



SCORPION® Portal Vein Access Set



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Golthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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 Anvisa nº: 10337859023



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

The symbols glossary is located electronically at

Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес

O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em

Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na

Symbolforklaringen findes elektronisk på

Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter

To γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση

El glossario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección

Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil

Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa

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

Pojmovník symbola nalazi se u elektroničkom obliku na

A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található:

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

Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas

Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē

Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie

O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em

Glosarul simbolurilor este stocat electronic la

Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach

Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na

Symbolordlistan finns elektroniskt på

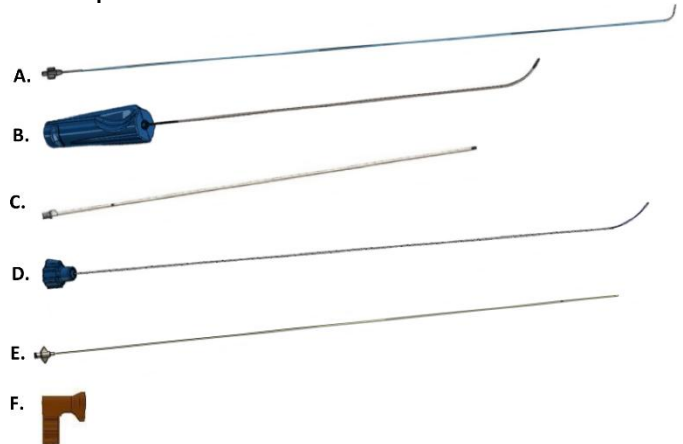
www.argonmedical.com/symbols

IFU9002

Date of Issue: 2025/04/23 Rev F

EN - ENGLISH

Set Components



- A. 5F x 80cm MPA Catheter
- B. 14ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula
- C. 7F x 52cm Cannula Sheath
- D. 0.040" x 73cm Scorpion Nitinol Stylet
- E. 5F x 71cm Scorpion PEEK Catheter
- F. Spacer Clip

Device Description

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

The SCORPION® Portal Vein Access Set contains a 5F MPA catheter, a 14ga Stiffening Cannula, a 0.040" Nitinol Stylet with a 5F PEEK Catheter, and a 7F Cannula Sheath. The 14ga stiffening cannula with cannula sheath has a directional handle that indicates the direction of the curve. These components are used through an compatible introducer sheath to create a pathway through the liver parenchyma through which an endoprosthesis can be delivered. The SCORPION® Portal Vein Access Set is used to gain access to the hepatic vein and guide a sharp puncture tool (0.040" Stylet) through the parenchyma. The puncture tool (Stylet) is used to make a pathway from the hepatic vein to the portal vein, and then the pathway is dilated to provide access for a larger sheath. The shunt is inserted through the sheath and deployed through the pathway. Then, all of the SCORPION® Portal Vein Access Set components are removed.

The SCORPION® Portal Vein Access Set is compatible with a 10 F introducer sheath no longer than 45.5cm in overall length

Intended Purpose/ Intended Use

The SCORPION® Portal Vein Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

Intended Patient Population

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

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

Indication for Use

The SCORPION® Portal Vein Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

Intended Users

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

Duration/Lifetime

In use in procedures up to 4 hours

Clinical Benefits

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

Risks and Side effects

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

Contraindications

None known

Warnings

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

Precautions

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

Instructions for Use

1. Remove all components from packaging using sterile technique.
2. Flush components with saline (not supplied).
3. Prepare the 10F Introducer Sheath with the 10F Dilator.
4. Assemble 7F Cannula Sheath over the 14ga Stiffening Cannula.
5. Assemble the PEEK Catheter over the 0.040" Nitinol Stylet, then place the spacer clip in between the PEEK Catheter and 0.040" Nitinol Stylet.



Figure 1: Spacer Clip in Place

6. Obtain jugular access and advance a ≤ 0.035 " guidewire (not supplied) through the jugular vein, into the inferior vena cava.
7. Advance a compatible 10F Introducer Sheath and 10F Dilator (not supplied) over the guidewire into the IVC.
8. Remove the 10F Dilator.
9. Insert the 5F MPA Catheter over the guidewire into the hepatic vein. Advance the guidewire into the hepatic vein.
10. Advance the 10F Introducer Sheath to the hepatic vein.
11. Remove the 5F MPA Catheter, leaving the guidewire in place.
12. Introduce the 7F Cannula Sheath /14ga Stiffening Cannula assembly through the Introducer Sheath into the hepatic vein. Then remove guidewire. Be careful to maintain hepatic access with the 14ga Stiffening cannula and Introducer Sheath while removing the guidewire.
13. Insert the 0.040" Nitinol Stylet / PEEK Catheter assembly until the black line on the PEEK Catheter aligns with the end of the safety funnel on the 14ga Stiffening Cannula. The 0.040" Stylet tip should not be advanced past the PEEK Catheter.
14. Orient the 14ga Stiffening Cannula toward the portal vein.
15. Remove the spacer clip from the 0.040" Nitinol Stylet / PEEK Catheter assembly and retract the PEEK Catheter until the hub is locked with the handle on the 0.040" Nitinol Stylet to expose the stylet tip.
16. Wedging the 14ga Stiffening Cannula against the vein wall and orienting the 0.040" Nitinol Stylet towards the portal vein, advance the 0.040" Stylet forward through the parenchyma and toward the portal vein.
17. Remove the 0.040" Nitinol Stylet from the PEEK Catheter.
18. Confirm access to the portal vein.
19. Introduce a guidewire through the PEEK Catheter into the portal vein.
20. If necessary, dilate the parenchymal tract to accommodate the 10F Introducer Sheath.
21. Advance the 10F Introducer Sheath across the parenchymal tract and into the portal vein.
22. Remove the PEEK Catheter, 14ga Stiffening Cannula, and SCORPION® Cannula Sheath leaving the 10F Introducer Sheath in place.
23. Proceed with any indicated interventional procedures.

Storage

Store at controlled room temperature.

Disposal

After use, handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste

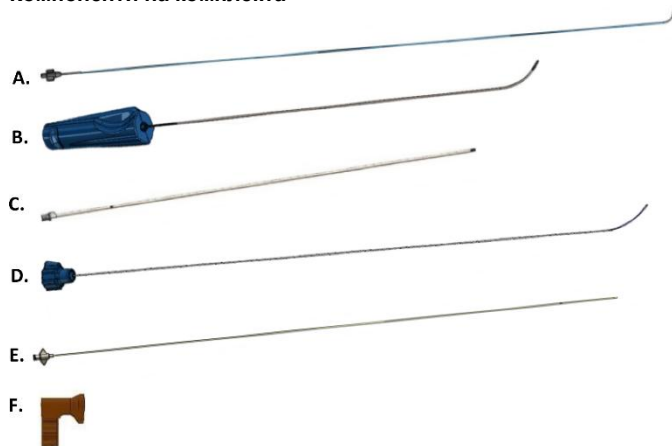
CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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.

ВГ - БЪЛГАРСКИ

Компоненти на комплекта



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA катетър)
- B. 14ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (опорна канюла Scorpion)
- C. 7F x 52 cm Cannula Sheath (дезиле за канюла)
- D. 0,040" x 73 cm Scorpion Nitinol Stylet (нитинолов стилет Scorpion)
- E. 5F x 71 cm Scorpion PEEK Catheter (PEEK катетър Scorpion)
- F. Дистанционер

Описание на изделието

Това изделие е предназначено за еднократна употреба и се доставя стерилно, стерилизирано с етиленов оксид.

SCORPION® Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Scorpion®) съдържа 5F MPA catheter (многоцелеви ангиографски катетър 5F), 14ga Stiffening Cannula (опорна канюла 14ga), 0.040" Nitinol Stylet (0,040" нитинолов стилет) с 5F PEEK Catheter (PEEK катетър 5F) и 7F Cannula Sheath (дезиле за канюла 7F). 14ga stiffening cannula (опорната канюла 14ga) с cannula sheath (дезиле за канюла) има ръкохватка за посока, която показва посоката на извивката. Тези компоненти могат да се използват през всяко съвместимо introducer sheath (интродюсерно дезиле), за да се осигури път през чернодробния паренхим, през който да се въведе ендопротеза. SCORPION® Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Scorpion®) се използва за получаване на достъп до чернодробната вена и за насочване на остър пункционен инструмент (0,040" стилет) през паренхима. Пункционният инструмент (стилът) се използва, за да се направи път от чернодробната вена до порталната вена, след което пътят се дилатира, за да се осигури достъп за по-голямо дезиле. Шънтът се въвежда през дезилето и се доставя през пътя. След това се отстраняват всички компоненти на SCORPION® Portal Vein Access Set (комплекта за портално-венозен достъп SCORPION®).

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

Предназначение/показания за употреба

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

Популация пациенти по предназначение

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

- варикозно кървене, вторична превенция и остро кървене, рефрактерно на медицински и ендоскопски лечения
- рефрактерен асцит
- хепаторенален синдром (тип 1 и 2)

- синдром на Бъд-Киари (Budd-Chiari)
- венооклузивна болест на черния дроб
- чернодробен хидроторакс
- портална хипертонична гастропатия
- хепатопулмонален синдром
- тромбоза на порталната вена

Показания за употреба

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

Потребители по предназначение

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

Срок на годност/продължителност на употреба

За употреба при процедури до 4 часа

Клинични ползи

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

Рискове и странични ефекти

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

Противопоказания

Няма известни

Предупреждения

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

Предпазни мерки

- Преди употреба проверете целостта на опаковката.
- Преди употреба проверете всички компоненти на комплекта.

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

Инструкции за употреба

1. Извадете всички компоненти от опаковката, използвайте стерилна техника.
2. Промийте компонентите с физиологичен разтвор (не е предоставен).
3. Подгответе 10F Introducer Sheath (интродюсерно дезиле 10F) с 10F Dilator (дилататора 10F).
4. Сглобете 7F Cannula Sheath (дезилето за канюла 7F) с 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga).
5. Сглобете PEEK Catheter (PEEK катетър) върху 0.040" Nitinol Stylet (0,040" нитинолов стилет) и след това поставете дистанционера между PEEK катетъра и нитиноловия стилет.



Фигура 1: Поставен дистанционер

6. Осигурете югуларен достъп и придвижете напред водач $\leq 0,035''$ (не е предоставен) през югуларната вена – в долната куха вена.
7. Придвигнете напред, върху водача, съвместимите 10F Introducer Sheath (интродюсерно дезиле) и 10F Dilator (дилататор 10F) (не са предоставени) – в долната куха вена (IVC).
8. Извадете 10F Dilator (дилататора 10F).
9. Въведете 5F MPA Catheter (MPA катетър 5F), върху водача, в чернодробната вена. Придвигнете напред водача в чернодробната вена.
10. Придвигнете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерно дезиле 10F) до чернодробната вена.
11. Извадете 5F MPA Catheter (MPA катетър 5F), като оставите водача на място.
12. Въведете сглобените 7F Cannula Sheath/14ga Stiffening Cannula (дезиле за канюла 7F/опорна канюла 14ga) през Introducer Sheath (интродюсерното дезиле) – в чернодробната вена. След това извадете водача. Погрижете се да поддържате чернодробния достъп с 14ga Stiffening cannula (опорната канюла 14ga) и Introducer Sheath (интродюсерното дезиле), докато изваждате водача.
13. Въведете сглобените 0.040" Nitinol Stylet/PEEK Catheter (0,040" нитинолов стилет/PEEK катетър), докато черната линия върху PEEK Catheter (PEEK катетър) се подравни с края на предпазната фуния на 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga). Не придвижвайте върха на 0.040" Stylet (0,040" стилет) отвъд върха на PEEK Catheter (PEEK катетър).
14. Ориентирайте 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) към порталната вена.
15. Свалете дистанционера от сглобените 0.040" Nitinol Stylet/PEEK Catheter (0,040" нитинолов стилет/PEEK катетър) и изтеглете PEEK Catheter (PEEK катетър), докато накрайникът се заключи с ръкохватката на 0.040" Nitinol Stylet (0,040" нитинолов стилет), като открие върха на стилета.

16. Като опрете 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) в стената на вената и ориентирате 0.040" Nitinol Stylet (0,040" нитинолов стилет) към порталната вена, придвижете напред 0.040" Nitinol Stylet (0,040" нитинолов стилет) през паренхима и към порталната вена.
17. Свалете 0.040" Nitinol Stylet (0,040" нитинолов стилет) от PEEK Catheter (PEEK катетър).
18. Потвърдете достъпа до порталната вена.
19. Въведете водач през PEEK Catheter (PEEK катетър) – в порталната вена.
20. Ако е необходимо, дилатирайте паренхимния път, за да може да побере 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).
21. Придвигнете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F) през паренхимния път – в порталната вена.
22. Извадете PEEK Catheter (PEEK катетър), 14ga Stiffening Cannula (опорната канюла 14ga) и SCORPION® Cannula Sheath (дезилето за канюла Scorpion®), като оставите на място 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).
23. Продължете с предписаните интервенционни процедури.

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

Изхвърляне

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

ВНИМАНИЕ

Федералните закони на САЩ ограничават това изделие да се продава само от или по нареждане на лекар.

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

BP - PORTUGUÊS DO BRASIL

Conjunto de componentes

-
- A. MPA Catheter (Cateter MPA) 5F x 80 cm
 - B. Scorpion Stiffening Cannula (Cânula de Reforço Scorpion) 14ga x 52cm
 - C. Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F x 52 cm
 - D. Scorpion Nitinol Stylet (Estilote de Nitinol Scorpion) 0,040" x 73 cm
 - E. Scorpion PEEK Catheter (Cateter PEEK Scorpion) 5F x 71 cm
 - F. Clipe Espaçador

Descrição do dispositivo

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

O SCORPION® Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta SCORPION) contém um MPA Catheter (Cateter MPA) 5F, uma Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga, um Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol) 0,040" com um PEEK Catheter (Cateter PEEK) 5F e uma Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F. A cânula de reforço 14ga com bainha de cânula tem uma alça direcional que indica a direção da curva. Esses componentes são usados através de qualquer Introducer Sheath (Bainha Introdutora) compatível para criar uma via através do parênquima hepático através da qual uma endoprótese pode ser distribuída. O SCORPION® Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta SCORPION) é usado para obter acesso à veia hepática e guiar uma ferramenta de punção afiada (estilete de 0,040") através do parênquima. A ferramenta de punção (estilete) é usada para fazer uma via da veia hepática para a veia porta e, em seguida, a via é dilatada para fornecer acesso a uma bainha maior. O shunt é inserido através da bainha e implantado pela via. Todos os componentes do SCORPION® Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta SCORPION) são removidos.

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

Finalidade prevista/uso previsto

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

População de pacientes pretendida

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

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

Indicação de uso

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

Usuários pretendidos

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

Duração/vida útil

Em uso em procedimentos de até 4 horas

Benefícios clínicos

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

Riscos e efeitos colaterais

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

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Avisos

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

Precauções

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

Instruções de uso

1. Remova todos os componentes da embalagem usando técnica estéril.
2. Enxágue os componentes com soro fisiológico (não fornecido).
3. Prepare a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F com o Dilator (Dilatador) 10F.
4. Monte a Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 7F sobre a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 14ga.
5. Monte o PEEK Catheter (Cateter PEEK) sobre o Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol) de 0,040" e, em seguida, coloque o clipe espaçador entre o PEEK Catheter (Cateter PEEK) e o Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol) de 0,040".



Figura 1: Clipe Espaçador no lugar

6. Obtenha acesso jugular e avance um fio-guia de $\leq 0,035$ " (não fornecido) através da veia jugular até a veia cava inferior.
7. Avance uma Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F compatível e um Dilator (Dilatador) 10F (não fornecido) sobre o fio-guia até a veia cava inferior.
8. Remova o Dilator (Dilatador) 10F.
9. Insira o MPA Catheter (Cateter MPA) 5F sobre o fio-guia na veia hepática. Avance o fio-guia até a veia hepática.
10. Avance a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F até a veia hepática.
11. Retire o MPA Catheter (Cateter MPA) 5F, deixando o fio-guia no local.

12. Introduza o conjunto da Cannula Sheath (Bainha da Cândia) 7F/Stiffening Cannula (Cândia de Reforço) 14ga através da Introducer Sheath (Bainha Introdutora) na veia hepática. Remova o fio-guia. Tenha cuidado para manter o acesso hepático com a Stiffening Cannula (Cândia de Reforço) 14ga e a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) ao remover o fio-guia.
13. Insira o conjunto de Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol)/PEEK Catheter (Cateter PEEK) de 0,040" até que a linha preta no PEEK Catheter (Cateter PEEK) se alinhe com a extremidade do funil de segurança na Stiffening Cannula (Cândia de Reforço) 14ga. A ponta do Estilete de 0,040" não deve ser avançada para além do PEEK Catheter (Cateter PEEK).
14. Oriente a Stiffening Cannula (Cândia de Reforço) 14ga em direção à veia porta.
15. Remova o clipe espaçador do conjunto do Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol)/PEEK Catheter (Cateter PEEK) de 0,040" e retraia o PEEK Catheter (Cateter PEEK) até que o cubo esteja travado com a alça no Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol) de 0,040" para expor a ponta do estilete.
16. Encaixando a Stiffening Cannula (Cândia de Reforço) 14ga contra a parede da veia e orientando o Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol) de 0,040" em direção à veia porta, avance o Estilete de 0,040" para a frente através do parênquima e em direção à veia porta.
17. Remova o Nitinol Stylet (Estilete de Nitinol) de 0,040" do PEEK Catheter (Cateter PEEK).
18. Confirme o acesso à veia porta.
19. Introduza um fio-guia através do PEEK Catheter (Cateter PEEK) na veia porta.
20. Se necessário, dilate o trato parenquimatoso para acomodar a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F.
21. Avance a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F através do trato parenquimatoso e para a veia porta.
22. Retire o PEEK Catheter (Cateter PEEK), a Stiffening Cannula (Cândia de Reforço) 14ga e a Cannula Sheath (Bainha da Cândia SCORPION®) (Bainha da Cândia SCORPION), deixando a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F no lugar.
23. Continue com quaisquer procedimentos intervencionistas indicados.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

Descarte

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

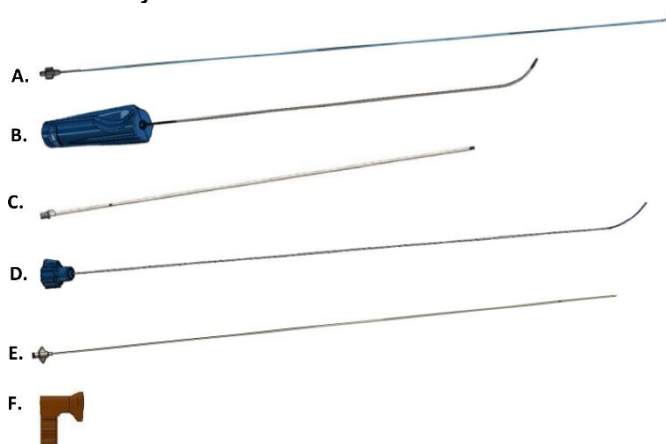
CUIDADO

A lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

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

CS - ČESKY

Součásti sady



- A. MPA Catheter (katétr MPA) 5 F x 80 cm
- B. Stiffening Cannula (ztužovací kanyla) Scorpion 14ga x 52 cm
- C. Cannula Sheath (pouzdro kanyly) 7 F x 52 cm
- D. Nitinol Stylet (nitinolový stylet) Scorpion 0,040" x 73 cm
- E. PEEK Catheter (katétr z PEEK) Scorpion 5 F x 71 cm
- F. Rozpěrný klip

Popis prostředků

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

Portal Vein Access Set (sada pro přístup do portální žíly) SCORPION® obsahuje katétr MPA o velikosti 5 F, ztužovací kanylu 14ga, nitinolový stylet o průměru 0,040" s katétre z PEEK o velikosti 5 F a pouzdro kanyly o velikosti 7 F. Ztužovací kanyla 14ga s pouzdem kanyly má směrovou rukojeť, která označuje směr zakřivení. Tyto součásti se používají prostřednictvím jakéhokoli kompatibilního introducer sheath (zaváděcího pouzdra) k vytvoření cesty skrz jaterní parenchym, přes který lze aplikovat endoprotetický prostředek. Sada pro přístup do portální žíly SCORPION® se používá k získání přístupu do jaterní žíly a k navádění ostrého nástroje pro punkci (stylet, 0,040") skrz parenchym. Nástroj pro punkci (stylet) se používá k vytvoření cesty z jaterní žíly do portální žíly a poté se cesta dilataje, aby se zajistil přístup pro větší pouzdro. „Shunt“ (spojka) se zasouvá skrz pouzdro a zavádí se skrz tuto cestu. Poté se všechny součásti sady pro přístup do portální žíly SCORPION® odstraní.

Sada pro přístup do portální žíly SCORPION® je kompatibilní s introducer sheath (zaváděcím pouzdem) o velikosti 10 F o celkové délce nejvýše 45,5 cm.

Určený účel / Určené použití

Sada pro přístup do portální žíly SCORPION® je určena k transjugulárnímu přístupu do jater při diagnostických a intervenčních postupech.

Určená populace pacientů

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

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

Indikace k použití

Sada pro přístup do portální žíly SCORPION® je určena k transjugulárnímu přístupu do jater při diagnostických a intervenčních postupech.

Určení uživatele

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

Doba zavedení / životnost

Při použití při zákrocích až po dobu 4 hodin

Klinické přínosy

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

Rizika a vedlejší účinky

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

Kontraindikace

Žádné nejsou známy

Varování

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

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Návod k použití

1. Vyjměte všechny komponenty z obalu pomocí sterilní techniky.
2. Propláchněte komponenty fyziologickým roztokem (není součástí dodávky).
3. Připravte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F s Dilator (dilatátorem) o velikosti 10 F.
4. Sestavte pouzdro kanyly o velikosti 7 F se ztužovací kanylou 14ga.
5. Sestavte katétr z PEEK s 0,040" nitinolovým styletem a poté vložte rozpěrný klip mezi katétr z PEEK a nitinolový stylet o průměru 0,040".



Obrázek 1: Rozpěrný klip na svém místě

6. Vytvořte přístup do jugulární žíly a posunujte vodící drát o průměru $\leq 0,035"$ (není součástí dodávky) skrz jugulární žílu do dolní duté žíly.
7. Zasuňte kompatibilní zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F a dilatátor o velikosti 10 F (není součástí dodávky) po vodícím drátu do dolní duté žíly.
8. Vyjměte dilatátor o velikosti 10 F.
9. Zasuňte katétr MPA o velikosti 5 F po vodícím drátu do jaterní žíly. Posunujte vodící drát do jaterní žíly.
10. Posunujte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F do jaterní žíly.
11. Vytáhněte katétr MPA o velikosti 5 F a ponechte na místě vodící drát.
12. Zaveďte sestavu pouzdra kanyly o velikosti 7 F / ztužovací kanyly 14ga do jaterní žíly skrz zaváděcí pouzdro. Poté odstraňte vodící drát. Při odstraňování vodícího drátu buďte opatrní, abyste udrželi přístup do jater s použitím ztužovací kanyly 14ga a zaváděcího pouzdra.
13. Zasuňte sestavu styletu 0,040" / katétru z PEEK, dokud se černá čára na katétru z PEEK nevyrovná s koncem bezpečnostní nálevky na ztužovací kanyle 14ga. Hrot styletu o průměru 0,040" se nesmí vysouvat za katétr z PEEK.
14. Ztužovací kanylu 14ga orientujte směrem k portální žíle.
15. Vyjměte rozpěrný klip ze sestavy nitinolového styletu o průměru 0,040" / katétru z PEEK a vytahujte katétr z PEEK zpět, dokud není hrdlo zajištěno rukojetí na nitinolovém styletu o průměru 0,040", aby se odkryl hrot styletu.
16. Přitiskněte v zaklínění ztužovací kanylu 14ga ke stěně žíly a orientujte nitinolový stylet o průměru 0,040" směrem k portální žíle; posunujte 0,040" stylet dopředu skrz parenchym směrem k portální žíle.
17. Vyjměte 0,040" nitinolový stylet z katétru z PEEK.
18. Ověřte vstup do portální žíly.
19. Zasuňte vodící drát prostřednictvím katétru z PEEK do portální žíly.
20. V případě potřeby dilatujte parenchymální trakt tak, aby se do něj vešlo zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F.
21. Posunujte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F skrz parenchymální trakt do portální žíly.
22. Vyjměte katétr z PEEK, ztužovací kanylu 14ga a pouzdro kanyly SCORPION® a ponechte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F na místě.
23. Pokračujte v jakýchkoli indikovaných intervenčních postupech.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace

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

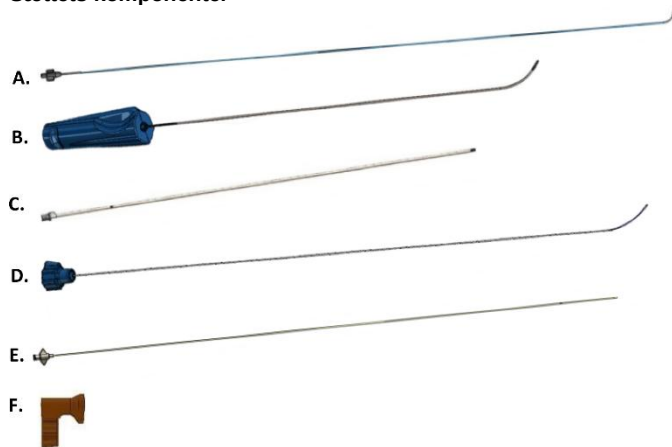
UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

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

DANSK

Sættets komponenter



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA-kateter)
- B. 14ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (Scorpion afstivende kanyler)
- C. 7F x 52 cm Cannula Sheath (kanylehylster)
- D. 0,040" x 73 cm Scorpion Nitinol Stylet (Scorpion nitinolstilette)
- E. 5F x 71 cm Scorpion PEEK Catheter (Scorpion PEEK-kateter)
- F. Afstandsklemme

Beskrivelse af enheden

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

SCORPION® Portal Vein Access Set (SCORPION® portalvene adgangssættet) indeholder et 5F MPA Catheter (5F MPA-kateter), en 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler), en Nitinol Stylet (nitinolstilette) på 0,040" med et 5F PEEK Catheter (5F PEEK-kateter) og et 7F Cannula Sheath (7F kanylehylster). 14ga afstivende kanyler med kanylehylster er udstyret med et retningshåndtag, der angiver kurvens retning. Disse komponenter anvendes gennem ethvert kompatibelt indføringshylster til at danne en vej gennem leverparenkymet, hvorigennem en endoprotease kan leveres. SCORPION® Portal Vein Access Set (SCORPION® portalvene adgangssættet) bruges til at få adgang til v. hepatica og føre et skarpt punkteringsværktøj (stiletten på 0,040") gennem parenkymet. Punkteringsværktøjet (stiletten) bruges til at danne en vej fra v. hepatica til v. porta, og derefter udvide vejen for at give adgang til et større hylster. Shunten indsættes gennem hylsteret og anbringes gennem den dannede vej. Derefter fjernes alle komponenterne i SCORPION® Portal Vein Access Set (SCORPION® portalvene adgangssættet).

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

Tilsluttet formål/tilsluttet brug

SCORPION® Portal Vein Access Set (SCORPION® portalvene adgangssættet) er beregnet til transjugulær leveradgang i diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer.

Tilsluttet patientpopulation

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

- Variceblødning, sekundær forebyggelse og akut blødning resistent over for medicinske og endoskopiske behandlinger

- Refraktær ascites
- Hepatorenalt syndrom (type 1 og 2)
- Budd-Chiari-syndrom
- Hepatisk venookklusiv sygdom
- Hepatisk hydrothorax
- Portalhypertensiv gastropati
- Hepatopulmonalt syndrom
- Portalvenetrombose

Indikationer for brug

SCORPION® Portal Vein Access Set (SCORPION® portalvene adgangssættet) er beregnet til transjugulær leveradgang i diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer.

Tilsluttede brugere

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

Varighed/levetid

I brug ved procedurer på op til 4 timer

Kliniske fordele

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

Risici og bivirkninger

- Intraperitoneal blødning
- Hæmatom på punkturstedet
- Punktering af galdeblære
- Hjertearytmi
- Arteriovenøs fistel
- Arterio biliær fistel
- Død

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

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

Forholdsregler

- Undersøg emballagens integritet inden brug.
- Efterse alle sættets komponenter før brug
- Kun til brug af læger, der er uddannet i vaskulær diagnostik og interventionsteknikker
- Stram ikke navtilslutningerne for meget.
- Brug fluoroskopisk vejledning, når sættets komponenter og tilbehør fremføres, trækkes tilbage eller manipuleres i karret.
- Patienten skal overvåges (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under proceduren.

- Hvis Portal Vein Access Set (portalvene adgangssættet) skal bruges til shuntlevering, skal det indføringshylster, der er valgt til portalvene adgang, også være kompatibelt med shunten i henhold til producentens anbefaling.

Brugsanvisninger

1. Fjern alle komponenter fra emballagen med en steril teknik.
2. Skyl komponenterne med saltvand (medfølger ikke).
3. Klargør 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) med 10F Dilator (10F dilatator).
4. Saml 7F Cannula Sheath (7F kanylehylster) over 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler).
5. Saml PEEK Catheter (PEEK-kateteret) over Nitinol Stylet (nitinolstiletten) på 0,040" og anbring derefter afstandsklemmen mellem PEEK Catheter (PEEK-kateteret) og Nitinol Stylet (nitinol-stiletten) på 0,040".



Figur 1: Afstandsklemmer på plads

6. Opnå jugulær adgang, og fremfør en guidewire på $\leq 0,035$ " (medfølger ikke) gennem jugularvenen og ind i vena cava inferior.
7. Fremfør et kompatibelt 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) og en 10F Dilator (10F dilatator) (medfølger ikke) over guidewiren ind i v. cava inferior.
8. Fjern 10F Dilator (10F dilatator).
9. Før 5F MPA Catheter (5F MPA-kateteret) over guidewiren ind i v. hepatica. Fremfør guidewiren i v. hepatica.
10. Fremfør 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) til v. hepatica.
11. Fjern 5F MPA Catheter (5F MPA-kateteret), og lad guidewiren sidde på plads.
12. Indfør 7F Cannula Sheath (7F kanylehylster)/14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler) enheden gennem Introducer Sheath (indføringshylsteret) og ind i v. hepatica. Fjern derefter guidewiren. Vær omhyggelig med at opretholde adgang til leveren med 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler) og Introducer Sheath (indføringshylsteret), mens guidewiren fjernes.
13. Indsæt Nitinol Stylet (nitinolstilette)/PEEK Catheter (PEEK-kateter) enheden på 0,040", indtil den sorte linje på PEEK Catheter (PEEK-kateteret) flugter med enden af sikkerhedstragten på 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler). Stilettespidsen på 0,040" må ikke føres forbi PEEK Catheter (PEEK-kateteret).
14. Orienter 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler) mod portalvenen.
15. Fjern afstandsklemmen fra Nitinol Stylet (nitinolstilette)/PEEK Catheter (PEEK-kateter) enheden på 0,040", og træk PEEK Catheter (PEEK-kateteret) tilbage, indtil navet er låst med håndtaget på Nitinol Stylet (nitinolstiletten) på 0,040" for at blotte stilettespidsen.
16. Sørg for at kile 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler) mod venevæggen og orientere Nitinol Stylet (nitinolstiletten) på 0,040" mod portalvenen, og før så stiletten på 0,040" frem gennem parenkymet og mod portalvenen.
17. Fjern Nitinol Stylet (nitinolstiletten) på 0,040" fra PEEK Catheter (PEEK-kateteret).
18. Bekræft adgang til portalvenen.
19. Før en guidewire gennem PEEK Catheter (PEEK-kateteret) og ind i portalvenen.
20. Om nødvendigt udvides den parenkymale kanal, så den kan rumme 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster).
21. Fremfør 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) hen over den parenkymale kanal og ind i portalvenen.
22. Fjern PEEK Catheter (PEEK-kateter), 14ga Stiffening Cannula (14ga afstivende kanyler) og SCORPION® Cannula Sheath (SCORPION® kanylehylster), og efterlad 10F Introducer Sheath (10F indføringshylster) på plads.
23. Fortsæt med eventuelle angivne interventionsprocedurer.

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur.

Bortskaffelse

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

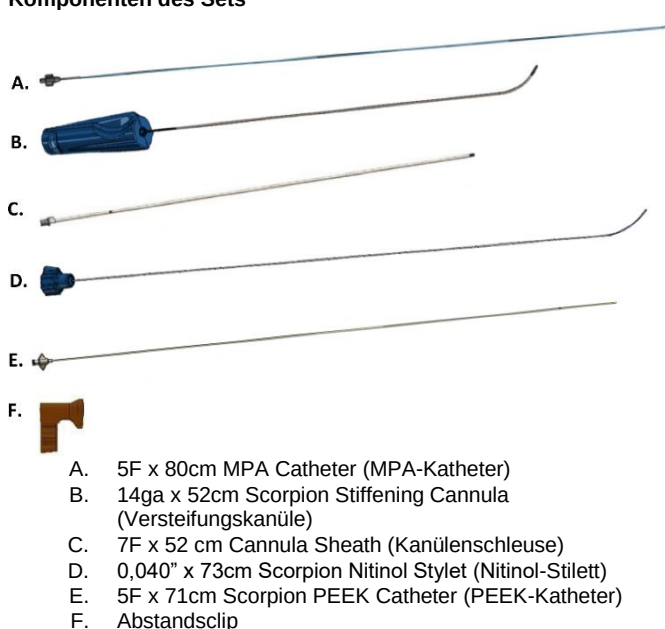
FORSIGTIG

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges ordination.

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.

DEUTSCH

Komponenten des Sets



Produktbeschreibung

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

Das SCORPION® Portal Vein Access Set enthält einen 5F MPA Katheter, eine 14ga Versteifungskanüle, ein 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilett) mit einem 5F PEEK Catheter (PEEK Katheter) und eine 7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse). Die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) mit Cannula Sheath (Kanülenschleuse) hat einen Richtungsgriff, der die Richtung der Biegung anzeigt. Diese Komponenten werden durch eine compatible Introducer Sheath (Einführungsschleuse) verwendet, um einen Weg durch das Leberparenchym zu schaffen, durch den eine Endoprothese eingebracht werden kann. Das SCORPION® Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) wird verwendet, um Zugang zur Lebervene zu erhalten und ein scharfes Punktionswerkzeug (0,040" Stylet (Stilett)) durch das Parenchym zu führen. Das Punktionswerkzeug (Stilett) wird verwendet, um einen Weg von der Lebervene zur Pfortader zu schaffen. Dann wird der Weg erweitert, um den Zugang für eine größere Schleuse zu ermöglichen. Der Shunt wird durch die Schleuse eingeführt und entlang des Wegs ausgefahren. Anschließend werden alle Komponenten des SCORPION® Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangssets) entfernt.

Das SCORPION® Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) ist mit einer 10 F Introducer Sheath (Einführungsschleuse) mit einer Gesamtlänge von nicht mehr als 45,5 cm kompatibel.

Vorgesehener Zweck/ Vorgesehene Verwendung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

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

Anwendungsbereich

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

Vorgesehene Anwender

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

Dauer/Lebensdauer

Einsatz bei Eingriffen von bis zu 4 Stunden

Klinischer Nutzen

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

Risiken und Nebenwirkungen

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

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn die Komponenten und das Zubehör des Kits vorgeschoben, zurückgezogen oder betätigt werden.
- Die Power-Injektion von Kontrastmittel zur Überprüfung des Zugangs zur Pfortader kann zu einem Verlust des Zugangs führen.

- Ein Patient kann eine negative Reaktion auf die Angiographie erfahren, wenn der Patient allergisch auf Kontrastmittel reagiert oder eine eingeschränkte Nierenfunktion hat.
- Risiken und Nutzen sollten bei schwangeren Patientinnen sorgfältig geprüft werden, da die Bestrahlung durch fluoroskopische Bildgebung den Fötus gefährden kann.
- Die Nadel/Katheter-Baugruppe an keinem einzigen Punkt um mehr als 40° verbiegen, da dies zu einem Knicken der Nadel/des Katheters führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie alle Komponenten unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung.
2. Spülen Sie die Komponenten mit Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten).
3. Bereiten Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) mit dem 10F Dilator (Dilatator) vor.
4. Montieren Sie die 7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse) über der 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle).
5. Montieren Sie den PEEK Catheter (PEEK-Katheter) über dem 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilet) und platzieren Sie dann den Abstandscip zwischen dem PEEK Catheter (PEEK-Katheter) und dem 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilet).



Abbildung 1: Abstandscip an Ort und Stelle

6. Schaffen Sie einen Zugang zur Vena jugularis und führen Sie einen $\leq 0,035$ " Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten) durch die Vena jugularis in die Vena cava inferior ein.
7. Führen Sie eine kompatible Baugruppe bestehend aus 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) und 10F Dilator (Dilatator) (nicht im Lieferumfang enthalten) über den Führungsdraht in die IVC ein.
8. Entfernen Sie den 10F Dilator (Dilatator).
9. Führen Sie den 5F MPA Catheter (MPA-Katheter) über den Führungsdraht in die Lebervene ein. Schieben Sie den Führungsdraht in die Lebervene vor.
10. Schieben Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) in die Lebervene vor.
11. Entfernen Sie den 5F MPA Catheter (MPA-Katheter) und belassen Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle.
12. Führen Sie die Baugruppe bestehend aus 7F Cannula Sheath (Kanülenschleuse)/14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) durch die Introducer Sheath (Einführschleuse) in die Lebervene ein. Entfernen Sie dann den Führungsdraht. Achten Sie darauf, den Leberzugang mit der 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) und der Introducer Sheath (Einführhülse) aufrechtzuerhalten, während Sie den Führungsdraht entfernen.
13. Führen Sie die Baugruppe bestehend aus 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilet) / PEEK Catheter (PEEK-Katheter) ein, bis die schwarze Linie auf dem PEEK Catheter (PEEK-Katheter) mit dem Ende des Sicherheitstrichters auf der 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) ausgerichtet ist. Die Spitze des 0,040" Stylet (Stiletts) darf nicht am PEEK Catheter (PEEK-Katheter) vorbeigeführt werden.

14. Richten Sie die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) in Richtung der Pfortader aus.
15. Entfernen Sie den Abstandsclip von der Baugruppe bestehend aus 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilett)/PEEK Catheter (PEEK-Katheter) und ziehen Sie den PEEK Catheter (PEEK-Katheter) zurück, bis die Nabe mit dem Griff auf dem 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilett) verriegelt ist, um die Stilettspitze freizulegen.
16. Stützen Sie die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) gegen die Venenwand ab, richten Sie das 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilett) in Richtung der Pfortader aus, und schieben Sie das 0,040" Stylet (Stilett) durch das Parenchym nach vorne in Richtung der Pfortader.
17. Entfernen Sie das 0,040" Nitinol Stylet (Nitinol-Stilett) vom PEEK Catheter (PEEK-Katheter).
18. Bestätigen Sie den Zugang zur Pfortader.
19. Führen Sie einen Führungsdraht durch den PEEK Catheter (PEEK-Katheter) in die Pfortader ein.
20. Falls erforderlich, dilatieren Sie den Parenchymtrakt, um die 10F Introducer Sheath (Einführungsschleuse) aufzunehmen.
21. Schieben Sie die 10F Introducer Sheath (Einführungsschleuse) über den Parenchymtrakt und in die Pfortader vor.
22. Entfernen Sie den PEEK Catheter (PEEK-Katheter), die 14ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) und die SCORPION® Cannula Sheath (Kanülenschleuse), während Sie die 10F Introducer Sheath (Einführungsschleuse) an Ort und Stelle lassen.
23. Fahren Sie mit allen angegebenen interventionellen Verfahren fort.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung

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

VORSICHT

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

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.

- E. 5F x 71cm Scorpion PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK Scorpion)
- F. Κλιπ αποστάτη

Περιγραφή συσκευής

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

Το SCORPION® Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®) περιέχει έναν καθετήρα 5F MPA catheter (Καθετήρας MPA), μία κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας), έναν στειλεό 0,040" Nitinol Stylet (Στειλεός νιτινόλης) με καθετήρα 5F PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK) και θηκάρι 7F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας). Η κάνουλα 14ga stiffening cannula (κάνουλα ακαμψίας) με cannula sheath (θηκάρι κάνουλας) έχει κατευθυνόμενη λαβή που υποδεικνύει την κατεύθυνση της καμπύλης. Αυτά τα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται μέσω συμβατού θηκαρίου introducer sheath (θηκάρι εισαγωγέα) για τη δημιουργία μιας οδού μέσω του ηπατικού παρεγχύματος διαμέσου του οποίου μπορεί να τοποθετηθεί μια ενδοπρόθεση. Το SCORPION® Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®) χρησιμοποιείται για την προσπέλαση της ηπατικής φλέβας και την καθοδήγηση ενός αιχμηρού εργαλείου παρακέντησης [0,040" Stylet (Στειλεός)] μέσω του παρεγχύματος. Το εργαλείο παρακέντησης (Στειλεός) χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας οδού από την ηπατική φλέβα προς την πυλαία φλέβα, η οποία στη συνέχεια διαστέλλεται για να είναι δυνατή η πρόσβαση με μεγαλύτερο θηκάρι. Η αναστόμωση εισάγεται μέσω του θηκαρίου και εκπύσσεται μέσω της οδού. Στη συνέχεια, αφαιρούνται όλα τα στοιχεία του SCORPION® Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®X).

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

Προοριζόμενος σκοπός/ Προοριζόμενη χρήση

Το SCORPION® Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®) προορίζεται για διασφαγτιδική προσπέλαση του ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

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

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

Ενδείξεις χρήσης

Το SCORPION® Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®) προορίζεται για διασφαγτιδική προσπέλαση του ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

Διάρκεια/Διάρκεια ζωής

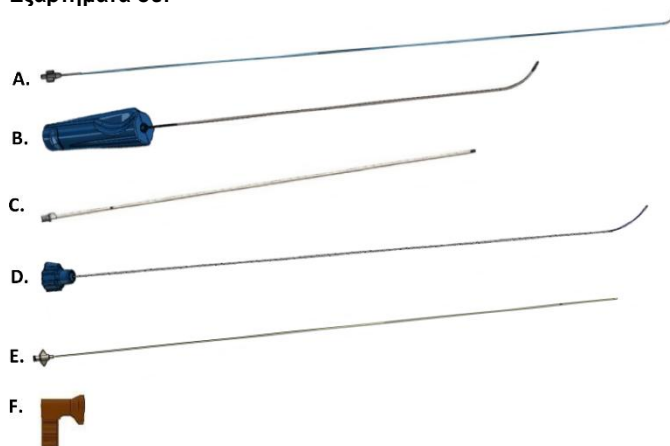
Χρήση σε διαδικασίες για έως 4 ώρες

Κλινικά οφέλη

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

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εξαρτήματα σετ



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Καθετήρας MPA)
- B. 14ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας Scorpion)
- C. 7F x 52cm Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας)
- D. 0,040" x 73cm Scorpion Nitinol Stylet (Στειλεός νιτινόλης Scorpion)

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται
- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση, την απόσυρση ή τον χειρισμό των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ του kit.
- Η χρήση αυτόματης έγχυσης του σκιαγραφικού μέσου για την επαλήθευση της προσπέλασης της πυλαίας φλέβας μπορεί να προκαλέσει απώλεια προσπέλασης.
- Ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρνητική αντίδραση στην αγγειογραφία είναι αλλεργικός στο σκιαγραφικό μέσο ή έχει μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά σε εγκύους ασθενείς, καθώς η ακτινοβολία από την ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το έμβρυο.
- Μη λυγίζετε το σύστημα βελόνας/καθετήρα περισσότερο από 40° σε οποιοδήποτε μεμονωμένο σημείο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση της βελόνας/του καθετήρα.

Προφυλάξεις

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

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Εκτελέστε έκπλυση με αλατούχο διάλυμα (δεν παρέχεται).
3. Προετοιμάστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) με τον διαστολέα 10F Dilator (Διαστολέα).
4. Συναρμολογήστε το θηκάρι 7F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλα) πάνω από την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας).

5. Συναρμολογήστε τον καθετήρα PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK) πάνω από τον στείλεό 0,040" Nitinol Stylet (Στείλεός νιτινόλης) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το κλιπ αποστάτη ανάμεσα στον καθετήρα PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK) και τον στείλεό 0,040" Nitinol Stylet (Στείλεός νιτινόλης).



Εικόνα 1: Κλιπ αποστάτη τοποθετημένο στη θέση του

6. Πραγματοποιήστε σφαγιτιδική προσπέλαση και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα $\leq 0,035"$ (δεν παρέχεται) μέσω της σφαγιτίδας φλέβας στην κάτω κοίλη φλέβα.
7. Προωθήστε ένα συμβατό 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) και έναν διαστολέα 10F Dilator (Διαστολέας) (δεν παρέχεται) πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην κάτω κοίλη φλέβα.
8. Αφαιρέστε τον διαστολέα 10F Dilator (Διαστολέας).
9. Εισαγάγετε τον καθετήρα 5F MPA Catheter (Καθετήρας MPA) πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην ηπατική φλέβα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην ηπατική φλέβα.
10. Προωθήστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) στην ηπατική φλέβα.
11. Αφαιρέστε τον καθετήρα 5F MPA Catheter (Καθετήρας MPA) αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
12. Εισαγάγετε το σύστημα 7F Cannula Sheath/14ga Stiffening Cannula (Θηκάρι κάνουλας/Κάνουλα ακαμψίας) μέσω του θηκαρίου Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) στην ηπατική φλέβα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Προσέξτε να διατηρήσετε την ηπατική προσπέλαση με την κάνουλα 14ga Stiffening cannula (Κάνουλα ακαμψίας) και το θηκάρι Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) ενώ αφαιρείτε το οδηγό σύρμα.
13. Εισαγάγετε το σύστημα 0,040" Nitinol Stylet / PEEK Catheter (Στείλεός νιτινόλης / Καθετήρας PEEK) μέχρι η μαύρη γραμμή στον καθετήρα PEEK να ευθυγραμμιστεί με το άκρο της χράνης ασφαλείας στην κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας). Το άκρο του στείλεού 0,040" Stylet (Στείλεός) δεν πρέπει να προωθείται πέρα από τον PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK).
14. Στρώψτε την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα σκλήρυνσης) προς την πυλαία φλέβα.
15. Αφαιρέστε το κλιπ αποστάτη από το σύστημα 0,040" Nitinol Stylet / PEEK Catheter (Στείλεός νιτινόλης / Καθετήρας PEEK) και αποσύρετε τον καθετήρα PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK) μέχρι να ασφαλίσει το συνδετικό με τη λαβή στον στείλεό 0,040" Nitinol Stylet (Στείλεός νιτινόλης) για να αποκαλυφθεί το άκρο του στείλεού.
16. Σφηνώνοντας την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) στο φλεβικό τοίχωμα και στρέφοντας τον στείλεό 0,040" Nitinol Stylet (Στείλεός νιτινόλης) προς την πυλαία φλέβα, προωθήστε τον στείλεό 0,040" Stylet (Στείλεός) προς τα εμπρός μέσω του παρεγχύματος και προς την πυλαία φλέβα.
17. Αφαιρέστε τον στείλεό 0,040" Nitinol Stylet (Στείλεός νιτινόλης) από τον καθετήρα PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK).
18. Επιβεβαιώστε την προσπέλαση της πυλαίας φλέβας.
19. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του καθετήρα PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK) και μέσα στην πυλαία φλέβα.
20. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διαστολή της παρεγχυματικής οδού για να τοποθετηθεί το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα).
21. Προωθήστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) κατά μήκος της παρεγχυματικής οδού και μέσα στην πυλαία φλέβα.
22. Αφαιρέστε τον καθετήρα PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK), την κάνουλα 14ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) και το θηκάρι SCORPION® Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας SCORPION®), αφήνοντας το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) στη θέση του.
23. Προχωρήστε στις ενδεικνυόμενες επεμβατικές διαδικασίες.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

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

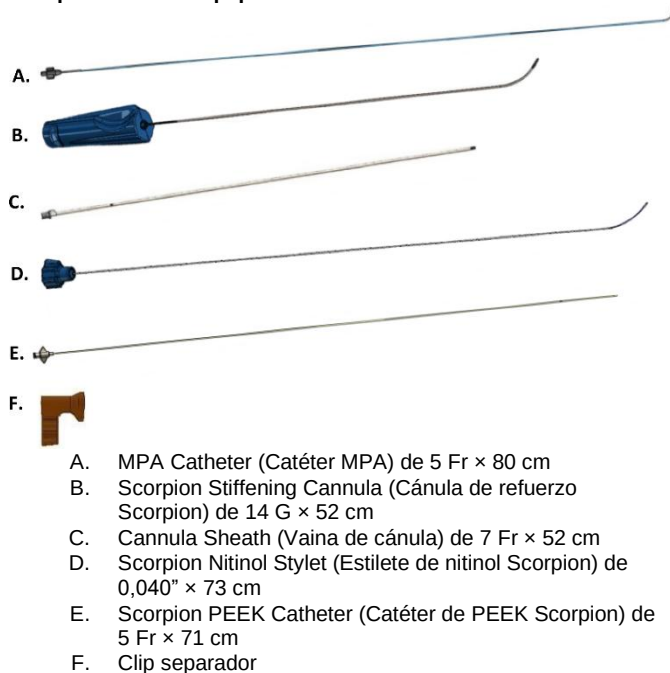
ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού.

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

ES - ESPAÑOL

Componentes del equipo



Descripción del producto

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

El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) SCORPION® contiene un MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr, una Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G, un Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0,040" con un PEEK Catheter (Catéter de PEEK) de 5 Fr y una Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr. La Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G con Cannula Sheath (Vaina de cánula) tiene un mango direccional que indica la dirección de la curva. Estos componentes se utilizan a través de cualquier vaina introductora compatible para crear una vía a través del parénquima hepático que permite colocar una endoprótesis. El Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) SCORPION® se utiliza para acceder a la vena hepática y guiar una herramienta de punción puntiguda (Stylet [Estilete]) a través del parénquima. La herramienta de punción (Stylet [Estilete]) se utiliza para establecer una vía desde la vena hepática hasta la vena porta, tras lo que dicha vía se dilata para proporcionar acceso a una vaina más grande. La derivación se inserta a través de la vaina y se despliega a través de la vía. A continuación se eliminan todos los componentes del Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) SCORPION®.

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

Propósito previsto/uso previsto

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

Población de pacientes prevista

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

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

Indicaciones de uso

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

Usuarios previstos

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

Duración/vida útil

En uso en procedimientos de hasta 4 horas.

Beneficios clínicos

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

Riesgos y efectos secundarios

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

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencias

- El contenido se suministra estéril y está pensado para un solo uso. No reesterilice el producto.
- La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que pueden dar lugar a fallos en el producto y provocar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- No aplique demasiada fuerza al introducir, retraer o manipular los componentes y accesorios del kit.
- El uso de una inyección mecánica de medios de contraste para verificar el acceso a la vena porta puede provocar la pérdida del acceso.
- Los pacientes pueden experimentar una reacción negativa a la angiografía si son alérgicos a los medios de contraste o tienen afectada la función renal.

- Los riesgos y los beneficios deben evaluarse con cuidado en pacientes embarazadas, ya que la radiación empleada para la obtención de imágenes radioscópicas puede poner en peligro al feto.
- No curve el conjunto de aguja y catéter más de 40° en un solo punto, ya que esto puede provocar el acodamiento del conjunto de aguja y catéter.

Precauciones

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

Instrucciones de uso

1. Utilice una técnica estéril para extraer todos los componentes del envase.
2. Irrigue los componentes con solución salina (no incluida en el volumen de suministro).
3. Prepare la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr con el Dilator (Dilatador) de 10 Fr.
4. Monte la Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr sobre la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G.
5. Monte el PEEK Catheter (Catéter de PEEK) sobre el Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0,040" y, a continuación, coloque el clip espaciador entre el PEEK Catheter (Catéter de PEEK) y el Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0,040".



Figura 1: Clip espaciador colocado

6. Obtenga acceso yugular e introduzca una guía $\leq 0,035"$ (no incluida en el volumen de suministro) en la vena cava inferior a través de la vena yugular.
7. Introduzca una Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr compatible y un Dilator (Dilatador) de 10 Fr (no incluido en el volumen de suministro) sobre la guía al interior de la vena cava inferior.
8. Retire el Dilator (Dilatador) de 10 Fr.
9. Inserte el MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr sobre la guía en la vena hepática. Introduzca la guía en la vena hepática.
10. Introduzca la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr hasta la vena hepática.
11. Retire el MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr dejando la guía colocada.
12. Introduzca el conjunto de Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 7 Fr y Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G en la vena hepática a través de la Introducer Sheath (Vaina introductora). A continuación, retire la guía. Tenga cuidado de mantener el acceso hepático con la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G y la Introducer Sheath (Vaina introductora) mientras retira la guía.
13. Inserte el conjunto de Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0,040" y PEEK Catheter (Catéter de PEEK) hasta que la línea negra del PEEK Catheter (Catéter de PEEK) quede alineada con el extremo del embudo de seguridad de la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G. No introduzca la punta del Stylet (Estilete) de 0.040" más allá del PEEK Catheter (Catéter de PEEK).
14. Oriente la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G hacia la vena porta.

15. Retire el clip espaciador del conjunto de Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0,040" y PEEK Catheter (Catéter de PEEK) y retraiga el PEEK Catheter (Catéter de PEEK) hasta que el conector quede fijado al mango del Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0,040" para exponer la punta del estilete.
16. Encaje la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G contra la pared de la vena y, orientando el Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0.040" hacia la vena porta, haga avanzar el Stylet (Estilete) de 0.040" hacia adelante a través del parénquima y hacia la vena porta.
17. Retire el Nitinol Stylet (Estilete de nitinol) de 0,040" del PEEK Catheter (Catéter de PEEK).
18. Confirme el acceso a la vena porta.
19. Introduzca una guía por el PEEK Catheter (Catéter de PEEK) en la vena porta.
20. Si es necesario, dilate el tracto parenquimatoso para acomodar la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr.
21. Introduzca la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr en la vena porta a través del tracto parenquimatoso.
22. Retire el PEEK Catheter (Catéter de PEEK), la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 14 G y la Cannula Sheath (Vaina de cánula) SCORPION® dejando la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr colocada.
23. Proceda a realizar los procedimientos intervencionistas indicados.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura ambiente controlada.

Eliminación

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

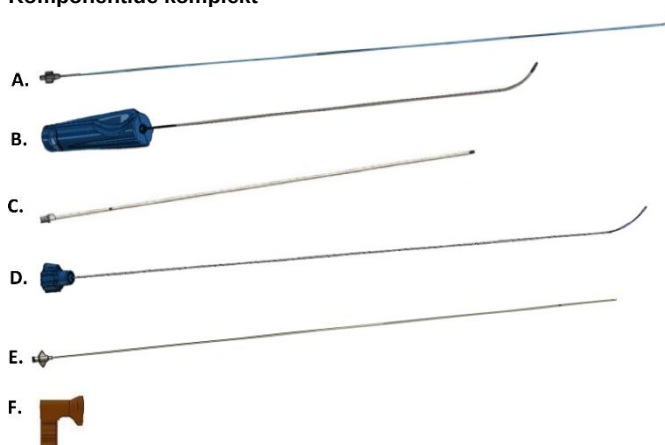
PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

Komponentide komplekt



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (MPA kateeter)
- B. 14ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula
- C. 7F x 52cm Cannula Sheath (kanüülühülss)
- D. 0,040" x 73cm Scorpion Nitinol Stylet (nitinoolstilett)
- E. 5F x 71cm Scorpion PEEK Catheter (PEEK-kateeter)
- F. Vaheklamber

Seadme kirjeldus

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

SCORPION® Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) sisaldab 5F MPA Catheterit (MPA kateeter), 14ga Stiffening Cannulat (jäigastav kanüül), 0,040" Nitinol Styletti (nitinoolstilett) 5F PEEK Catheterit (PEEK kateeter) ja 7F Cannula Sheathi (kanüülhülss). Cannula sheathiga (kanüülhülss) 14ga Stiffening Cannulal (jäigastav kanüül) on suunaga käepide, mis näitab kõvera suunda. Neid komponente kasutatakse mis tahes ühilduva sisestushülssi kaudu, et luua tee läbi maksa parenhüümi, mille kaudu saab endoproteesi manustada. SCORPION® Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) kasutatakse maksaveeni juurde pääsemiseks ja terava punktsioonitööriista (0,040" stilett) juhtimiseks läbi parenhüümi. Punktsiooni tööriista (Stylet) kasutatakse tee loomiseks maksaveenist portaalveeni ja seejärel laiendatakse teed, et võimaldada juurdepääsu suuremale kanüülile. Šunt sisestatakse läbi kesta ja paigaldatakse läbi tee. Seejärel eemaldatakse kõik SCORPION® Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) komponendid.

SCORPION® Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) on ühilduv 10 F Introducer Sheathiga (sisestushülss), mille kogupikkus ei ületa 45,5 cm

Sihtotstarve/sihtkasutus

SCORPION® Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) on ette nähtud transjugulaarseks juurdepääsuks maksale diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride käigus.

Kavandatud patsiendipopulatsioon

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

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

Kasutusnäidustused

SCORPION® Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) on ette nähtud transjugulaarseks juurdepääsuks maksale diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride käigus.

Sihtkasutajad

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

Säilitusaeg/eluiga

Kasutusel protseduuridel kuni 4 tundi

Kliiniline kasu

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

Riskid ja kõrvalmõjud

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

Vastunäidustused

Pole teada

Hoiatused

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

Ettevaatusabinõud

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

Kasutusjuhised

1. Eemaldage kõik komponendid pakendist kasutades steriilset tehnikat.
2. Loputage komponente füsioloogilises lahuses (ei kuulu komplekti).
3. Valmistage 10F Introducer Sheath (sisestushülss) koos 10F Dilatoriga (dilataator) ette.
4. Paigaldage 7F Cannula Sheath (kanüüli hülss) üle 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül).
5. Paigaldage PEEK Catheter (PEEK-kateeter) 0,040" Nitinol Styleti (nitinoolstilett) peale, seejärel asetage vaheklamber PEEK Catheteri (PEEK-kateeter) ja 0,040" Nitinol Styleti (nitinoolstilett) vahele.



Joonis 1. Vaheklamber on paigas

6. Hankige juurdepääs kägiveenile ja lükake $\leq 0,035''$ juhttraat (mitte kaasas) edasi kägiveeni kaudu alumisse õõnesveeni.
7. Viige ühilduv 10F Introducer Sheath (sisestushülss) ja 10F Dilator (dilataator) (ei kuulu komplekti) edasi üle juhttraadi IVC-sse.
8. Eemaldage 10F Dilator (dilataator).
9. Sisestage 5F MPA Catheter (MPA kateeter) juhttraadi kaudu maksaveeni. Lükake juhttraat maksaveeni.
10. Lükake 10F Introducer Sheath (sisestushülss) maksaveeni.
11. Eemaldage 5F MPA Catheter (MPA kateeter), jättes juhttraat paigale.
12. Sisestage 7F Cannula Sheath (kanüülhülss) / 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) koost Introducer Sheathi (sisestushülss) kaudu maksaveeni. Seejärel eemaldage juhttraat. Juhttraadi eemaldamisel olge ettevaatlik, et tagada

- 14ga Stiffening cannula (jäigastav kanüül) ja Introducer Sheathi (sisestushülss) abil juurdepääs maksale.
13. Sisestage 0,040" Nitinol Stylet (nitinoolstilett) / PEEK Catheter (PEEK kateeter) koost kuni must joon PEEK Catheteril (PEEK kateeter) joondub 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) ohutuslehtri otsaga. 0,040" Styleti (stiletti) ei tohi PEEK Catheterist (PEEK kateeter) edasi lükata.
 14. Suunake 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) portaalveeni poole.
 15. Eemaldage vaheklamber 0,040" Nitinol Stylet (nitinoolstilett) / PEEK Catheter (PEEK-kateeter) koostult ja tõmmake PEEK Catheter (PEEK-kateeter) tagasi, kuni jaotur on 0,040-tollise Nitinol Stylet (nitinoolstiletti) käepidemega lukustatud, et stiletti ots paljastada.
 16. Kiiludes 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) vastu veeniseina ja suunates 0,040" Nitinol Stylet (nitinoolstilett) portaalveeni poole, lükake 0,040" Stylet (stilett) edasi läbi parenhüümi portaalveeni suunas.
 17. Eemaldage PEEK Catheterist (PEEK-kateetrist) 0,040" Nitinol Stylet (nitinoolstilett).
 18. Kinnitage juurdepääs portaalveeni.
 19. Viige juhttraat läbi PEEK Catheteri (PEEK kateeter) portaalveeni.
 20. Vajadusel laiendage parenhüümi, et mahutada 10F Introducer Sheath (sisestushülss).
 21. Lükake 10F Introducer Sheath (sisestushülss) üle parenhümaaltrakti portaalveeni.
 22. Eemaldage PEEK Catheter (PEEK kateeter), 14ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) ja SCORPION® Cannula Sheath (kanüülhülss), jättes 10F Introducer Sheath (sisestushülss) oma kohale.
 23. Jätke mis tahes näidatud sekkumisprotseduuridega.

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

Kõrvaldamine

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

ETTEVAATUST

Föderaalõigus (USA) keelab arstil või arsti korraldusel antud toodet müüa.

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

- C. Kanyylin sisäänviejävaippa (Cannula Sheath), 7F x 52 cm
- D. 0,040" x 73 cm Scorpion-nitinolistyletti (Nitinol Stylet)
- E. 5F x 71 cm Scorpion PEEK-katetri (Scorpion PEEK Catheter)
- F. Väliklipsi

Laitteen kuvaus

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

SCORPION®- portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) sisältää 5F MPA-katetrin (MPA Catheter), 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula), 0,040 tuuman nitinolistyletin (Nitinol Stylet), jossa on 5F PEEK-katetri, (PEEK Catheter), ja 7F kanyylin suojuksen. 14 ga jäykistinkanyyllissä (Stiffening Cannula), jossa on kanyylin suojus (Cannula Sheath), on suuntakahva, joka ilmaisee käyrän suunnan. Näitä komponentteja käytetään minkä tahansa yhteensopivan sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kautta luomaan maksan parenkyymin läpi reitti, jonka kautta endoproteesi voidaan toimittaa. SCORPION®- portilaskimon käyttösarjaa (Portal Vein Access Set) käytetään pääsemään maksalaskimoon ja ohjaamaan terävä pistotyökalu (0,040" styletti) parenkyymin läpi. Puhkaisutyökalua (Stylet) käytetään muodostamaan reitti maksalaskimosta portilaskimoon, ja sitten reitti laajennetaan suuremman vaipan saamiseksi. Suntti työnnetään vaipan läpi ja otetaan käyttöön kulkureitin läpi. Sitten kaikki SCORPION®-portilaskimon käyttösarjan (Portal Vein Access Set) komponentit poistetaan.

SCORPION®- portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on yhteensopiva kokonaispuuteudeltaan enintään 45,5 cm 10 F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kanssa

Käyttötarkoitus

SCORPION®- portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventiotoimenpiteissä.

Tarkoitettu potilasryhmä

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

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

Käyttöaihe

SCORPION®- portilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventiotoimenpiteissä.

Kohdekäyttäjät

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

Kesto/käyttöikä

Käytössä toimenpiteissä enintään 4 tuntia

Kliiniset hyödyt

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

FI - SUOMI

Asetuskomponentit



Riskit ja haittavaikutukset

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

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varoitukset

- Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä steriloi uudelleen
- Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun siirrät, vedät sisään tai manipuloit sarjan osia ja lisävarusteita.
- Varjoaineen tehoruiskutuksen käyttö porttilaskimoon pääsyn varmistamiseksi voi aiheuttaa sisäänpääsyn menettämisen.
- Potilaalla voi ilmetä negatiivinen reaktio angiografiaan, jos potilas on allerginen varjoaineelle tai munuaisten toiminta on heikentynyt.
- Raskaana olevien potilaiden riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti, koska fluoroskooppisen kuvantamisen säteily voi vaarantaa sikiön.
- Älä taivuta neulaa (Needle) / katetria enempää kuin 40° missään yksittäisessä kohdassa, koska tällöin neula (Needle) / katetri voi vääntyä.

Varotoimet

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

Käyttöohje

1. Poista kaikki osat pakkauksesta steriilillä tekniikalla.
2. Huuhtelee osat keittosuolaliuoksella (ei sisälly toimitukseen).
3. Valmistele 10F sisäänviejävaippa 10F laajentimella (Dilator).
4. Kokoa 7F kanyyliin suojus (Cannula Sheath) 14 ga jäykistinkanyyliin (Stiffening Cannula) päälle.
5. Kokoa PEEK-katetri 0,040 tuuman nitinolistyletin (Nitinol Stylet) päälle ja aseta sitten väliklipsi PEEK-katetrin (PEEK Catheter) ja 0,040 tuuman nitinolistyletin (Nitinol Stylet) väliin.



Kuva 1: Väliklipsi paikallaan

6. Järjestä pääsy kaulan suoniin ja vie eteenpäin $\leq 0,035$ tuuman ohjainlanka (ei kuulu toimitukseen) kaulalaskimon kautta alaonttolaskimoon.

7. Työnnä yhteensopiva 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) ja 10F laajennin (Dilator) (ei sisälly toimitukseen) ohjainlangan yli alaonttolaskimoon (IVC).
8. Poista 10 F laajennin (Dilator).
9. Työnnä 5F MPA-katetri (MPA Catheter) ohjainlangan yli maksalaskimoon. Työnnä ohjainlanka maksalaskimoon.
10. Työnnä 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) maksalaskimoon.
11. Poista 5F MPA-katetri (MPA Catheter) mutta jätä ohjainlanka paikalleen.
12. Vie 7F kanyylin suojus (Cannula Sheath) / 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) -kokoonpano sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kautta maksalaskimoon. Poista sitten ohjainlanka. Varmista ohjainlangan poistamisen aikana, että 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) ja sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) pääsevät maksaan.
13. Aseta 0,040 tuuman nitinolistyletti (Nitinol Stylet) / PEEK-katetri (PEEK Catheter) -kokoonpano, kunnes PEEK-katetrin (PEEK Catheter) musta viiva on linjassa 14 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula) turvasuppilon pään kanssa. 0,040 tuuman stylettikärkeä ei saa viedä PEEK-katetrin ohi.
14. Suuntaa 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) porttilaskimoa kohti.
15. Irrota väliklipsi 0,040 tuuman nitinolistyletti (Nitinol Stylet) / PEEK-katetrin (PEEK Catheter) kokoonpanosta ja vedä PEEK-katetria (PEEK Catheter), kunnes napa on lukittu 0,040 tuuman nitinolistyletin (Nitinol Stylet) kahvalla styletin kärjen paljastamiseksi.
16. Kiilaa 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) verisuonen seinämää vasten ja suuntaa 0,040 tuuman nitinolistyletti (Nitinol Stylet) porttilaskimoa kohti ja vie 0,040 tuuman jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) eteenpäin parenkyymin läpi porttilaskimoa kohti.
17. Poista 0,040 tuuman nitinolistyletti (Nitinol Stylet) PEEK-katetrin (PEEK Catheter).
18. Vahvista pääsy porttilaskimoon.
19. Vie ohjainlanka PEEK-katetrin (PEEK Catheter) läpi porttilaskimoon.
20. Laajenna parenkyymin kanavaa tarvittaessa 10 F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) asettamiseksi.
21. Työnnä 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) parenkymaalisesta kanavasta läpi porttilaskimoon.
22. Poista PEEK-katetri (PEEK Catheter), 14 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) ja SCORPION® -kanyylin suojus (Cannula Sheath) ja jätä 10 F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) paikoilleen.
23. Jatka soveltuvaa interventiotoimenpidettä.

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

Hävittäminen

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

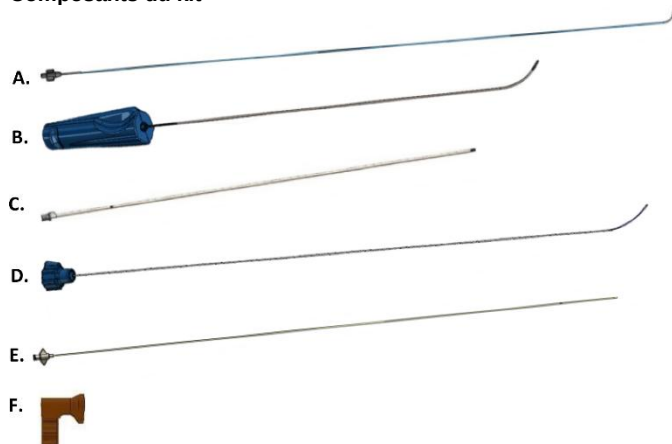
HUOMIO

Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

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

FR - FRANÇAIS

Composants du kit



- A. MPA Catheter (cathéter d'angiographie multifonctionnel, MPA) 5F x 80 cm
- B. Scorpion Stiffening Cannula (canule de raidissement Scorpion) 14G x 52 cm
- C. Cannula Sheath (gaine de canule) 7F x 52 cm
- D. Scorpion Nitinol Stylet (stylet en nitinol Scorpion) 0,040 po x 73 cm
- E. Scorpion PEEK Catheter (cathéter en PEEK Scorpion) 5F x 71 cm
- F. Spacer Clip (clip de calage)

Description du dispositif

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

Le SCORPION® Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte SCORPION®) contient un MPA Catheter (cathéter MPA) 5F, une Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G, un Nitinol Stylet (stylet en nitinol) de 0,040 po, avec un PEEK Catheter (cathéter en PEEK) 5F et une Cannula Sheath (gaine de canule) 7F. La Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G avec Cannula Sheath (gaine de canule) a une poignée directionnelle qui indique l'orientation de la courbure. Ces composants peuvent être utilisés dans toute gaine d'introduction compatible pour créer une voie dans le parenchyme hépatique par laquelle une endoprothèse pourra être mise en place. Le SCORPION® Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte SCORPION®) est destiné à fournir un accès à la veine hépatique et à guider un outil de perforation acéré (le stylet de 0,040 po) à travers le parenchyme. L'outil de perforation (le stylet) est destiné à la création d'une voie de la veine hépatique à la veine porte, qui sera ensuite dilatée pour permettre le passage d'une gaine plus large. Le shunt est inséré à travers la gaine et déployé le long de la voie. Tous les composants du SCORPION® Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte SCORPION®) sont ensuite retirés.

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

Finalité/Utilisation prévue

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

Population de patients prévue

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

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

- Syndrome hépato-pulmonaire
- Thrombose porte

Indications

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

Utilisateurs prévus

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

Durée de vie utile

Jusqu'à 4 heures en utilisation dans des procédures

Bénéfices cliniques

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

Risques et effets indésirables

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

Contre-indications

Aucune contre-indication connue à ce jour.

Avertissements

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

Précautions

- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Inspecter tous les composants du kit avant toute utilisation.
- Dispositif réservé exclusivement aux médecins formés aux techniques diagnostiques et interventionnelles vasculaires.
- Ne pas serrer excessivement les connexions des embases.
- Procéder sous guidage radioscopique pour avancer, rétracter ou manipuler les composants du kit et les accessoires dans le système vasculaire.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance pendant la procédure (ECG, oxymétrie, tension artérielle, pouls).

- Si le Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte) doit être utilisé pour la mise en place du shunt, l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) sélectionnée pour l'accès à la veine porte doit également être compatible avec le shunt, d'après les recommandations du fabricant.

Mode d'emploi

1. Retirer tous les composants de leur emballage en employant une technique stérile.
2. Rincer les composants avec une solution saline (non fournie).
3. Préparer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F avec le Dilator (dilatateur) 10F.
4. Passer la Cannula Sheath (gaine de canule) 7F sur la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G.
5. Mettre en place le PEEK Catheter (cathéter en PEEK) sur le Nitinol Stylet (stylet en nitinol) de 0,040 po, puis placer le clip de calage entre les deux.



Figure 1 : Clip de calage en place

6. Obtenir l'accès jugulaire et faire avancer un fil-guide de diamètre $\leq 0,035$ po (non fourni) par la veine jugulaire jusqu'à la veine cave inférieure.
7. Faire avancer une Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F avec un Dilator (dilatateur) 10F compatibles (non fournis) sur le fil-guide dans la VCI.
8. Retirer le Dilator (dilatateur) 10F.
9. Insérer le MPA Catheter (cathéter MPA) 5F par-dessus le fil-guide jusqu'à la veine hépatique. Faire avancer le fil-guide dans la veine hépatique.
10. Faire avancer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F jusqu'à la veine hépatique.
11. Retirer le MPA Catheter (cathéter MPA) 5F en laissant le fil-guide en place.
12. Faire passer l'ensemble Cannula Sheath (gaine de canule) 7F/Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G à travers l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) jusque dans la veine hépatique. Retirer ensuite le fil-guide. Veiller à préserver l'accès hépatique avec la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G et l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) pendant le retrait du fil-guide.
13. Insérer l'ensemble Nitinol Stylet (stylet en nitinol) de 0,040 po/PEEK Catheter (cathéter en PEEK) jusqu'à ce que le trait noir sur le PEEK Catheter (cathéter en PEEK) soit aligné sur l'extrémité de l'évasement de sécurité sur la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G. La pointe du stylet de 0,040 po ne doit pas être avancée au-delà du PEEK Catheter (cathéter en PEEK).
14. Orienter la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G vers la veine porte.
15. Retirer le clip de calage de l'ensemble Nitinol Stylet (stylet en nitinol) de 0,040 po/PEEK Catheter (cathéter en PEEK), puis rétracter le PEEK Catheter (cathéter en PEEK) jusqu'à ce que l'embase soit verrouillée sur la poignée du Nitinol Stylet (stylet en nitinol) de 0,040 po, pour exposer la pointe du stylet.
16. En accolant la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G à la paroi de la veine, orienter le Nitinol Stylet (stylet en nitinol) de 0,040 po vers la veine porte et le faire avancer à travers le parenchyme jusqu'à la veine porte.
17. Retirer le Nitinol Stylet (stylet en nitinol) de 0,040 po du PEEK Catheter (cathéter en PEEK).
18. Confirmer l'accès à la veine porte.
19. Faire passer un fil-guide dans le PEEK Catheter (cathéter en PEEK) jusque dans la veine porte.
20. Si nécessaire, dilater le canal dans le parenchyme pour permettre le passage de l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F.
21. Faire avancer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F dans la veine porte à travers le canal dans le parenchyme.

22. Retirer le PEEK Catheter (cathéter en PEEK), la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 14G et la SCORPION® Cannula Sheath (gaine de canule Scorpion®) en laissant l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F en place.
23. Réaliser à toutes les procédures interventionnelles indiquées.

Conservation

Conserver à une température ambiante contrôlée.

Mise au rebut

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

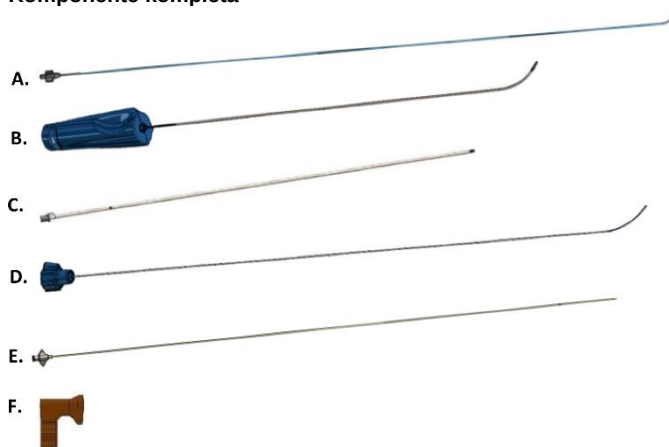
ATTENTION

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, la vente de ce dispositif ne doit être effectuée que par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

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

HR - HRVATSKI

Komponente kompleta

- 
- MPA Catheter (MPA kateter) 5F x 80 cm
 - Scorpion Stiffening Cannula (kanila za ukrućenje) 14ga x 52 cm
 - Cannula Sheath (obloga kanile) 7F x 52 cm
 - Scorpion Nitinol Stylet (stilet od nitinola) 0,040" x 73 cm
 - Scorpion PEEK Catheter (PEEK kateter) 5F x 71 cm
 - Spacer Clip (odstojna kopča)

Opis uređaja

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

SCORPION® Portal Vein Access Set (Komplet za pristup portalnim venama) sadrži sljedeće: MPA Catheter (MPA kateter) 5F, Stiffening Cannula (kanila za ukrućenje) 14ga, Nitinol Stylet (stilet od nitinola) 0,040" s PEEK Catheter (PEEK kateterom) 5F i Cannula Sheath (oblogu kanile) 7F. Stiffening Cannula (kanila za ukrućenje) 14ga s Cannula Sheath (oblogom kanile) ima ručku za usmjeravanje koja označava smjer krivulje. Te se komponente koriste kroz bilo koji kompatibilni uređaj introducer sheath (uvodna obloga) kako bi se stvorio put kroz jetreni parenhim kroz koji se može isporučiti endoproteza. SCORPION® Portal Vein Access Set (Komplet za pristup portalnim venama) upotrebljava se za pristup jetrenoj veni i vođenje oštrog alata za probijanje (0,040" stilet) kroz parenhim. Alat za probijanje (stilet) koristi se za izradu puta od jetrene vene do portalne vene, a zatim se put proširuje kako bi se omogućio pristup većoj oblozi. Šant se uvodi kroz oblogu i postavlja kroz putanju. Zatim se uklanjaju sve komponente SCORPION® Portal Vein Access Set (kompleta za pristup portalnim venama).

SCORPION® Portal Vein Access Set (Komplet za pristup portalnim venama) kompatibilan je s uređajem introducer sheath (uvodna obloga) veličine 10 F koji ukupno nije dulji od 45,5 cm

Namjena/namjeravana uporaba

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

Predviđena populacija pacijenata

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

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

Indikacije za uporabu

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

Predviđeni korisnici

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

Trajanje/vijek trajanja

U uporabi u postupcima do 4 sata

Kliničke koristi

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

Rizici i nuspojave

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

Kontraindikacije

Nije poznato

Upozorenja

- Sadržaj je sterilan i namijenjen je za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati
- Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Nemojte nastavljati s uporabom ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu prilikom potiskivanja, izvlačenja ili rukovanja komponentama i priborom kompleta.
- Upotreba snažnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva za provjeru pristupa portalnoj veni može uzrokovati gubitak pristupa.
- Pacijent može doživjeti negativnu reakciju na angiografiju ako je alergičan na kontrastno sredstvo ili ima narušenu funkciju bubrega.

- Rizike i koristi treba pažljivo procijeniti u trudnica jer zračenje fluoroskopskim snimanjem može ugroziti fetus.
- Nemojte savijati sklop igle/katetera više od 40° u bilo kojoj točki jer to može uzrokovati savijanje igle/katetera.

Mjere opreza

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

Upute za uporabu

1. Izvadite sve komponente iz pakiranja primjenom sterilne tehnike.
2. Isperite komponente fiziološkom otopinom (nije isporučena).
3. Pripremite Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F pomoću dilatora 10F.
4. Postavite Cannula Sheath (oblogu kanile) 7F preko Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 14ga.
5. Montirajte PEEK Catheter (PEEK kateter) preko uređaja Nitinol Stylet (stilet od nitinola) 0,040", a zatim postavite odstoju kopču između uređaja PEEK Catheter (PEEK kateter) i Nitinol Stylet (stilet od nitinola) 0,040".



Slika 1: Odstojna kopča na mjestu

6. Izvedite jugularni pristup i potisnite žicu vodilicu $\leq 0,035"$ (nije isporučena) kroz jugularnu venu, u donju šuplju venu.
7. Potisnite kompatibilnu Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F i dilator 10F (nisu isporučeni) preko žice vodilice u donju šuplju venu.
8. Uklonite dilator 10F.
9. Umetnite MPA Catheter (MPA kateter) 5F preko žice vodilice u jetrenu venu. Potisnite žicu vodilicu u jetrenu venu.
10. Potisnite Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F u jetrenu venu.
11. Uklonite MPA Catheter (MPA kateter) 5F, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu.
12. Uvedite Cannula Sheath (oblogu kanile) 7F / sklop Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 14ga kroz Introducer Sheath (uvodnu oblogu) u jetrenu venu. Zatim uklonite žicu vodilicu. Prilikom uklanjanja žice vodilice pazite da Stiffening Cannula (kanila za ukrućenje) 14ga i Introducer Sheath (uvodna obloga) i dalje imaju pristup jetri.
13. Uvodite Nitinol Stylet (stilet od nitinola) 0,040" / sklop PEEK Catheter (PEEK katetera) dok se crna linija na uređaju PEEK Catheter (PEEK kateter) ne poravnava s krajem sigurnosnog lijevka na Stiffening Cannula (kanili za ukrućenje) 14ga. Vrh stileta od 0,040" ne smije se potisnuti dalje od uređaja PEEK Catheter (PEEK kateter).
14. Usmjerite Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga prema portalnoj veni.
15. Uklonite odstoju kopču sa sklopa Nitinol Stylet (stilet od nitinola) / PEEK Catheter (PEEK kateter) 0,040" i uvlačite PEEK Catheter (PEEK kateter) dok glavčina ne zahvati ručku Nitinol Stylet (stileta od nitinola) 0,040" kako biste izložili vrh stileta.
16. Zaglavite Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 14ga uz stijenku vene i usmjerite Nitinol Stylet (stilet od nitinola) 0,040" prema portalnoj veni te potisnite stilet 0,040" prema naprijed kroz parenhim i prema portalnoj veni.
17. Izvadite Nitinol Stylet (stilet od nitinola) 0,040" iz uređaja PEEK Catheter (PEEK kateter).
18. Potvrdite pristup portalnoj veni.

19. Umetnite žicu vodilicu kroz PEEK Catheter (PEEK kateter) u portalnu venu.
20. Ako je potrebno, proširite parenhimski trakt kako biste smjestili Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F.
21. Provucite Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F preko parenhimskog trakta u portalnu venu.
22. Uklonite PEEK Catheter (PEEK kateter), Stiffening Cannula (kanilu za ukrčenje) 14ga i SCORPION® Cannula Sheath (oblogu kanile), ostavljajući Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F na mjestu.
23. Nastavite sa svim naznačenim intervencijskim postupcima.

Skladištenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Zbrinjavanje

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

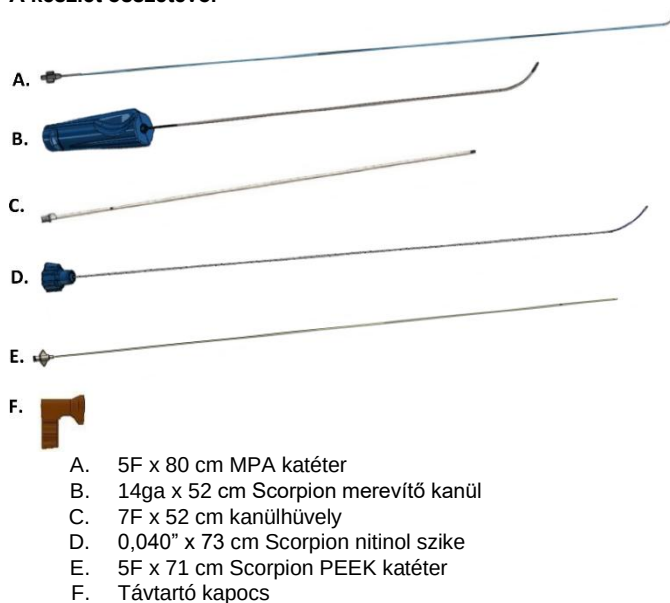
OPREZ

Prema američkom (SAD) saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihov nalog.

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

A készlet összetevői



Eszközleírás

Az eszköz egyszer használatos, és azt steril állapotban, etilén-oxiddal sterilizálva szállítjuk.

A SCORPION® Portal Vein Access készlet tartalmaz egy 5F MPA katétert, egy 14ga merevítő kanült, egy 0,040" nitinol szikét egy 5F PEEK katéterrel és egy 7F kanülhüvelyt. A kanülhüvelyes 14ga merevítő kanül rendelkezik egy irányítható fogantyúval, amely jelzi a görbület irányát. Ezeket az összetevőket bármely kompatibilis bevezető hüvelyen keresztül arra használják, hogy olyan utat hozzanak létre a májparenchymán keresztül, amelyen endoprotézist lehet bejuttatni A SCORPION® Portal Vein Access készlet segítségével hozzáférhet a májvénaéhoz, és egy éles punkciós eszközt (0,040" szike) vezethet át a parenchymán. A punkciós eszközt (szike) a májvénaéból a portális vénába vezető útvonal létrehozására használják, majd az útvonalat kitágítják, hogy nagyobb hüvelynek biztosítsanak hozzáférést. A söntöt a hüvelyen keresztül helyezik be, az útvonalon keresztül juttatják el rendeltetési helyére. Ezután eltávolítják a SCORPION® Portal Vein Access

készlet összes alkatrészét.

A SCORPION® Portal Vein Access készlet kompatibilis a legfeljebb 45,5 cm teljes hosszúságú 10 F bevezető hüvellyel

Rendeltetés/ Javasolt felhasználás

A SCORPION® Portal Vein Access készlet diagnosztikai és intervenciós eljárásokban transzjuguláris máj hozzáférésre szolgál.

Tervezett betegpopuláció

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

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

Használati javallatok

A SCORPION® Portal Vein Access készlet diagnosztikai és intervenciós eljárásokban transzjuguláris máj hozzáférésre szolgál.

Tervezett felhasználók

A termék orvosok által történő használatra készült, és csak a technikát ismerő, megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.

Időtartam/élettartam

Legfeljebb 4 órán át tartó eljárásokban való használatra

Klinikai előnyök

A Portal Vein Access készültek közvetett klinikai előnnyel járnak azért, hogy megkönnyítsék a májvéna és a portális véna közötti parenchymális traktus létrehozását a transzjuguláris intrahepatikus portoszisztémás sönt bejuttatásához, amelyet a portális hipertónia szövődeményeinek kezelésére használnak.

Kockázatok és mellékhatások

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

Ellenjavallatok

Nem ismertek

Figyelmeztetések

- A csomag tartalmát steril állapotban szállítják, és csak egyszer használatos. Újrasterilizálni tilos
- Az újrafelhasználást és újrafeldolgozást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, illetve a lejáratú időn túl.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérül az eljárás során.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a készlet komponenseinek és tartozékainak eltolásakor, visszahúzásakor vagy manipulálásakor.
- A portális vénához való hozzáférés ellenőrzését szolgáló kontrasztanyag gépi befecskendezése a hozzáférés elvesztését okozhatja.
- A beteg negatívan reagálhat az angiográfiára, ha allergiás a kontrasztanyagra vagy károsodott a veseműködése.

- Terhes betegeknek gondosan fel kell mérni a kockázatokat és az előnyöket, mivel a fluoroszkópiás képalkotásból származó sugárzás veszélyeztetheti a magzatot.
- Ne hajlítsa a tű/katéter szerelvényt 40°-nál nagyobb mértékben egyetlen ponton sem, mivel ez a tű/katéter megtöréséhez vezethet.

Övintézkedések

- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomagolás sértetlenségét.
- Használat előtt ellenőrizze az összes készlet összetevőt
- Kizárólag az érrendszeri diagnosztikában és az intervenció technikákban képzett orvosok használhatják
- Ne szorítsa meg túlzottan a csomóponti csatlakozásokat.
- Fluoroszkópos megfigyelés mellett végezze a készlet komponenseinek és tartozékainak előretolását, visszahúzását vagy manipulálását az érrendszerben.
- A beteget az eljárás során monitorozni kell (EKG, oximetria, vérnyomás, pulzus).
- Ha a portális véna hozzáférési készletet kell használni a sőt bejuttatásához, akkor a portális véna hozzáféréshez kiválasztott bevezető hüvelynek is kompatibilisnek kell lennie a sönttel, a gyártó ajánlása szerint.

Használati utasítás

1. Steril technikával vegye ki az összes összetevőt a csomagolásból.
2. Öblítse le az összetevőket sóoldattal (nincs mellékelve).
3. Készítse elő a 10F-es bevezető hüvelyt és a 10F tágitót.
4. Szerelje fel a 7F kanülhüvelyt a 14ga merevítő kanülre.
5. Szerelje fel a PEEK katétert a 0,040" nitinol szikére, majd helyezze a távtartó kapcsot a PEEK katéter és a 0,040" nitinol szike közé.



1. ábra: Távtartó kapocs a helyén

6. Biztosítson juguláris hozzáférést és toljon előre egy $\leq 0,035"$ vezetődrótot (nincs mellékelve) a juguláris vénán keresztül a vena cava inferiorba.
7. Toljon előre egy kompatibilis 10F-es bevezető hüvelyt és 10F-es tágitót (nincs mellékelve) a vezetődróton az IVC-be.
8. Vegye ki a 10F-es tágitót.
9. Helyezze be az 5F-es MPA katétert a vezetődróton keresztül a májvénába. Vezesse be a vezetődrótot a májvénába.
10. Tolja előre a 10F-es bevezető hüvelyt a májvénába.
11. A vezetődrótot a helyén hagyva vegye ki az 5F-es MPA katétert.
12. Vezesse be a 7F-es kanülhüvelyt/14ga merevítő kanül szerelvényt a bevezetőhüvelyen keresztül a májvénába. Ezután távolítsa el a vezetődrótot. Ügyeljen arra, hogy fenntartsa a májhoz való hozzáférést a 14ga merevítő kanüllel és a bevezető hüvellyel, miközben eltávolítja a vezetődrótot.
13. Helyezze be a 0,040" nitinol szike/ PEEK katéter szerelvényt addig, amíg a PEEK katéter fekete vonala egy vonalba nem kerül a 14ga merevítő kanül biztonsági tölcserének végével. A 0,040"-es szikehegyet nem szabad a PEEK katéteren túl tolni.
14. Irányítsa a 14ga merevítő kanült a portális véna felé.
15. Távolítsa el a távtartó kapcsot a 0,040" nitinol szikéből / PEEK katéter szerelvényről, és húzza vissza a PEEK katétert, amíg a hub rögzül a 0,040" nitinol szike fogantyújával, hogy szabaddá tegye a szike hegyét.
16. A 14ga merevítő kanült a véna falához illesztve és a 0,040" nitinol szikét a portális véna felé irányítva, tolja előre a 0,040" szikét a parenchymán keresztül a portális véna felé.
17. Vegye ki a 0,040" nitinol szikét a PEEK katéterből.
18. Ellenőrizze a portális vénához való hozzáférést.
19. Vezessen vezetődrótot a PEEK katéteren keresztül a portális vénába.
20. Ha szükséges, tágítsa ki a parenchymális traktust, hogy befogadja a 10F-es bevezető hüvelyt.

21. Tolja előre a 10F-es bevezető hüvelyt a parenchymális traktuson keresztül a portális vénába.
22. Távolítsa el a PEEK katétert, a 14ga merevítő kanült és a SCORPION® kanülhüvelyt, a 10F-es bevezetőhüvelyt a helyén hagyva.
23. Végezzen el minden jindikált beavatkozási eljárást.

Tárolás

Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

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

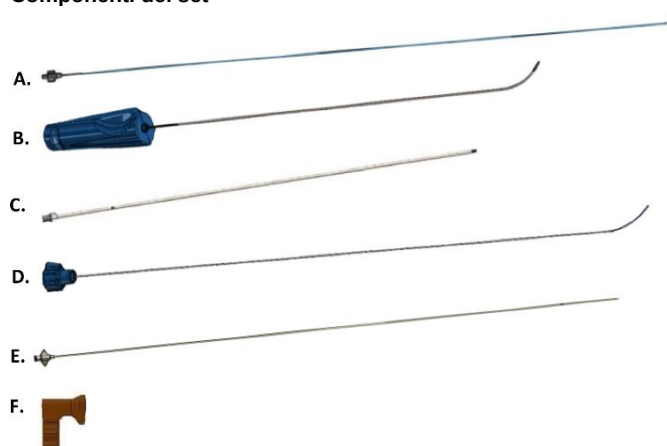
VIGYÁZAT

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.

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

IT - ITALIANO

Componenti del set



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Catetere MPA da 5 F x 80 cm)
- B. 14ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (Cannula di irrigidimento da 14 G x 52 cm)
- C. 7F x 52cm Cannula Sheath (Guaina per cannula da 7 F x 52 cm)
- D. 0.040" x 73cm Scorpion Nitinol Stylet (Mandrino in Nitinol da 0,040" x 73 cm)
- E. 5F x 71cm Scorpion PEEK Catheter (Catetere in PEEK Scorpion da 5 F x 71 cm)
- F. Spacer Clip (Clip distanziatrice)

Descrizione del dispositivo

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

Il set di accesso alla vena porta SCORPION® contiene un catetere MPA da 5 F, una cannula di irrigidimento da 14 G, un mandrino in Nitinol da 0,040" con un catetere in PEEK da 5 F e una guaina per cannula da 7 F. La cannula di irrigidimento da 14 G con la relativa guaina ha un'impugnatura direzionale che indica la direzione di curvatura. Questi componenti vengono utilizzati attraverso una guaina di introduzione compatibile per creare un percorso attraverso il parenchima epatico nel quale può essere inserita un'endoprotesi. Il set di accesso alla vena porta SCORPION® viene utilizzato per accedere alla vena epatica e guidare uno strumento di puntura affilato (mandrino da 0,040") attraverso il parenchima. Lo strumento di puntura (mandrino) viene utilizzato per creare un percorso dalla vena epatica alla vena porta; successivamente, il percorso viene dilatato per fornire accesso a un catetere più grande. Lo shunt viene inserito

attraverso la guaina e posizionato lungo il percorso. Infine, tutti i componenti del set di accesso alla vena porta SCORPION® vengono rimossi.

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

Finalità/uso previsto

Il set di accesso alla vena porta SCORPION® è destinato all'accesso epatico transgiugulare nelle procedure diagnostiche e interventistiche.

Popolazione di pazienti prevista

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

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

Indicazioni per l'uso

Il set di accesso alla vena porta SCORPION® è destinato all'accesso epatico transgiugulare nelle procedure diagnostiche e interventistiche.

Utenti previsti

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

Durata/Vita utile

Utilizzo in procedure fino a 4 ore

Benefici clinici

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

Rischi ed effetti collaterali

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

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

- Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare
- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare il guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato nel corso della procedura.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'avanzamento, la ritrazione o la manipolazione di componenti e accessori del kit.

- L'uso dell'infusione rapida (power injection) di mezzi di contrasto per verificare l'accesso alla vena porta può causare la perdita dell'accesso.
- Un paziente può manifestare una reazione negativa all'angiografia se è allergico ai mezzi di contrasto o ha una funzione renale compromessa.
- I rischi e i benefici devono essere attentamente valutati nelle pazienti in gravidanza, poiché le radiazioni prodotte dall'imaging fluoroscopico possono mettere in pericolo il feto.
- Non piegare il gruppo ago/catetere di oltre 40° in nessun punto, poiché ciò potrebbe causare la curvatura dell'ago/catetere.

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre tutti i componenti dalla confezione utilizzando una tecnica sterile.
2. Irrigare i componenti con soluzione salina (non fornita).
3. Preparare la guaina di introduzione da 10 F con il dilatatore da 10 F.
4. Assemblare la guaina per cannula da 7 F sopra la cannula di irrigidimento da 14 G.
5. Assemblare il catetere in PEEK sopra il mandrino in Nitinol da 0,040", quindi posizionare la clip distanziatrice tra il catetere in PEEK e il mandrino in Nitinol da 0,040".



Figura 1: Clip distanziatrice in posizione

6. Eseguire l'accesso per via giugulare e far avanzare un filo guida da 0,035" (non fornito) attraverso la vena giugulare, nella vena cava inferiore.
7. Far avanzare una guaina di introduzione da 10 F compatibile e un dilatatore da 10 F (non fornito) sopra il filo guida nella vena cava inferiore.
8. Rimuovere il dilatatore da 10 F.
9. Inserire il catetere MPA da 5 F sopra il filo guida nella vena epatica. Far avanzare il filo guida nella vena epatica.
10. Far avanzare la guaina di introduzione da 10 F fino alla vena epatica.
11. Rimuovere il catetere MPA da 5 F, lasciando il filo guida in posizione.
12. Introdurre il gruppo guaina per cannula da 7 F/cannula di irrigidimento da 14 G attraverso la guaina di introduzione nella vena epatica, quindi rimuovere il filo guida. Prestare attenzione a mantenere l'accesso epatico con la cannula di irrigidimento da 14 G e la guaina di introduzione mentre si rimuove il filo guida.
13. Inserire il gruppo mandrino in Nitinol da 0,040"/catetere in PEEK fino a quando la linea nera sul catetere in PEEK non si allinea con l'estremità del cono di sicurezza sulla cannula di irrigidimento da 14 G. La punta del mandrino da 0,040" non deve essere fatta avanzare oltre il catetere in PEEK.
14. Orientare la cannula di irrigidimento da 14 G verso la vena porta.

15. Rimuovere la clip distanziatrice dal gruppo mandrino in Nitinol da 0,040"/catetere in PEEK e ritirare il catetere in PEEK fino a quando il raccordo non è bloccato con l'impugnatura del mandrino in Nitinol da 0,040" per esporre la punta del mandrino.
16. Puntare la cannula di irrigidimento da 14 G contro la parete della vena e orientare il mandrino in Nitinol da 0,040" verso la vena porta, quindi far avanzare il mandrino da 0,040" attraverso il parenchima e verso la vena porta.
17. Rimuovere il mandrino in Nitinol da 0,040" dal catetere in PEEK.
18. Confermare l'accesso alla vena porta.
19. Introdurre un filo guida attraverso il catetere in PEEK nella vena porta.
20. Se necessario, dilatare il tratto parenchimale per accogliere la guaina di introduzione da 10 F.
21. Far avanzare la guaina di introduzione da 10 F attraverso il tratto parenchimale e nella vena porta.
22. Rimuovere il catetere in PEEK, la cannula di irrigidimento da 14 G e la guaina per cannula SCORPION®, lasciando in posizione la guaina di introduzione da 10 F.
23. Procedere con le eventuali procedure interventistiche indicate.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento

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

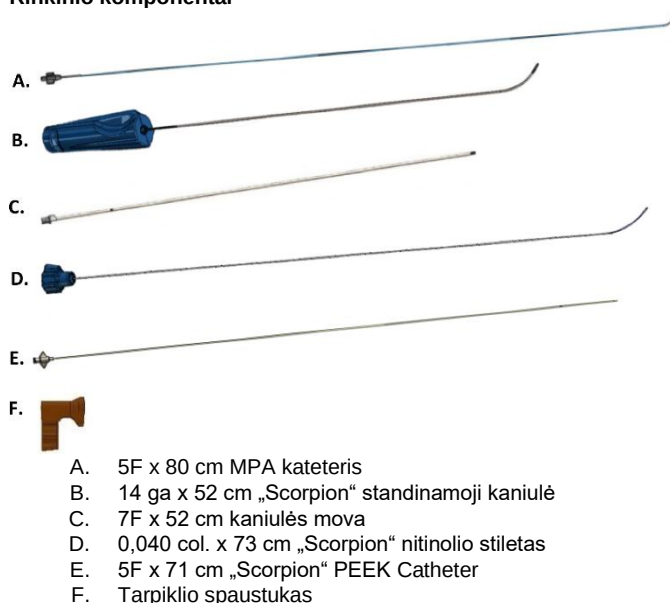
ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

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.

Rinkinio komponentai



- A. 5F x 80 cm MPA kateteris
- B. 14 ga x 52 cm „Scorpion“ standinamoji kaniulė
- C. 7F x 52 cm kaniulės mova
- D. 0,040 col. x 73 cm „Scorpion“ nitinolio stiletas
- E. 5F x 71 cm „Scorpion“ PEEK Catheter
- F. Tarpiklio spaustukas

Prietaiso aprašymas

Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo, tiekiamas sterili ir sterilizuota etileno oksidu.

SCORPION® vartų venos prieigos rinkinyje yra 5F MPA kateteris, 14 ga standinamoji kaniulė, 0,040 col. nitinolio stiletas su 5F PEEK kateteriu ir 7F kaniulės mova. 14 ga standinamoji kaniulė su mova

turi kryptinę rankenėlę, rodančią kreivės kryptį. Šie komponentai naudojami pasitelkus bet kurią suderinamą įvediklio movą, kad būtų atvertas kelias per kepenų parenchimą endoprotezo įvedimui. SCORPION® vartų venos prieigos rinkinys naudojamas kepenų venai pasiekti ir aštriam dūrio įrankiui (0,040 col. stiletas) vesti per parenchimą. Dūrio įrankis (stiletas) naudojamas atverti keliui nuo kepenų venos iki vartų venos, kuris po to praplečiamas, kad tilptų didesnė mova. Šuntas įvedamas per movą ir įdedama išilgai kelio. Tada ištraukiami visi SCORPION® vartų venos prieigos rinkinio komponentai.

SCORPION® vartų venos prieigos rinkinys yra suderinamas su 10 F įvediklio mova, kurio bendras ilgis ne didesnis kaip 45,5 cm

Paskirtis / numatytasis naudojimas

SCORPION® vartų venos prieigos rinkinys skirtas transjugulinei kepenų prieigai diagnostikos ir intervencinių procedūrų metu.

Numatytoji pacientų grupė

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

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

Naudojimo indikacija

SCORPION® vartų venos prieigos rinkinys skirtas transjugulinei kepenų prieigai diagnostikos ir intervencinių procedūrų metu.

Numatytieji naudotojai

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

Trukmė / eksploatavimo laikas

Naudojamas procedūrose iki 4 valandų

Klinikinė nauda

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

Rizika ir šalutinis poveikis

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

Kontraindikacijos

Nežinomos

Įspėjimai

- Pakuotės turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite
- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Nenaudokite per daug jėgos stumdami, įtraukdami ar manipuliuodami rinkinio komponentais ir priedais.
- Naudojant kontrastinės medžiagos injekciją, prieigai prie vartų venos patikrinti, prieiga gali būti prarasta.

- Pacientas gali patirti neigiamą reakciją į angiografiją, jei yra alergiškas kontrastinei medžiagai arba jo inkstų funkcija yra sutrikusi.
- Nėščioms pacientėms reikia atidžiai įvertinti riziką ir naudą, nes rentgenoskopijos spinduliai gali kelti pavojų vaisiui.
- Nelenkite adatos / kateterio įtaiso daugiau nei 40° viename taške, nes galite perlenkti adatą / kateterį.

Atsargumo priemonės

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

Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite visus komponentus iš pakuotės laikydamiesi sterilumo.
2. Komponentus praplaukite fiziologiniu tirpalu (nepridedamas).
3. Paruoškite 10F įvediklio movą 10F plėtikliu.
4. Įstatykite 7F kaniulės movą virš 14 ga standinamosios kaniulės.
5. Įstatykite PEEK kateterį virš 0,040 col. nitinolio stiletą, tada įdėkite tarpiklio spaustuką tarp PEEK kateterio ir 0,040 col. nitinolio stiletą.



1 paveikslas. Tarpiklio spaustukas vietoje

6. Kai bus užtikrinta juguliariinių venų prieiga stumkite ≤0,035 col. kreipiamąją vielą (rinkinyje nepridedamas) per kaklo veną į apatinę tuščiąją veną.
7. Ant kreipiamosios vielos užmaukite ir link IVC stumkite suderinamą 10F įvediklio movą ir 10F plėtiklį (nepridedamas).
8. Ištraukite 10F plėtiklį.
9. Įkiškite 5F MPA kateterį per kreipiamąją vielą į kepenų veną. Stumkite kreipiamąją vielą į kepenų veną.
10. Įstumkite 10F įvediklio movą į kepenų veną.
11. Ištraukite 5F MPA kateterį kreipiamąją vielą palikdami vietoje.
12. Įveskite 7F kaniulės apvalką / 14 ga standinamosios kaniulės įtaisą per įvediklio movą į kepenų veną. Tada ištraukite kreipiamąją vielą. Ištraukdami kreipiamąją vielą, 14 ga standinamąją kaniulę ir įvediklio movą saugokite nuo patekimo į kepenis.
13. Prakiškite 0,040 col. nitinolio stiletą / PEEK kateterio įtaisą, kol juoda PEEK kateterio linija susilygiuos su 14 ga standinamosios kaniulės saugos piltuvėlio galu. 0,040 col. stiletą galiuko negalima prastumti per PEEK kateterį.
14. Nukreipkite 14 ga standinamąją kaniulę į vartų veną.
15. Nuimkite tarpiklio spaustuką nuo 0,040 col. nitinolio stiletą / PEEK kateterio įtaiso ir įtraukite PEEK kateterį, kol rankenėlės pagalba stebulė užsifiksuos ant 0,040 col. nitinolio stiletą, kad atsivertų jo galiukas.
16. Priglaudę 14 ga standinamąją kaniulę prie venos sienelės ir nukreipę 0,040 col. nitinolio stiletą į vartų veną, stumkite 0,040 col. stiletą į priekį per parenchimą vartų venos link.
17. Ištraukite 0,040 col. nitinolio stiletą iš PEEK kateterio.
18. Patvirtinkite prieigą prie vartų venos.
19. Praveskite kreipiamąją vielą per PEEK kateterį į vartų veną.
20. Jei reikia, išplėskite parenchiminį traktą, kad tilptų 10F įvediklio mova.
21. Stumkite 10F įvediklio movą per parenchiminį traktą į vartų veną.

22. Ištraukite PEEK kateterį, 14 ga standinamąją kaniulę ir SCORPION® kaniulės movą, 10F įvediklio movą palikdami vietoje.
23. Atlikite visas nurodytas intervencines procedūras.

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Utilizavimas

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

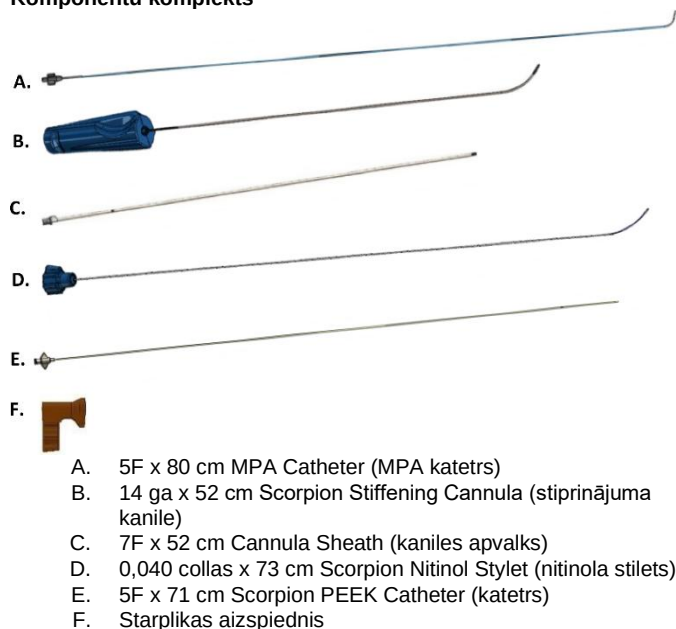
ATSARGIAI

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

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

LV - LATVIEŠU VAL.

Komponentu komplekts



Ierīces apraksts

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

SCORPION® Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplektā) ietilpst 5F MPA catheter (katetrs), 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanile), 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stilets) ar 5F PEEK Catheter (katetru) un 7F Cannula Sheath (kaniles apvalku). 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanilei) ar cannula sheath (kanulas apvalku) ir virziens rokturis, kas norāda izliekuma virzienā. Šie komponenti tiek izmantoti caur jebkuru saderīgu introducer sheath (ievadapvalku), lai izveidotu ceļu caur aknu parenhīmu, caur kuru var ievadīt endoprotēzi. SCORPION® Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekts) tiek izmantots, lai piekļūtu aknu vēnai un vadītu asu punkcijas instrumentu (0,040 collu stiletu) caur parenhīmu. Caurduršanas instruments (stilets) tiek izmantots, lai izveidotu ceļu no aknu vēnas uz vārtu vēnu, un pēc tam paplašinātu ceļu, lai nodrošinātu piekļuvi lielākam apvalkam. Šunts tiek ievadīts caur apvalku un izvērst pa ceļu. Pēc tam tiek izņemti visi SCORPION® Portal Vein Access Set (vārtu vēnas piekļuves komplekta) komponenti.

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

Paredzētais mērķis / paredzētais lietojums

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

Paredzētā pacientu populācija

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

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

Lietošanas indikācijas

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

Paredzētie lietotāji

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

Ilgums/lietošanas laiks

Izmanto procedūrās līdz 4 stundām

Klīniskie ieguvumi

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

Risks un blakusparādības

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

Kontrindikācijas

Nav zināmu

Brīdinājumi

- Saturs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti
- Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai izrietošu pacienta slimību, infekciju vai citu traumu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Neturpināt lietot ierīci, ja kāds komponents procedūras lietošanas laikā tiek bojāts.
- Nepielikt pārmērīgu spēku, virzot, ievelkot vai manipulējot ar komplekta sastāvdaļām un piederumiem.
- Kontrastvielas injekciju izmantošana, lai pārbaudītu piekļuves vārtu vēnai, var izraisīt piekļuves zudumu.
- Pacientam var rasties negatīva reakcija pret angiogrāfiju, ja pacientam ir alerģija pret kontrastvielu vai ir traucēta nieru darbība.
- Lietošanā grūtniecēm rūpīgi jāizvērtē riski un ieguvumi, jo rentgenoskopiskās attēlveidošanas starojums var apdraudēt augli.

- Nevienā vietā nedrīkst saliekt needle/catheter (adatu/katetru) mezglu vairāk par 40°, jo tas var izraisīt needle/catheter (adatas/katetra) samezgļošanos.

Norādījumi par piesardzību

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

Lietošanas norādījumi

1. Ievērojot sterilitāti, izņemiet visas sastāvdaļas no iepakojuma.
2. Izskalojiet sastāvdaļas ar fizioloģisko šķīdumu (nav iekļauts komplektā).
3. Sagatavojiet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) ar 10F Dilator (dilatatoru).
4. Uzstādiet 7F Cannula Sheath (kanīles apvalku) virs 14ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīles).
5. Uzstādiet PEEK Catheter (katetru) virs 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stīleta), pēc tam ievietojiet starplikas aizspiedi starp PEEK Catheter (katetru) un 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stīletu).



1. attēls: starplikas aizspiednis vietā

6. Izmantojiet jugulāru piekļuvi un virziet $\leq 0,035$ collu vadītājstīgu (nav iekļauta komplektā) caur jūga vēnu apakšējā dobajā vēnā.
7. Virziet saderīgu 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) un 10F Dilator (dilatatoru) (nav iekļauts komplektā) pāri vadītājstīgai IVC.
8. Izvelciet 10F Dilator (dilatatoru).
9. Ievietojiet 5F MPA Catheter (katetru) virs vadītājstīgas aknu vēnā. Virziet vadītājstīgu aknu vēnā.
10. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) uz aknu vēnu.
11. Izņemiet 5F MPA Catheter (katetru), atstājot vadītājstīgu vietā.
12. Ievietojiet 7F Cannula Sheath (kanīles apvalku)/14ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīles) mezglu caur Introducer Sheath (ievadapvalku) aknu vēnā. Pēc tam izņemiet vadītājstīgu. Ņemot laukā vadītājstīgu, uzmanieties, lai saglabātu piekļuvi aknām, izmantojot 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīli) un Introducer Sheath (ievadapvalku).
13. Ievietojiet 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stīleta)/PEEK Catheter (katetra) mezglu, līdz melnā līnija uz PEEK Catheter (katetra) sakrīt ar drošības piltuves galu uz 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīles), 0,040 collu stīleta galu nedrīkst virzīt tālāk par PEEK Catheter (katetru).
14. Virziet 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīli) vārtu vēnas virzienā.
15. Noņemiet starplikas aizspiedi no 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stīleta)/PEEK Catheter (katetra) mezgla un ievelciet PEEK Catheter (katetru), līdz ligzda ir nofiksēta ar rokturi uz 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stīleta), lai atsegtu stīleta galu.
16. Ievietojiet 14 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīli) pret vēnas sienu un virzot 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stīletu) vārtu vēnas virzienā, virziet 0,040 collu stīletu uz priekšu caur parenhīmu un vārtu vēnas virzienā.
17. Izņemiet 0,040 collu Nitinol Stylet (nitinola stīletu) no PEEK Catheter (katetra).
18. Apstipriniet piekļuvi vārtu vēnai.
19. Ievadiet vadītājstīgu caur PEEK Catheter (katetru) vārtu vēnā.

20. Ja nepieciešams, paplašiniet parenhīmas traktu, lai ievietotu 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).
21. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) pāri parenhīmas traktam un vārtu vēnā.
22. Izņemiet PEEK Catheter (katetru), 14ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kaniļi) un SCORPION® Cannula Sheath (kaniļes apvalku), neizvelkot 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).
23. Veiciet visas norādītās invazīvās procedūras.

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

Iznīcināšana

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

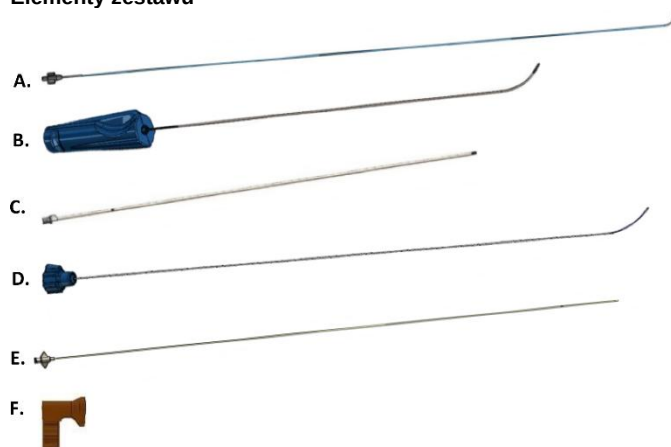
UZMANĪBU

Federālais likums (ASV) atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

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

PL - POLSKI

Elementy zestawu



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Cewnik MPA 5F x 80 cm)
- B. 14ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (Kaniula usztywniająca Scorpion 14ga x 52 cm)
- C. 7F x 52cm Cannula Sheath (Osłonka kaniuli 7F x 52 cm)
- D. 0.040" x 73cm Scorpion Nitinol Stylet (Mandryn nitinolowy Scorpion 0,040" x 73 cm)
- E. 5F x 71cm Scorpion PEEK Catheter (Cewnik PEEK Scorpion 5F x 71 cm)
- F. Spacer Clip (Element dystansowy)

Opis wyrobu

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

Zestaw SCORPION® Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej SCORPION®) zawiera następujące elementy: cewnik MPA 5F, kaniulę usztywniającą 14ga, mandryn nitinolowy 0,040" z cewnikiem PEEK 5F i osłonkę kaniuli 7F. Kaniula usztywniająca 14ga z osłonką posiada uchwyt kierunkowy, który wskazuje kierunek krzyweli. Elementy te są używane przez dowolną kompatybilną osłonkę introduktora w celu utworzenia drogi przez miąższ wątroby, przez którą można wprowadzić endoprotezę. Zestaw SCORPION® Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej SCORPION®) służy do uzyskania dostępu do żyły wątrobowej i poprowadzenia ostrego narzędzia do nakłuwania (mandryn 0,040") przez miąższ. Narzędzie do nakłuwania (mandryn) służy do wykonania drogi od żyły wątrobowej do żyły wrotnej, a następnie

droga ta jest rozszerzana, aby zapewnić dostęp do większej osłonki. Zastawka jest wprowadzana przez osłonkę i umieszczana przez drogę. Następnie wszystkie elementy zestawu SCORPION® Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej SCORPION®) są usuwane.

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

Przeznaczenie

Zestaw SCORPION® Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej SCORPION®) jest przeznaczony do przeszczepu dostępu do wątroby w procedurach diagnostycznych i zabiegowych.

Docelowa populacja pacjentów

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

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

Wskazania do stosowania

Zestaw SCORPION® Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej SCORPION®) jest przeznaczony do przeszczepu dostępu do wątroby w procedurach diagnostycznych i zabiegowych.

Docelowi użytkownicy:

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

Czas trwania/Okres użytkowania

Ma zastosowanie w procedurach trwających do 4 godzin

Korzyści kliniczne

Zestawy dostępowe do żyły wrotnej zapewniają pośrednią korzyść kliniczną, ułatwiając utworzenie przewodu miąższowego między żyłą wątrobową a żyłą wrotną w celu wykonania przeszczepu wewnątrzwątrobowego zespolenia zespolenia wrotno-układowego stosowanego w leczeniu powikłań nadciśnienia wrotnego.

Ryzyko i skutki uboczne

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

Przeciwwskazania

Nie są znane

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest jako sterylna i przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjaławiać ponownie.
- Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta.
- Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia któregokolwiek z elementów.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas przesuwania do przodu, wycofywania lub manipulowania elementami zestawu i akcesoriami.

- Wstrzyknięcie środka kontrastowego w celu zweryfikowania dostępu do żyły wrotnej może spowodować utratę dostępu.
- U pacjenta może wystąpić niepożądana reakcja na angiografię, jeżeli jest on uczulony na środki kontrastowe lub występuje u niego upośledzona czynność nerek.
- Ryzyko i korzyści należy dokładnie ocenić u pacjentek w ciąży, ponieważ promieniowanie z obrazowania fluoroskopowego może stanowić zagrożenie dla płodu.
- Nie zginać igły/cewnika o więcej niż 40° w żadnym pojedynczym punkcie, ponieważ może to spowodować załamanie igły/cewnika.

Środki ostrożności

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

Instrukcja użycia

1. Wyjąć wszystkie elementy z opakowania, stosując sterylną technikę.
2. Przepłukać elementy roztworem soli fizjologicznej (niedostarczony w zestawie).
3. Przygotować osłonkę introduktora 10F z rozszerzaczem 10F.
4. Założyć osłonkę kaniuli 7F na kaniulę usztywniającą 14ga.
5. Założyć cewnik PEEK na mandrynie nitinolowym 0,040", następnie umieścić zacisk elementu dystansowego między cewnikiem PEEK a mandrynem nitinolowym 0,040".



Rysunek 1: Zacisk elementu dystansowego na miejscu

6. Uzyskać dostęp szyjny i przesunąć przewód o średnicy ≤0,035" (niedostarczony w zestawie) przez żyłę szyjną, do żyły głównej dolnej.
7. Wprowadzić kompatybilną osłonkę introduktora 10F i rozszerzacz 10F (niedostarczone w zestawie) nad przewodem do żyły głównej dolnej.
8. Wyjąć rozszerzacz 10F.
9. Wprowadzić cewnik MPA 5F przez przewód do żyły wątrobowej. Poprowadzić przewód do żyły wątrobowej.
10. Przesuwać osłonkę introduktora 10F do żyły wątrobowej.
11. Wyjąć cewnik MPA 5F, pozostawiając przewód na miejscu.
12. Wprowadzić zespół osłonki kaniuli 7F/kaniuli usztywniającej 14ga przez osłonkę introduktora do żyły wątrobowej. Następnie usunąć przewód. Podczas wyjmowania przewodu należy zachować ostrożność, aby zachować dostęp do wątroby za pomocą kaniuli usztywniającej 14ga i osłonki introduktora.
13. Wprowadzać zespół mandrynu nitinolowego 0,040"/cewnika PEEK, aż czarna linia na cewniku PEEK zrówna się z końcem lejka bezpieczeństwa na kaniuli usztywniającej 14ga. Końcówki mandrynu o średnicy 0,040" nie należy przesuwania poza cewnik PEEK.
14. Skierować kaniulę usztywniającą 14ga w stronę żyły wrotnej.
15. Zdjąć zacisk elementu dystansowego z zespołu mandrynu nitinolowego 0,040" / cewnika PEEK i wycofywać cewnik PEEK, aż nasadka zostanie zablokowana uchwycem na mandrynie nitinolowym 0,040", aby odsłonić końcówkę mandrynu.

16. Podczas wbijania kaniuli usztywniającej 14ga w ścianę żyły i kierując mandryn nitinolowy 0,040" w kierunku żyły wrotnej przesuwaj mandryn 0,040" do przodu przez mięśnię i w kierunku żyły wrotnej.
17. Wyjąć mandryn nitinolowy 0,040" z cewnika PEEK.
18. Potwierdzić dostęp do żyły wrotnej.
19. Wprowadzić przewód przez cewnik PEEK do żyły wrotnej.
20. W razie potrzeby rozszerzyć przewód mięśnię, aby pomieścić osłonkę wprowadzającą 10F.
21. Przesuwać osłonkę introduktora 10F przez przewód w mięśnię i do żyły wrotnej.
22. Wyjąć cewnik PEEK, kaniulę usztywniającą 14ga i osłonkę kaniuli SCORPION®, pozostawiając osłonkę introduktora 10F na miejscu.
23. Postępować zgodnie ze wskazanymi procedurami zabiegowymi.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja

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

PRZESTROGA

Zgodnie z prawem federalnym (USA), omawiany wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

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

Componentes do conjunto

-
- A. MPA Catheter (cateter angiográfico polivalente) 5F x 80 cm
 - B. Scorpion Stiffening Cannula (cânula de reforço) 14ga x 52 cm
 - C. Cannula Sheath (bainha de cânula) 7F x 52 cm
 - D. Scorpion Nitinol Stylet (estilete de nitinol) 0,040" x 73 cm
 - E. Scorpion PEEK Catheter (cateter de polietileno tereftalato) 5F x 71 cm
 - F. Clipe espaçador

Descrição do dispositivo

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

O SCORPION® Portal Vein Access Set (conjunto de acesso da veia porta) contém um MPA Catheter 5F, uma Stiffening Cannula 14ga, um Nitinol Stylet de 0,040" com um PEEK Catheter 5F e uma Cannula Sheath 7F. A Stiffening Cannula 14ga com Cannula Sheath tem um cabo direcional que indica a direção da curva. Estes componentes

são usados através de qualquer Introducer Sheath (bainha introdutora) compatível para criar uma via através do parênquima hepático por meio da qual pode ser introduzida uma endoprótese. O SCORPION® Portal Vein Access Set é usado para obter acesso à veia hepática e guiar uma ferramenta de punção afiada (Stylet de 0,040") através do parênquima. A ferramenta de punção (Stylet) é usada para criar uma via da veia hepática para a veia porta e, em seguida, a via é dilatada para fornecer acesso a uma bainha maior. O *shunt* (derivação) é inserido através da bainha e implantado através da via. Em seguida, todos os componentes do SCORPION® Portal Vein Access Set são removidos.

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

Finalidade pretendida/Uso pretendido

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

População de doentes pretendida

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

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

Indicações de utilização

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

Utilizadores previstos

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

Duração/Período de vida útil

Uso em procedimentos de até 4 horas

Benefícios clínicos

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

Riscos e efeitos secundários

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

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Advertências

- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do doente.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.

- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não utilize força excessiva ao avançar, recuar ou manipular os componentes e acessórios do kit.
- O uso de bomba de infusão de meios de contraste para verificar o acesso à veia porta pode causar perda de acesso.
- Um doente pode desenvolver uma reação negativa à angiografia se for alérgico ao meio de contraste ou se tiver função renal comprometida.
- Os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados em doentes grávidas, pois a radiação da imagiologia fluoroscópica pode colocar o feto em risco.
- Não dobre o conjunto de agulha/cateter mais de 40° em qualquer ponto único, pois tal pode causar dobras na agulha/cateter.

Precauções

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

Instruções de utilização

1. Remova todos os componentes da embalagem utilizando uma técnica estéril.
2. Irrigue todos os componentes com soro fisiológico (não fornecido).
3. Prepare a Introducer Sheath 10F com o Dilator (dilatador) 10F.
4. Monte a Cannula Sheath 7F sobre a Stiffening Cannula 14ga.
5. Monte o PEEK Catheter sobre o Nitinol Stylet de 0,040" e, em seguida, coloque o clipe espaçador entre o PEEK Catheter e o Nitinol Stylet de 0,040".



Figura 1: Clipe espaçador no lugar

6. Obtenha acesso jugular e faça avançar um fio-guia de secção $\leq 0,035$ " (não fornecido) através da veia jugular, para a veia cava inferior (VCI).
7. Faça avançar uma Introducer Sheath 10F e um Dilator 10F compatíveis (não fornecidos) sobre o fio-guia até à VCI.
8. Retire o Dilator 10F.
9. Insira o MPA Catheter 5F sobre o fio-guia na veia hepática. Faça avançar o fio-guia até à veia hepática.
10. Faça avançar a Introducer Sheath 10F até à veia hepática.
11. Retire o MPA Catheter 5F, deixando o fio-guia na respetiva posição.
12. Introduza o conjunto Cannula Sheath 7F/Stiffening Cannula 14ga através da Introducer Sheath na veia hepática. Em seguida, retire o fio-guia. Ao retirar o fio-guia, tenha o cuidado de manter o acesso hepático com a Stiffening Cannula 14ga e a Introducer Sheath.
13. Insira o conjunto Nitinol Stylet de 0,040"/PEEK Catheter até que a linha preta existente no PEEK Catheter fique alinhada com a extremidade do funil de segurança na Stiffening Cannula 14ga. A ponta do Stylet de 0,040" não deve ser avançada para além do PEEK Catheter.
14. Oriente a Stiffening Cannula 14ga no sentido da veia porta.
15. Retire o clipe espaçador do conjunto Nitinol Stylet de 0,040"/PEEK Catheter e faça recuar o PEEK Catheter até que o conector fique bloqueado com o cabo no Nitinol Stylet de 0,040", para expor a ponta do estilete.

16. Apoiando a Stiffening Cannula 14ga contra a parede da veia e orientando o Nitinol Stylet de 0,040" no sentido da veia porta, faça avançar o Stylet de 0,040" para a frente através do parênquima, e no sentido da veia porta.
17. Retire o Nitinol Stylet de 0,040" do PEEK Catheter.
18. Confirme o acesso à veia porta.
19. Introduza um fio-guia através do PEEK Catheter até à veia porta.
20. Se necessário, dilate o trato parenquimatoso, de modo a acomodar a Introducer Sheath 10F.
21. Faça avançar a Introducer Sheath 10F através do trato parenquimatoso e para a veia porta.
22. Retire o PEEK Catheter, a Stiffening Cannula 14ga e a SCORPION® Cannula Sheath, deixando a Introducer Sheath 10F no lugar.
23. Prossiga com quaisquer procedimentos de intervenção indicados.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

Eliminação

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

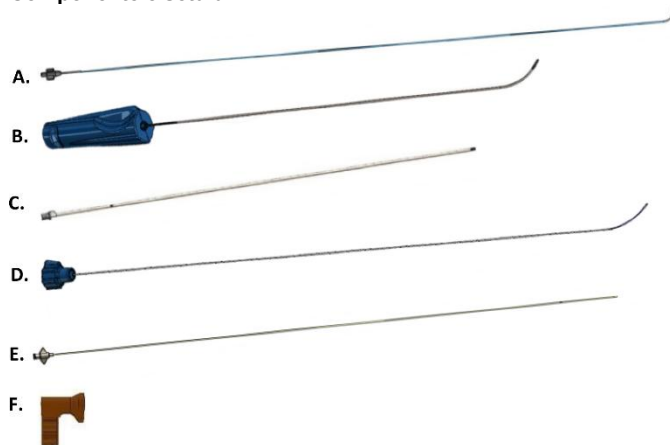
ATENÇÃO

A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou através de prescrição médica.

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

RO - ROMÂNĂ

Componentele setului



- A. MPA Catheter (cateter MPA) de 5 F x 80 cm
- B. Scorpion Stiffening Cannula (canulă de rigidizare Scorpion) de 14 ga x 52 cm
- C. Cannula Sheath (teacă de canulă) de 7 F x 52 cm
- D. Scorpion Nitinol Stylet (stilet de nitinol Scorpion) de 0,040" x 73 cm
- E. Scorpion PEEK Catheter (cateter PEEK Scorpion) de 5 F x 71 cm
- F. Clip de distanțare

Descrierea dispozitivului

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

Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) SCORPION® conține un MPA catheter (cateter MPA) de 5 F, o Stiffening Cannula (canulă de rigidizare) de 14 ga, un Nitinol Stylet (stilet de nitinol) de 0,040" cu un PEEK Catheter (cateter PEEK) de 5 F și o Cannula Sheath (teacă de canulă) de 7 F. Stiffening cannula (canula de

rigidizare) de 14 ga cu cannula sheath (teacă de canulă) are un mâner direcțional care indică direcția curbei. Aceste componente sunt utilizate prin orice introducer sheath (teacă de introducere) compatibilă pentru a crea un traiect prin parenchimul hepatic care permite plasarea unei endoproteze. Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) SCORPION® este utilizat pentru a avea acces la vena hepatică și pentru a ghida un instrument de puncție ascuțit (stilet de 0,040") prin parenchim. Instrumentul de puncție (Stilet) este utilizat pentru a crea un traiect de la vena hepatică la vena portă, iar apoi traiectul este dilatat pentru a asigura accesul pentru o teacă mai mare. Șuntul este introdus prin teacă și desfășurat prin traiect. Apoi, toate componentele Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) SCORPION® sunt îndepărtate.

Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) Traveler™38 este compatibil cu o introducer sheath (teacă de introducere) de 10 F având o lungime totală care nu depășește 45,5 cm.

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) SCORPION® este destinat accesului transjugular la ficat în procedurile de diagnostic și intervenționale.

Populația de pacienți vizată

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

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

Indicații de utilizare

Setul de acces la vena portă SCORPION® este destinat accesului transjugular la ficat în procedurile de diagnostic și intervenționale.

Utilizatorii vizati

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

Durata/Durata de viață

Utilizat în proceduri care durează maximum 4 ore

Beneficii clinice

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

Riscuri și efecte secundare

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

Contraindicații

Nu se cunoaște niciunul.

Avertismente

- Produsele ambalate sunt furnizate sterile și sunt destinate numai pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.

- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Nu aplicați o forță excesivă atunci când avansați, retrageți sau manipulați componentele și accesoriile kitului.
- Utilizarea unui injectomat pentru mediul de contrast în scopul de a verifica accesul la vena portă poate duce la pierderea accesului.
- Pacientul poate prezenta o reacție adversă la angiografie dacă este alergic la agenții de contrast sau are funcția renală compromisă.
- Riscurile și beneficiile trebuie evaluate cu atenție la pacienții gravide, deoarece radiațiile de la imagistica fluoroscopică pot pune fătul în pericol.
- Nu îndoiți ansamblul needle/catheter (ac/cateter) mai mult de 40° în niciun punct, deoarece acest lucru ar putea provoca răsucirea acului/cateterului.

Precauții

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

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți toate componentele din ambalaj folosind tehnica sterilă.
2. Spălați componentele cu ser fiziologic (nu este furnizat).
3. Pregătiți Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F cu Dilator (dilatatorul) de 10 F.
4. Asamblați Cannula Sheath (teaca de canulă) de 7 F peste Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14 ga.
5. Asamblați PEEK Catheter (cateterul PEEK) peste Nitinol Stylet (stiletul de nitinol) de 0,040", apoi plasați clipul de distanțare între PEEK Catheter (cateterul PEEK) și Nitinol Stylet (stiletul de nitinol) de 0,040".



Figura 1: Clip de distanțare în poziție

6. Obțineți acces jugular și avansați un fir de ghidaj $\leq 0,035''$ (nu este furnizat) prin vena jugulară, în vena cavă inferioară.
7. Avansați o Introducer Sheath (teacă de introducere) de 10 F compatibilă și un Dilator (dilatatorul) de 10 F (nu este furnizat) peste firul de ghidaj în vena cavă inferioară.
8. Scoateți 10F Dilator (dilatatorul de 10 F).
9. Introduceți 5F MPA Catheter (cateterul MPA de 5 F) peste firul de ghidaj în vena hepatică. Avansați firul de ghidaj în vena hepatică.
10. Avansați Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F în vena hepatică.
11. Scoateți cateterul MPA de 5 F lăsând firul de ghidaj în poziție.
12. Introduceți ansamblul Cannula Sheath (teacă de canulă) de 7 F/Stiffening Cannula (canulă de rigidizare) de 14 ga prin Introducer Sheath (teaca de introducere) în vena hepatică. Apoi scoateți firul de ghidaj. Aveți grijă să mențineți accesul hepatic cu Stiffening cannula (canula de rigidizare) de 14 ga și Introducer Sheath (teaca de introducere) în timp ce scoateți firul de ghidaj.

13. Introduceți ansamblul Nitinol Stylet (stilet de nitinol) de 0,040"/PEEK Catheter (cateter PEEK) până când linia neagră de pe PEEK Catheter (cateterul PEEK) se aliniază cu capătul pâlniei de siguranță de pe Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14 ga. Vârful stiletului de 0,040" nu trebuie să treacă de PEEK Catheter (cateterul PEEK).
14. Orientați Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14ga către vena portă.
15. Scoateți clipul de distanțare din ansamblul Nitinol Stylet (stilet de nitinol) de 0,040"/PEEK Catheter (cateter PEEK) și retrageți PEEK Catheter (cateterul PEEK) până când concentratorul este blocat cu mânerul Nitinol Stylet (stiletului de nitinol) de 0,040" pentru a expune vârful stiletului.
16. Fixând Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14ga de peretele venei și orientând Nitinol Stylet (stiletul de nitinol) de 0,040" spre vena portă, avansați stiletul de 0,040" prin parenchim și spre vena portă.
17. Scoateți Nitinol Stylet (stiletul de nitinol) de 0,040" din PEEK Catheter (cateterul PEEK).
18. Confirmați accesul la vena portă.
19. Introduceți un fir de ghidaj prin PEEK Catheter (cateterul PEEK) în vena portă.
20. Dacă este necesar, dilatați tractul parenchimatous pentru a se adapta Introducer Sheath (teci de introducere) de 10 F.
21. Avansați Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F peste tractul parenchimatous și în vena portă.
22. Scoateți PEEK Catheter (cateterul PEEK), Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 14 ga și Cannula Sheath (teaca de canulă) SCORPION® lăsând Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F în poziție.
23. Continuați cu orice proceduri intervenționale indicate.

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

Eliminarea

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

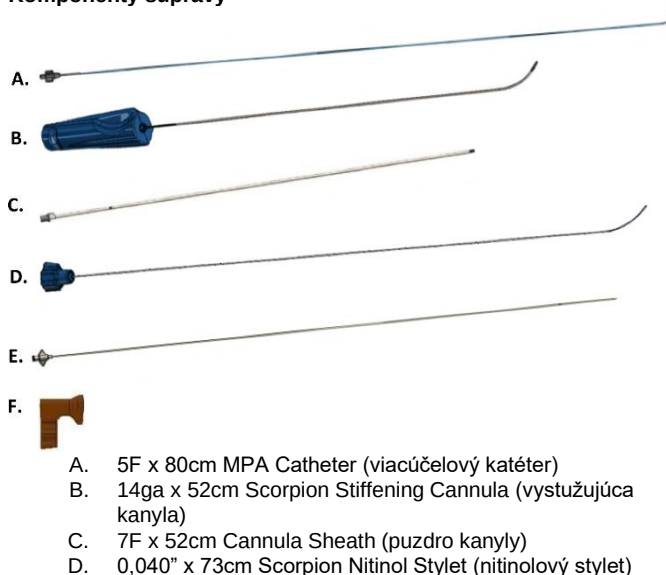
ATENȚIE

Legislația federală din SUA nu permite vânzarea acestor dispozitive decât de către sau la recomandarea unui medic.

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

Komponenty súpravy



- E. 5F x 71cm Scorpion PEEK Catheter (polyéteréterketónový katéter)
- F. Dištančná spona

Opis pomôcky

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

Súprava SCORPION® Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) obsahuje 5F MPA catheter (viacúčelový katéter), 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla), 0,040" Nitinol Stylet (nitinolový stylet), 5F PEEK Catheter (PEEK katéter) a 7F Cannula Sheath (puzdro kanyly). 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) s komponentom Cannula Sheath (puzdro kanyly) má smerovú rukoväť, ktorá ukazuje smer zakrivenia. Tieto komponenty sa používajú prostredníctvom ľubovoľnej kompatibilnej pomôcky introducer sheath (zavádzacie puzdro) na vytvorenie dráhy cez pečefový parenchým, ktorou možno zaviesť endoprotézu. Súprava SCORPION® Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) sa používa na získanie prístupu do vena hepatica a vedenie ostrého punkčného nástroja (0,040" stylet) cez parenchým. Punkčný nástroj (Stylet) sa používa na vytvorenie dráhy z vena hepatica do vena portae a potom sa dráha dilatuje, aby sa zabezpečil prístup pre väčšie puzdro. Shunt sa zavedie cez puzdro a rozvinie sa cez dráhu. Potom sa odstráni všetky súčasti súpravy SCORPION® Portal Vein Access Set.

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

Účel určenia/určené použitie

Súprava SCORPION® Portal Vein Access Set je určená na transjugulárny prístup do pečene pri diagnostických a intervenčných postupoch.

Určená populácia pacientov

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

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

Indikácie na použitie

Súprava SCORPION® Portal Vein Access Set je určená na transjugulárny prístup do pečene pri diagnostických a intervenčných postupoch.

Určení používateľa

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

Trvanie/Životnosť

Pri použití v zákrokoch do 4 hodín

Klinické prínosy

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

Riziká a vedľajšie účinky

- Intraperitoneálne krvácanie
- Hematóm v mieste vpichu
- Prepichnutie žľazníka
- Kardiálna arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Arteriobiliárna fistula

- Smrť

Kontraindikácie

Nie sú známe

Upozornenia

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

Preventívne opatrenia

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

Návod na použitie

1. Pomocou sterilnej techniky vyberte všetky komponenty z obalu.
2. Komponenty prepláchnite fyziologickým roztokom (nie je súčasťou dodávky).
3. 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) pripravte pomocou nástroja 10F Dilator (dilatátor).
4. Nasadte 7F Cannula Sheath (puzdro kanyly) na komponent 14ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla).
5. Nasadte PEEK Catheter (katéter PEEK) na komponent 0,040" Nitinol Stylet (nitinolový stylet), potom umiestnite dištančnú sponu medzi PEEK Catheter a 0,040" Nitinol Stylet.



Obrázok 1: Dištančná spona na mieste

6. Získajte jugulárny prístup a posúvajte dopredu $\leq 0,035"$ vodiaci drôt (nie je súčasťou dodávky) cez vena jugularis, do inferior vena cava.
7. Po vodiacom drôte zasunite do IVC kompatibilné 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) a 10F Dilator (dilatátor) (nie je súčasťou dodávky).
8. Vyberte 10F dilatátor.
9. Zaveďte 5F MPA Catheter (viacúčelový katéter) cez vodiaci drôt do vena hepatica. Posúvajte vodiaci drôt dopredu do vena hepatica.

10. Posúvajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) dopredu do vena hepatica.
11. Vytiahnite katéter 5F MPA Catheter a ponechajte pritom vodiaci drôt na mieste.
12. Zavedte zostavu 7F Cannula Sheath (puzdro kanyly)/14ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla) cez Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) do vena hepatica. Potom vyberte vodiaci drôt. Pri vyberaní vodiaceho drôtu postupujte opatrne, aby ste zachovali hepatický prístup s pomôckou 14ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla) a Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
13. Zavedte zostavu 0,040" Nitinol Stylet (nitinolový stylet)/PEEK Catheter (katéter PEEK), až kým sa čierna čiara na pomôcke PEEK Catheter nezarovná s koncom bezpečnostného lievika na pomôcke 14ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla). Hrot styletu 0,040" by sa nemal posúvať za PEEK Catheter (katéter PEEK).
14. Orientujte pomôcku 14ga Stiffening Cannula (výstužná kanyla) smerom k vena portae.
15. Odstráňte dištančnú sponu zo zostavy 0,040" Nitinol Stylet (nitinolový stylet)/PEEK Catheter (katéter PEEK) a pomôcku PEEK Catheter retrahujte, až kým nebude hrdlo zablokované s rukoväťou na pomôcke 0,040" Nitinol Stylet tak, aby ste odkryli hrot styletu.
16. Zaklinením pomôcky 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) proti stene žily a nasmerovaním pomôcky 0,040" Nitinol Stylet (nitinolový stylet) smerom k vena portae posuňte 0,040" stylet dopredu cez parenchým a smerom k vena portae.
17. Vyberte 0,040" Nitinol Stylet (nitinolový stylet) z pomôcky PEEK Catheter (katéter PEEK).
18. Potvrďte prístup do vena portae.
19. Pretiahnite vodiaci drôt pomôckou PEEK Catheter (katéter PEEK) do vena portae.
20. V prípade potreby dilatujte parenchýmový trakt, aby sa doň zmestilo 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
21. Posuňte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) cez parenchýmový trakt do vena portae.
22. Vyberte PEEK Catheter (katéter PEEK), 14ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla), a SCORPION® Cannula Sheath (puzdro kanyly) a ponechajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) na mieste.
23. Pokračujte v akýchkoľvek indikovaných intervenčných postupoch.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia

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

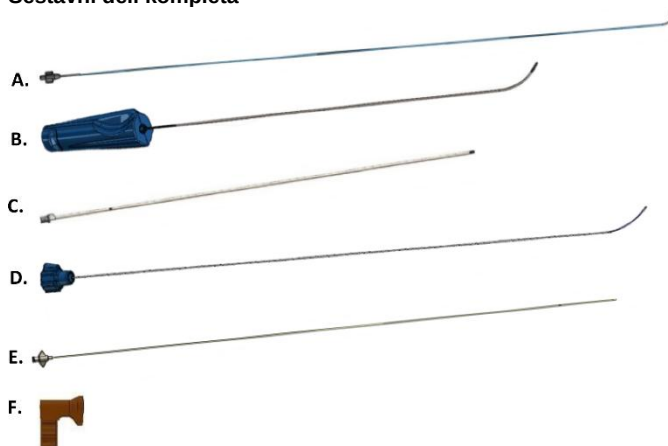
UPOZORNENIE

Podľa federálnych zákonov USA môže predaj tohto zariadenia realizovať alebo nariadiť lekár.

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

SL - SLOVENSKO

Sestavni deli kompleta



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (kateter)
- B. 14ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (toga kanila)
- C. 7F x 52 cm Cannula Sheath (cevka kanila)
- D. 0,040" x 73 cm Scorpion Nitinol Stylet (stilet iz nitinola Scorpion)
- E. 5F x 71 cm Scorpion PEEK Catheter (kateter)
- F. Distančna sponka

Opis pripomočka

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

SCORPION® Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) vsebuje 5F MPA Catheter (kateter), 14ga Stiffening Cannula (toga kanila), 0,040-palčni Nitinol Stylet (nitinol stilet) s 5F PEEK Catheter (katetrom) in 7F Cannula Sheath (cevko za kanilo). Stiffening Cannula (Toga kanila) 14ga s Cannula Sheath (cevko za kanilo) ima smerni ročaj, ki označuje smer krivulje. Te komponente se uporabljajo skozi katero koli združljivo uvajalno cevko, da se ustvari pot skozi jetrni parenhim, skozi katerega se lahko dovaja endoprotektik. SCORPION® Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) se uporablja za dostop do jetrne vene in usmerjanje ostrega orodja za punktiranje (0,040-palčni stilet) skozi parenhim. Orodje za punktiranje (stilet) se uporablja za izdelavo poti od jetrne vene do portalne vene, nato pa se pot razširi, da se zagotovi dostop za večjo cevko. Obvod se vstavi skozi cevko in namesti skozi pot. Nato se odstranijo vse komponente SCORPION® Portal Vein Access Set (kompleta za dostop do portalne vene).

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

Namen/namenska uporaba

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

Predvidena populacija pacientov

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

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

Indikacije za uporabo

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

Predvideni uporabniki

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

Trajanje/življenjska doba

Pri uporabi v postopkih do 4 ure

Klinične prednosti

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

Tveganja in stranski učinki

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

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

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

Previdnostni ukrepi

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

Navodila za uporabo

1. Odstranite vse komponente iz embalaže s sterilno tehniko.
2. Izperite komponente s fiziološko raztopino (ni priložena).
3. Z 10F Dilator (dilatatorjem) pripravite 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko).
4. Namestite 7F Cannula Sheath (cevko za kanilo) preko 14ga Stiffening Cannula (toge kanile).

5. Namestite PEEK Catheter (kateter) preko 0,040-palčnega Nitinol Stylet (nitinol stileta), nato pa namestite distančno sponko med PEEK Catheter (kateter) in 0,040-palčni Nitinol Stylet (nitinol stilet).



Slika 1: Nameščena distančna sponka

6. Omogočite si dostop na vratu in vstavite vodilno žico $\leq 0,035''$ (ni priložena) skozi vratno žilo v spodnjo veno cava.
7. V IVC preko vodilne žice vstavite združljivo 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko) in 10F Dilator (dilatator) (ni priložen).
8. Odstranite 10F Dilator (dilatator).
9. Vstavite 5F MPA Catheter (kateter) preko vodilne žice v jetrno veno. Vodilno žico potisnite v jetrno veno.
10. Vstavite 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko) v jetrno veno.
11. Odstranite 5F MPA Catheter (kateter), pri čemer naj vodilna žica ostane na mestu.
12. Skozi Introducer Sheath (uvajalno cevko) vstavite v jetrno veno sklop 7F Cannula Sheath (cevke za kanilo)/14ga Stiffening Cannula (toge kanile). Nato odstranite vodilno žico. Pazite, da ohranite jetrni dostop s 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) in Introducer Sheath (uvajalno cevko), medtem ko odstranjujete vodilno žico.
13. Vstavljajte sklop 0,040-palčnega Nitinol Stylet (nitinol stileta)/PEEK Catheter (katetra), dokler se črna črta na PEEK Catheter (katetru) ne poravnava s koncem varnostnega lijaka na 14ga Stiffening Cannula (togi kanili). Konica 0,040-palčnega stileta se ne sme premakniti mimo PEEK Catheter (katetra).
14. Usmerite 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) proti portalni veni.
15. Odstranite distančno sponko iz sklopa 0,040-palčnega Nitinol Stylet (nitinol stileta)/PEEK Catheter (katetra) in izvlecite PEEK Catheter (kateter) tako daleč, da se bo pesto zaklenilo z ročajem na 0,040-palčni Nitinol Stylet (nitinol stilet) in bo vidna konica stileta.
16. 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) stisnite ob steno vene, 0,040-palčni Nitinol Stylet (nitinol stilet) usmerite proti portalni veni ter ga potiskajte naprej skozi parenhim in proti portalni veni.
17. Odstranite 0,040-palčni Nitinol Stylet (nitinol stilet) iz PEEK Catheter (katetra).
18. Potrdite dostop do portalne vene.
19. Vstavite vodilno žico skozi PEEK Catheter (kateter) v portalno veno.
20. Če je potrebno, razširite trakt v parenhimu, da bo ustrezal 10F Introducer Sheath (uvajalni cevki).
21. Potisnite 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko) prek trakta v parenhimu in v portalno veno.
22. Odstranite PEEK Catheter (kateter), 14ga Stiffening Cannula (togo kanilo) in SCORPION® Cannula Sheath (cevko za kanilo), tako da ostane vstavljena samo 10F Introducer Sheath (uvajalna cevka).
23. Nadaljujte z vsemi predvidenimi intervencijskimi postopki.

Shranjevanje

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odstranjevanje

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

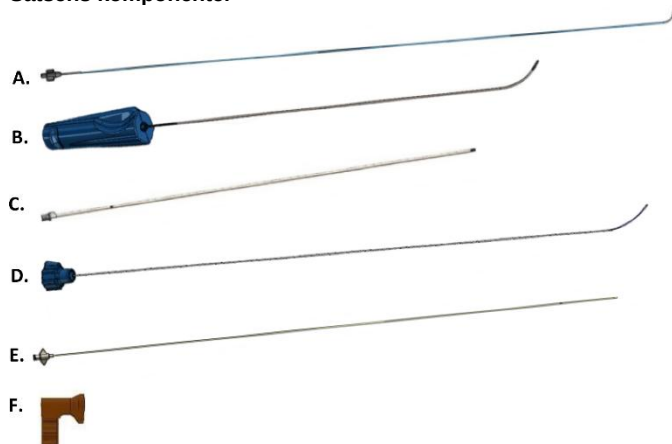
POZOR

Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le zdravnik.

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

SV - SVENSKA

Satsens komponenter



- A. 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA-kateter)
- B. 14ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (förstyvningskanyl)
- C. 7F x 52 cm Cannula Sheath (kanylhylsa)
- D. 0,040" x 73 cm Scorpion Nitinol Stylet (nitinolmandräng)
- E. 5F x 71 cm Scorpion PEEK Catheter (PEEK-kateter)
- F. Distansklämma

Enhetsbeskrivning

Enheten är avsedd för engångsbruk, levereras steril och steriliserad med etylenoxid.

SCORPION® Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) innehåller en 5F MPA Catheter (MPA-kateter), en 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl), en 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng) med en 5F PEEK Catheter (PEEK-kateter) och en 7F Cannula Sheath (kanylhylsa). 14ga-förstyvningskanylen med kanylhylsa har ett riktningshandtag som indikerar kurvans riktning. Dessa komponenter används genom en kompatibel introducerhylsa för att skapa en väg genom leverparenkymet genom vilken en endoprotes kan levereras. SCORPION® Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) används för att få åtkomst till levervenen och leda ett skarpt punktionsverktyg (0,040" mandräng) genom parenkymet. Punktionsverktyget (mandrängen) används för att skapa en väg från levervenen till portvenen, och sedan utvidgas vägen för att ge åtkomst för en större hylsa. Shunten förs in genom hylsan och utplaceras genom banan. Därefter tas alla komponenter i SCORPION® Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) bort.

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

Avsett syfte/Avsedd användning

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

Avsedd patientpopulation

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

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

Indikationer för användning

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

Avsedda användare

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

Varaktighet/Livslängd

Används vid procedurer upp till 4 timmar

Klinisk nytta

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

Risker och biverkningar

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

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

Bruksanvisning

1. Ta ut alla komponenter ut förpackningen med steril teknik.
2. Spola komponenterna med koksaltlösning (medföljer ej).
3. Förbered 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) med 10F Dilator (dilatator).

4. Montera 7F Cannula Sheath (kanylhylsa) över 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl).
5. Montera PEEK Catheter (PEEK-kateter) över 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng), placera sedan distansklämman mellan PEEK Catheter (PEEK-kateter) och 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng).



Figur 1: Distansklämman på plats

6. Erhåll jugularåtkomst och för in en $\leq 0,035$ " ledare (medföljer ej) genom vena jugularis, in i vena cava inferior.
7. För in en kompatibel 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) och 10F Dilator (dilatator) (medföljer ej) över ledaren in i IVC.
8. Ta bort 10F Dilator (dilatator).
9. För in 5F MPA Catheter (MPA-kateter) över ledaren in i levervenen. För fram ledaren in i levervenen.
10. För fram 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) till levervenen.
11. Ta bort 5F MPA Catheter (MPA-kateter) och låt ledaren sitta kvar på plats.
12. För in enheten med 7F Cannula Sheath (kanylhylsa)/14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) genom Introducer Sheath (introducerhylsa) i levervenen. Ta sedan bort ledaren. Var noga med att upprätthålla leveråtkomst med 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) och Introducer Sheath (introducerhylsa) när du tar bort ledaren.
13. För in enheten med 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng)/PEEK Catheter (PEEK-kateter) tills den svarta linjen på PEEK-katetern är i linje med änden av säkerhetstratten på 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl). Spetsen på 0,040"-mandrängen får inte föras förbi PEEK Catheter (PEEK-kateter).
14. Orientera den 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) mot portvenen.
15. Ta bort distansklämman från enheten med 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng)/PEEK Catheter (PEEK-kateter) och dra tillbaka PEEK Catheter (PEEK-kateter) tills navet är låst med handtaget på 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng) för att exponera mandrängspetsen.
16. För in 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) mot venväggen och orientera 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng) mot portvenen, för fram 0,040"-mandrängen framåt genom parenkymet och mot portvenen.
17. Ta bort 0,040" Nitinol Stylet (nitinolmandräng) från PEEK Catheter (PEEK-kateter).
18. Bekräfta åtkomst till portvenen.
19. För en ledare genom PEEK Catheter (PEEK-kateter) in i portvenen.
20. Utvidga parenkymkanalen om det behövs för att ge plats för 10F Introducer Sheath (introducerhylsa).
21. För fram 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) över parenkymkanalen och in i portvenen.
22. Ta bort PEEK Catheter (PEEK-kateter), 14ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) och SCORPION® Cannula Sheath (kanylhylsa), och lämna 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) på plats.
23. Fortsätt med alla angivna interventionsprocedurer.

Förvaring

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Kassering

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

FÖRSIKTIGHET

Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares ordination.

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

SCORPION® is a registered trademark of Hatch Medical, L.L.C.

