور في سن البلوغ. تم تحديد الإجراءات التالية على أنها تشكل أكبر خطر للتعرض لـ **DEHP**: تبادل نفل الدم عند الأطفال حديثي الولادة، والتغذية الوريدية الكاملة (TPN) عند حديثي الولادة (مع دهن في كيس البولي فينيل كلوريد (PVC))، وإجراءات متعددة عند حديثي الولادة المرضى (التعرض التراكمي العالي)، زراعة القلب أو جراحة مجازة الشريان التاجي (جرعة إجمالية)، وضخ كميات كبيرة من الدم في مريض بالرضوض. يوصى بأخذ المنتجات الطبية الخالية من **DEHP** في الاعتبار عند تنفيذ هذه الإجراءات على حديثي الولادة الذكور، والنساء الحوامل اللواتي يحملن أجنة ذكور، والذكور في سن البلوغ.

تنبيهات

1. لا ينبغي أن تظل أغلفة جهاز الإدخال عن طريق الجلد مُسكّنة بدون دعم داخلي لجدار الغمد.
2. يجب توخي الحذر أثناء إدخال القسطرة ومناولتها وسحبها من خلال صمام الإرقاء. لا تدخل أشياء صلبة وثلمة من خلال صمام الإرقاء. قد تتأثر سلامة صمام الإرقاء باستخدام القوة المفرطة أو الشد السريع أو الملحقات الصلبة والثلمة. إذا واجهت مقاومة، لا تستخدم القوة.
3. إذا كنت تستخدم جهاز الإدخال **Tuohy-Borst**، لا تقم بشد المهائى بدون دعم داخلي.
4. إذا كان من الضروري تغيير موضع لسان خياطة الغمد، فتأكد من توفير الدعم الداخلي بواسطة موسع الوعاء قبل الإدخال لتجنب التواء الغمد.
5. عند إزالة القسطرة أو أي جهاز طبي آخر، يوصى بوضع سداة على الفور في الغمد.
6. عند سحب الجهاز، يجب سحب المنفذ الجانبي لإزالة أي مادة متخثرة قد تكون متراكمة. يجب أن يتم ذلك قبل إدخال جهاز طبي آخر.
7. علامات العمق على القطر الخارجي لأنباب أجهزة الإدخال هي مرجعية فقط للتأكيد البصري لمسافة إدخال الجهاز. ملاحظة: علامات العمق غير مخصصة للاستخدام كمقياس محدود.
8. إذا كنت تستخدم كمّ القسطرة الواقي **Septishield II**، يجب توخي الحذر حتى لا تفرط في ربط آلية **Tuohy-Borst** لأن هذا قد يسد تجويف (تجاويف) القسطرة.

الاحتياطات

1. يُوصى بالتقويم المتزامن للغمد والموسع بحركة دوارة لمنع تلف الغمد والأوعية.
2. احتفظ بقبضة محكمة على سلك التوجيه في جميع الأوقات.
3. لا ينبغي في أي وقت دفع أو سحب جهاز الإدخال أو سلك التوجيه عند تلبية المقاومة دون تحديد السبب عن طريق الفحص التنظيري.
4. الهدف من أجهزة الإدخال هو استخدامها من قبل أفراد طبيين مدربين في بيئة سريرية.

التحضير وإجراءات الاستخدام

أجهزة الإدخال المستخدمة عن طريق الجلد

يتم توفير الإرشادات التالية للحصول على معلومات حول تقنيات إدخال القسطرة عن طريق الجلد. قد يتم تغيير التفاصيل الإجرائية حسب تقدير الطبيب.

1. قم بتحضير ولف الجلد في موقع البزل المقصود؛ والجا إلى التحذير الموضوعي حسب الضرورة.
2. قم بإعداد جهاز الإدخال وتلك بتجميع الموسع (الموسعات) في جهاز الإدخال وقفل مجموعات اللوير. تأكد من إحكام جميع الوصلات بدون الإفراط في الربط. قد يؤدي التشديد المفرط إلى تلف المكونات.
3. إذا كنت تستخدم صمام الإرقاء القابل للفصل، فقم بإرفاق الطرف القريب من الصمام بالغمد عن طريق أي موصل قفل اللوير.
4. حدد موقع الوعاء بإبرة وحقنة بحجم مناسب.
5. أدخل الوعاء باستخدام إبرة رفيعة الجدران أو قسطرة OTN. قم بإزالة الإبرة المحددة للموضع. إذا تم استخدام قسطرة OTN، فقدم القسطرة فوق الإبرة في الوعاء وأزل الإبرة عندما يتحقق التدفق الجيد من وضع طرف القسطرة داخل الوعاء. إذا كان الإدخال غير ناجح، فانسحب المجموعة الكاملة لوحدة. لا تدخل الإبرة في القسطرة أو تحاول سحب القسطرة إلى الخلف فوق الإبرة **ببما** **القسطرة داخل المريض**.
6. قم بفرد الطرف "ل" من سلك التوجيه باستخدام كمّ إدخال بلاستيكي.
7. أدخل سلك توجيه في قسطرة OTN أو إبرة رفيعة الجدران وادفعها برفق إلى الطول المطلوب. قد يكون من الضروري تدوير الطرف "ل" برفق للتقدم الناجح لسلك التوجيه. تجنب المناولة القوية لمنع تلف الوعاء أو قص طرف سلك التوجيه. **حافظ على قبضة ثابتة على سلك التوجيه في جميع الأوقات**.
8. إذا واجهت عقلاً لا يمكن تجاوزه، فقم بإزالة سلك التوجيه والإبرة معاً وحدد موضع إدخال آخر. لا تحاول سحب سلك التوجيه إلى الخلف من خلال الإبرة أو القسطرة لأن هذا قد يؤدي إلى قص سلك التوجيه أو إتلاف القسطرة.
9. عند تقديم سلك التوجيه إلى الموقع المطلوب، قم بإزالة قسطرة OTN أو الإبرة عن قرب.
10. قم بإدخال الغمد/الموسع المجمع حتى فوق سلك التوجيه والتقدم إلى موقع الثقب. قم بتكبير موقع البزل بشق صغير إذا لزم الأمر، ثم أدخل وحدة الغمد/الموسع في الوعاء بحركة دورانية لطيفة.
11. قم بإزالة الموسع وسلك التوجيه معاً تاركاً الغمد في الوعاء.
12. في حالة استخدام جهاز إدخال قسطرة التوجيه 8F أو 9F، يمكن إزالة سلك التوجيه والموسع الداخلي لتوفير مسار يمكن من خلاله إدخال سلك توجيه بقطر 1,6 ملم. يمكن بعد ذلك إزالة الموسع الثانوي تاركاً الغمد وسلك توجيه مقاس 1,6 ملم في الأوعية الدموية. يمكن بعد ذلك إدخال قسطرة توجيهية PTCA على سلك توجيه مقاس 1,6 ملم، ويتم تحريكها في الأوعية الدموية من خلال الغمد. بالتناوب، يمكن إزالة الموسع الداخلي والموسع الثانوي وسلك التوجيه، وإدخال سلك التوجيه الكبير (1,6 ملم) وقسطرة التوجيه PTCA في وقت واحد في الغلاف.
13. قم بخياطة الغمد في مكانه باستخدام لسان خياطة أو محور. لا تضع الخيط على أنبوب الغمد لأن هذا قد يعيق التدفق أو يتلف الأنابيب.
14. قم بتوصيل صمام الإرقاء بإحكام بالغمد عند استخدام جهاز إدخال مع صمام قابل للإزالة.
15. يُوصى باستخدام قسطرة بمقاس نصف إلى مقاس فرنسي واحد أصغر من غلاف جهاز الإدخال للسماح بالتدفق الكافي من خلال منفذ جانبي لجهاز الإدخال.
16. يجب إحكام ربط مهائبات **Tuohy-Borst** يدوياً برفق لمنع ارتداد الدم و/أو ارتحال القسطرة. قد يؤدي الإفراط في إحكام الربط إلى إضعاف تجويف القسطرة الساكن.

17. يجب الحرص على عدم سحب سلك التوجيه أو القسطرة إلى الزوايا القصوى أثناء مرور الجهاز عبر صمام الإرقاء، حيث سيؤدي ذلك إلى تشويه وريقات الصمام وتعزيز التسرب.
18. اتبع بروتوكول المستشفى لتضميد موقع الثقب والعناية به.

كُم القسطرة الواقي من طراز Septishield II

يتم توفير تقنية التعقيم التالية فقط لشرح استخدام كُم القسطرة الواقي من طراز Septishield II. وفقاً لتقدير الطبيب، يمكن تغيير التفاصيل الإجرائية وفقاً لتقنية أو بروتوكول مفضل.

1. عند الإزالة من الحقيبة، يرجى التحقق من آلية Tuohy-Borst للمحور القريب للتأكد من أن اللومن مفتوح بشكل كافٍ لقبول القسطرة. الجهاز يقبل قسطرة مفاًس (3 9F ملم قطر خارجي) كحد أقصى. أدخل القسطرة من خلال المحور القريب (الأزرق) الخاص بـ Septishield وقم بتقديم Septishield جيداً على القسطرة.
2. بعد اكتمال وضع جهاز الإدخال ذي الغمد من Argon وصمام الإرقاء، أدخل القسطرة في الموضع الصحيح.
3. ادفع Septishield على القسطرة حتى يلتقي المحور البعيد بصمام الإرقاء. قد يتم الآن توصيل Septishield بصمام الإرقاء عن طريق قفل اللوير لكلا التركيبين معاً.
4. قم بتمديد الكُم الداخلي الواقي إلى الطول المطلوب.
5. بمجرد أن يتم تمديد الكُم الداخلي إلى الطول المطلوب، قم بثنيتته على القسطرة عن طريق ضبط آلية Tuohy-Borst للمحور القريب.

المضاعفات المحتملة/المخاطر:

- إصابة في الموقع
- النزيف والعدوى
- الألم والورم الدموي.

التخزين: يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

التخلص من المنتج: قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. التخلص منه وفقاً للقوانين والأنظمة السارية.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحدث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.