



SCORPION®X Portal Vein Access Set



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Emergo Consulting (UK) Limited

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



MedEnvoy Switzerland

Golthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

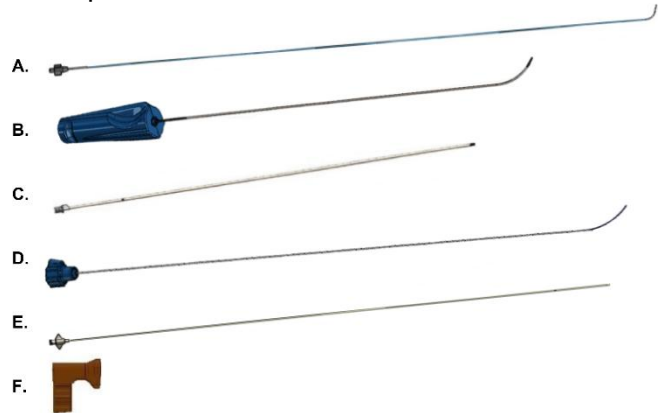


<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

The symbols glossary is located electronically at
Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес
O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em
Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na
Symbolforklaringen findes elektronisk på
Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter
Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση
El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección
Sõmbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil
Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa
Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse
Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na
A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található:
Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo
Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas
Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē
Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie
O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em
Glosarul simbolurilor este stocat electronic la
Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach
Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na
Symbolordlistan finns elektroniskt på
www.argonmedical.com/symbols

EN - ENGLISH

Set Components



- A. 5F x 80cm MPA Catheter
- B. 13ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula
- C. 8F x 52cm Cannula Sheath
- D. 17ga x 73cm Scorpion Nitinol Needle
- E. 6.2F x 71cm Scorpion Needle PEEK Catheter
- F. Spacer Clip

Device Description

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

The SCORPION®X Portal Vein Access Set contains a 5F MPA Catheter, a 13ga Stiffening Cannula, 17ga Nitinol Needle, a 6.2F PEEK Catheter, and an 8F Cannula Sheath. The 13ga stiffening cannula with cannula sheath has a directional handle that indicates the direction of the curve. The 17ga Nitinol Needle has a directional handle that indicates the direction of the curve.

These components are used through any compatible introducer sheath to create a pathway through the liver parenchyma through which an endoprosthesis can be delivered. The SCORPION®X Needle Portal Vein Access Set is used to gain access to the hepatic vein and guide a sharp puncture tool (17ga Needle) through the parenchyma. The puncture tool (Needle) 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®X Portal Vein Access Set components are removed.

The SCORPION®X 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®X 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®X 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

- Do not attempt to modify the 13ga Scorpion Stiffening Cannula bend angle.
- 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 data has been exceeded.
- Do not continue to use if any components 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 8F Cannula Sheath over the 13ga Stiffening Cannula, then place the safety clip.
5. Assemble the Needle PEEK Catheter over the 17ga Nitinol Needle, then place the spacer clip in between the PEEK Catheter and the 17ga Nitinol Needle.



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 the hepatic vein and maintain access without occluding the vessel.
11. Remove the 5F MPA Catheter, leaving the guidewire in place.
12. Introduce the 8F Cannula Sheath/13ga Stiffening Cannula assembly through the Introducer Sheath into the hepatic vein. Be careful to maintain hepatic access with the 13ga Stiffening Cannula while removing the guidewire.
13. Insert the 17ga Needle / Needle PEEK Catheter assembly until the black line on the Needle PEEK Catheter aligns with the end of the safety funnel on the 13ga Stiffening Cannula. The 17ga Needle tip should not be advanced past the Needle PEEK Catheter.
14. Orient the 13ga Stiffening Cannula toward the portal vein.
15. Remove the spacer clip from the 17ga Nitinol Needle / Needle PEEK Catheter assembly and retract the Needle PEEK Catheter until the hub is locked with the handle on the 17ga Nitinol Needle to expose the stylet tip.
16. Wedging the 13ga Stiffening Cannula against the vein wall and orienting the 17ga Nitinol Needle towards the portal vein, advance the 17ga Nitinol Needle forward through the parenchyma and toward the portal vein.
17. Remove 17ga Nitinol Needle from the Needle PEEK Catheter and confirm access to the portal vein.
18. Introduce a guidewire through the Needle PEEK Catheter into the portal vein.
19. If necessary, dilate the parenchymal tract to accommodate the 10F Introducer Sheath.
20. Advance the 10F Introducer Sheath across the parenchymal tract until the tip of the 10F Introducer Sheath is in the portal vein. Be careful to avoid occluding the portal vein with the Introducer Sheath.
21. Remove the SCORPION®X Needle PEEK Catheter, 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula, the 8F Cannula Sheath, leaving the 10F Introducer Sheath in place.
22. Proceed with any indicated diagnostic or interventional procedures through the 10F Introducer Sheath.

Storage

Store at controlled room temperature.

Disposal

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

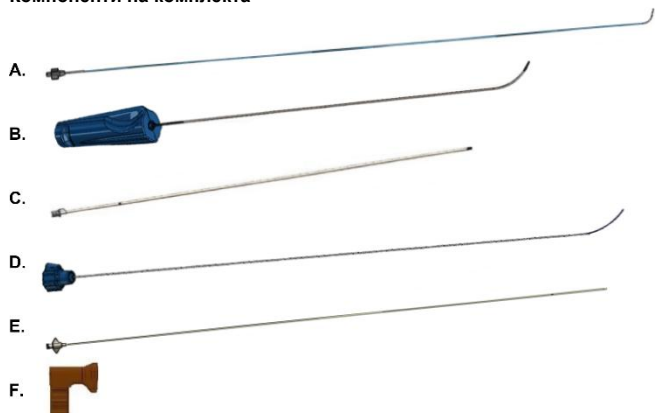
CAUTION

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. 13ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (опорна канюла Scorpion)
- C. 8F x 52 cm Cannula Sheath (дезиле за канюла)
- D. 17ga x 73 cm Scorpion Nitinol Needle (нитиолова игла Scorpion)
- E. 6,2F x 71 cm Scorpion Needle PEEK Catheter (PEEK катетър с игла Scorpion)
- F. Дистанционер

Описание на изделието

Това изделие е предназначено за еднократна употреба и се доставя стерилно, стерилизирано с етиленов оксид. SCORPION®X Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп Scorpion®X) съдържа 5F MPA catheter (многоцелеви ангиографски катетър 5F), 13ga Stiffening Cannula (опорна канюла 13ga), 17ga Nitinol Needle (нитиолова игла 17ga), 6,2F PEEK Catheter (PEEK катетър 6,2F) и 8F Cannula Sheath (дезиле за канюла 8F). 13ga stiffening cannula (опорната канюла 13ga) с cannula sheath (дезиле за канюла) има ръкохватка за посока, която показва посоката на извивката. 17ga Nitinol Needle (нитиоловата игла 17ga) има ръкохватка за посока, която показва посоката на извивката.

Тези компоненти могат да се използват през всяко съвместимо introducer sheath (интродюсерно дежиле), за да се осигури път през чернодробния паренхим, през който да се въведе ендопротеза. SCORPION®X Needle Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп с игла Scorpion®X) се използва за получаване на достъп до чернодробната вена и за насочване на остър пункционен инструмент (17ga Needle (игла 17ga)) през паренхима. Пункционният инструмент (иглата) 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 дежиле. Шънтът се въвежда през дежилето и се доставя през пътя. След това се отстраняват всички компоненти на SCORPION®X Portal Vein Access Set (комплекта за портално-венозен достъп SCORPION®X).

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

Предназначение/показания за употреба

SCORPION®X Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп SCORPION®X) 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®X Portal Vein Access Set (комплектът за портално-венозен достъп SCORPION®X) 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

- Не се опитвайте да промените ъгъла на огъване на 13ga Scorpion Stiffening Cannula (опорната канюла Scorpion 13ga).
- Съдържанието на опаковката се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.
- Повторната употреба или обработката за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието, която да причини заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато придвижвате напред, изтегляте или манипулирате с компонентите на комплекта и принадлежностите.
- Използването на автоматичен инжектор за контрастно вещество за проверка на достъпа до порталната вена може да доведе до загуба на достъп.
- По време на ангиографията може да възникне нежелана реакция, ако пациентът е алергичен към контрастното вещество или има нарушена бъбречна функция.
- При бременни пациентки рисковете и ползите трябва да бъдат внимателно оценени, тъй като облъчването от флуороскопското изобразяване може да изложи на риск плода.

- Не огъвайте сглобените игла/катетър на повече от 40° в никоя точка, за да не се стигне до прегъване на иглата/катетъра.

Предпазни мерки

- Преди употреба проверете целостта на опаковката.
- Преди употреба проверете всички компоненти на комплекта.
- Да се използва само от лекари, обучени за съдова диагностика и интервенционни техники.
- Не затягайте прекомерно съединителите на крайника.
- Използвайте флуороскопично насочване, когато придвижвате напред, 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, използвайки 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 8F Cannula Sheath (дезилето за канюла 8F) върху 13ga Stiffening Cannula (опорната канюла 13ga) и след това поставете обезопасителният дистанционер.
5. Сглобете Needle PEEK Catheter (PEEK катетъра с игла) върху 17ga Nitinol Needle (нитиолова игла 17ga) и след това поставете дистанционера между PEEK катетъра и нитиоловата игла.



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 катетъра 5F), върху водача, в чернодробната вена. Придвигнете напред водача в чернодробната вена.
10. Придвигнете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F) към чернодробната вена и поддържайте достъпа без да запушвате съда.
11. Извадете 5F MPA Catheter (MPA катетъра 5F), като оставите водача на място.
12. Въведете сглобените 8F Cannula Sheath/13ga Stiffening Cannula (дезиле за канюла 8F/опорна канюла 13ga) през Introducer Sheath (интродюсерното дезиле) – в чернодробната вена. Погрижете се да поддържате чернодробния достъп с 13ga Stiffening cannula (опорната канюла 13ga), докато изваждате водача.
13. Въведете сглобените 17ga Needle/Needle PEEK Catheter (игла 17ga/(PEEK катетъра с игла), докато черната линия върху Needle PEEK Catheter (PEEK катетъра с игла) се подравни с края на предпазната фуния на 13ga Stiffening Cannula (опорната канюла 13ga). Не придвижвайте върха на 17ga Needle (иглата 17ga) отвъд върха на Needle PEEK Catheter (PEEK катетъра с игла).
14. Ориентирайте 13ga Stiffening Cannula (опорната канюла 13ga) към порталната вена.

15. Свалете дистанционера от сглобените 17ga Nitinol Needle/Needle PEEK Catheter (нитиолова игла 17ga/PEEK катетъра с игла) и изтеглете Needle PEEK Catheter (PEEK катетъра с игла), докато крайникът се заключи с ръкохватката на 17ga Nitinol Needle (нитиоловата игла 17ga), като открие върха на стилета.
16. Като опрете 13ga Stiffening Cannula (опорната канюла 13ga) в стената на вената и ориентирайте 17ga Nitinol Needle (нитиоловата игла 17ga) към порталната вена, придвижете напред 17ga Nitinol Needle (нитиоловата игла 17ga) през паренхима и към порталната вена.
17. Свалете 17ga Nitinol Needle (нитиоловата игла 17ga) от Needle PEEK Catheter (PEEK катетъра с игла) и потвърдете достъпа до порталната вена.
18. Въведете водач през Needle PEEK Catheter (PEEK катетъра с игла) – в порталната вена.
19. Ако е необходимо, дилатирайте паренхимния път, за да може да побере 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).
20. Придвигнете напред 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F) през паренхимния път, докато върхът му влезе в порталната вена. Внимавайте да не запушите порталната вена с Introducer Sheath (интродюсерното дезиле).
21. Извадете SCORPION®X Needle PEEK Catheter (PEEK катетъра с игла SCORPION®X), 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (опорната канюла 13ga SCORPION®X) и 8F Cannula Sheath (дезилето за канюла 8F), като оставите на място 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).
22. Продължете с предписаните диагностични или интервенционни процедури през 10F Introducer Sheath (интродюсерното дезиле 10F).

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

Изхвърляне

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

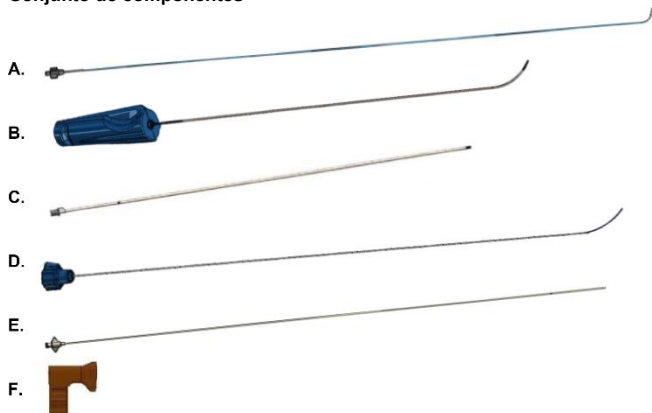
ВНИМАНИЕ

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) 13ga x 52cm
- C. Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 8F x 52 cm

- D. Scorpion Nitinol Needle (Agulha de Nitinol Scorpion) 17ga x 73 cm
- E. Scorpion Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha Scorpion) 6,2F 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®X Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta SCORPION®X) contém um MPA Catheter (Cateter MPA) 5F, uma Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 13ga, uma Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) 17ga, um PEEK Catheter (Cateter PEEK) 6.2F e uma Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 8F. A cânula de reforço 13ga com bainha de cânula tem uma alça direcional que indica a direção da curva. A Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) 17ga 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®X Needle Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta com Agulha SCORPION) é usado para obter acesso à veia hepática e guiar uma ferramenta de punção afiada (Agulha 17ga) através do parênquima. A ferramenta de punção (Agulha) 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. A derivação é inserida através da bainha e implantado pela via. Então, todos os componentes do SCORPION®X Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta SCORPION®X) são removidos.

O SCORPION®X Portal Vein Access Set (Conjunto de Acesso à Veia Porta SCORPION®X) é compatível com um introducer sheath (bainha introdutora) 10 F com comprimento total não superior a 45,5 cm.

Finalidade prevista/uso previsto

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

Usuários pretendidos

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

Duração/vida útil

Em uso em procedimentos de até 4 horas

Benefícios clínicos

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

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

- Não tente modificar o ângulo de curvatura da Scorpion Stiffening Cannula (Cânula de Reforço Scorpion) 13ga.
- O conteúdo é fornecido esterilizado e é destinado somente para uso único. Não reesterilize.
- A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de vencimento for excedida.
- Não continue a usar se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Não use força excessiva ao avançar, retrain 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, retrain 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) 8F sobre a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 13ga e, em seguida, coloque o clipe de segurança.
5. Monte o Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha) sobre a Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) 17ga e, em seguida, coloque o clipe espaçador entre o PEEK Catheter (Cateter PEEK) e a Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) 17ga.



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 para a veia hepática e mantenha o acesso sem obstruir o vaso.
11. Retire o MPA Catheter (Cateter MPA) 5F, deixando o fio-guia no local.
12. Introduza o conjunto da Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 8F/Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 13ga através da Introducer Sheath (Bainha Introdutora) na veia hepática. Tenha cuidado para manter o acesso hepático com a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 13ga ao remover o fio-guia.
13. Insira o conjunto de Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha)/Needle (Agulha) 17ga até que a linha preta no Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha) se alinhe com a extremidade do funil de segurança na Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 13ga. A ponta da Needle (Agulha) 17ga não deve ser avançada para além do Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha).
14. Oriente a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 13ga em direção à veia porta.
15. Remova o clipe espaçador do conjunto 17ga Nitinol Needle/Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK de Agulha/Agulha de Nitinol 17ga) e retraia o Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha) até que o cubo esteja travado com a alça na Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) 17ga para expor a ponta do estilete.
16. Encaixando a Stiffening Cannula (Cânula de Reforço) 13ga contra a parede da veia e orientando a Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) de 17ga em direção à veia porta, avance a Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) 17ga para a frente através do parênquima e em direção à veia porta.
17. Remova a Nitinol Needle (Agulha de Nitinol) 17ga do Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha) e confirme o acesso à veia porta.
18. Introduza um fio-guia através do Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha) na veia porta.
19. Se necessário, dilate o trato parenquimatoso para acomodar a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F.
20. Avance a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F através do trato parenquimatoso até que a ponta da Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F esteja na veia porta. Tenha cuidado para evitar ocluir a veia porta com a Introducer Sheath (Bainha Introdutora).
21. Retire o SCORPION®X Needle PEEK Catheter (Cateter PEEK com Agulha SCORPION®X), a SCORPION®X Stiffening Cannula (Cânula de Reforço SCORPION®X) 13ga e a Cannula Sheath (Bainha da Cânula) 8F, deixando a Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F no lugar.
22. Prosiga com quaisquer procedimentos indicados de diagnóstico ou intervenção através da Introducer Sheath (Bainha Introdutora) 10F.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

Descarte

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

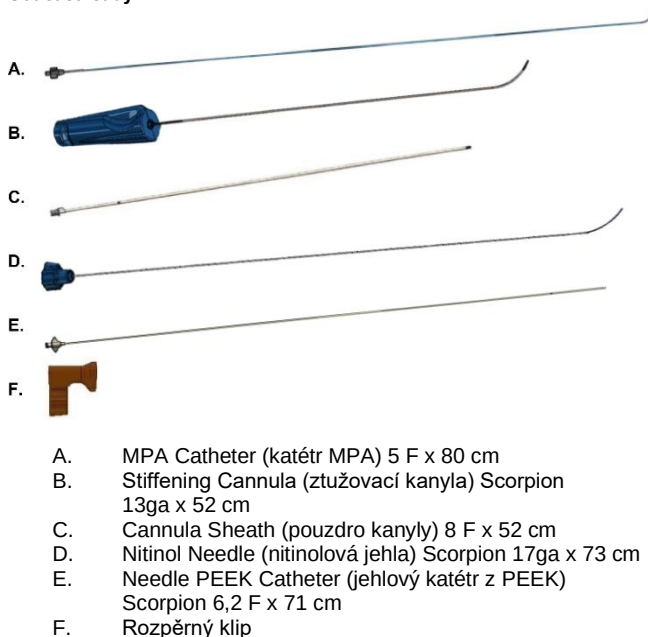
CUIDADO

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

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

CS - ČESKY

Součásti sady



- A. MPA Catheter (katétr MPA) 5 F x 80 cm
- B. Stiffening Cannula (ztužovací kanyla) Scorpion 13ga x 52 cm
- C. Cannula Sheath (pouzdro kanyly) 8 F x 52 cm
- D. Nitinol Needle (nitinolová jehla) Scorpion 17ga x 73 cm
- E. Needle PEEK Catheter (jehlový katétr z PEEK) Scorpion 6,2 F x 71 cm
- F. Rozpěrný klip

Popis prostředku

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

Portal Vein Access Set (sada pro přístup do portální žíly) SCORPION®X obsahuje katétr MPA o velikosti 5 F, ztužovací kanylu 13ga, nitinolovou jehlu o průměru 17ga s katétretem z PEEK o velikosti 6,2 F a pouzdro kanyly o velikosti 8 F. Ztužovací kanyla 13ga s pouzdem kanyly má směrovou rukojeť, která označuje směr zakřivení. Nitinolová jehla 17ga 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 jehly SCORPION®X pro přístup do portální žíly se používá k získání přístupu do jaterní žíly a k navádění ostrého nástroje pro punkci (needle (jehla) 17ga) skrz parenchym. Nástroj pro punkci (jehla) se používá k vytvoření cesty z jaterní žíly do portální žíly a poté se cesta dilatuje, aby se zajistil přístup pro větší pouzdro. „Shunt“ (spojka) se zasouvá skrz pouzdro a zavádí se skrz tuto cestu. Poté se všechny součásti sady pro přístup do portální žíly SCORPION®X odstraní.

Sada pro přístup do portální žíly SCORPION®X je kompatibilní se zaváděcím pouzdem o velikosti 10 F o celkové délce nejvýše 45,5 cm.

Určený účel / Určené použití

Sada pro přístup do portální žíly SCORPION®X 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 hydratorax
- Portální hypertenzní gastropatie
- Hepatopulmonální syndrom
- Trombóza portální žíly

Indikace k použití

Sada pro přístup do portální žíly SCORPION®X 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

- Nepokoušejte se upravit úhel ohybu ztužovací kanyly Scorpion 13ga.
- 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, výrobek 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. Namontujte pouzdro kanyly 8F na vyztužovací kanylu 13ga a poté umístěte bezpečnostní klip.
5. Nasadte jehlový katétr z PEEK na nitinolovou jehlu 17ga a vložte rozpěrný klip mezi katétr z PEEK a nitinolovou jehlu 17ga.



Obrázek 1: Rozpěrný klip na svém místě

6. Vytvořte jugulární přístup a zaveďte vodicí drát (není součástí dodávky) o průměru $\leq 0,035''$ 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 vodicím drátu do dolní duté žíly.
8. Vyjměte dilatátor o velikosti 10 F.
9. Zasuňte katétr MPA o velikosti 5 F po vodicím drátu do jaterní žíly. Posunujte vodicí drát do jaterní žíly.
10. Posunujte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F do jaterní žíly a udržte přístup, aniž by došlo k ucpaní cévy.
11. Vytáhněte katétr MPA o velikosti 5 F a ponechte na místě vodicí drát.
12. Zaveďte sestavu pouzdra kanyly o velikosti 8 F / ztužovací kanyly 13ga do jaterní žíly skrz zaváděcí pouzdro. Při odstraňování vodicího drátu buďte opatrní, abyste udrželi přístup do jater s použitím ztužovací kanyly 13ga.
13. Zasuňte sestavu jehly 17ga / jehlového katétru z PEEK, dokud se černá čára na jehlovém katétru z PEEK nevyrovná s koncem bezpečnostní nálevky na ztužovací kanyle 13ga. Hrot jehly 17ga se nesmí posouvat za jehlový katétr z PEEK.
14. Ztužovací kanylu 13ga orientujte směrem k portální žíle.
15. Vyjměte rozpěrný klip ze sestavy nitinolové jehly 17ga / jehlového katétru z PEEK a vytahujte jehlový katétr z PEEK, dokud není hrdlo zajištěno rukojetí styletu na nitinolové jehle 17ga, aby se odkryl hrot styletu.
16. Přitiskněte v zaklínění ztužovací kanylu 13ga ke stěně žíly a orientujte nitinolovou jehlu 17ga směrem k portální žíle; posunujte nitinolovou jehlu 17ga dopředu skrz parenchym a směrem k portální žíle.
17. Vyjměte nitinolovou jehlu 17ga z jehlového katétru z PEEK a potvrďte vstup do portální žíly.
18. Zasuňte vodicí drát prostřednictvím jehlového katétru z PEEK do portální žíly.
19. V případě potřeby dilatujte parenchymální trakt tak, aby se do něj vešlo zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F.
20. Posunujte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F skrz parenchymální trakt, dokud se hrot zaváděcího pouzdra o velikosti 10 F nedostane do portální žíly. Dávejte pozor, abyste portální žílu nezablokovali zaváděcím pouzdem.
21. Vyjměte jehlový katétr z PEEK SCORPION®X, ztužovací kanylu SCORPION®X 13ga a pouzdro kanyly o velikosti 8 F a ponechte zaváděcí pouzdro o velikosti 10 F na místě.
22. Pokračujte v jakýchkoli indikovaných diagnostických a intervenčních postupech s použitím zaváděcího pouzdra o velikosti 10 F.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace

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

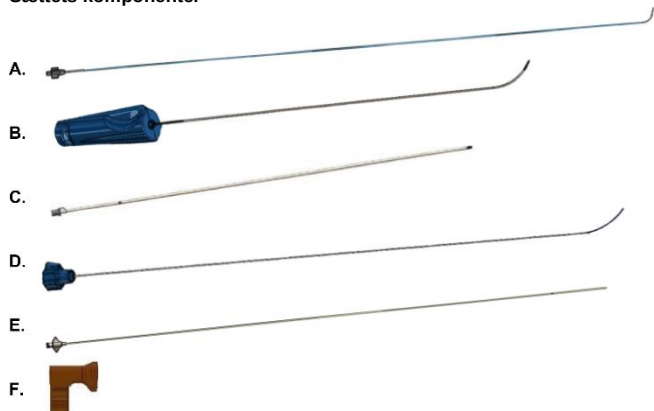
UPOZORNĚNÍ

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, nahlaste 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. 13ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (Scorpion afstivende kanyle)
- C. 8F x 52 cm Cannula Sheath (kanylehylster)
- D. 17ga x 73 cm Scorpion Nitinol Needle (Scorpion nitinolnål)
- E. 6.2F x 71 cm Scorpion Needle PEEK Catheter (Scorpion PEEK-nålekateter)
- F. Afstandsklemme

Beskrivelse af enheden

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

SCORPION®X Portal Vein Access Set (SCORPION® X portalvene adgangssættet) indeholder et 5F MPA Catheter (5F MPA-kateter), en 13ga Stiffening Cannula (13ga afstivende kanyle), 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnål), et 6.2F PEEK Catheter (6.2F PEEK-kateter) og en 8F Cannula Sheath (8F kanylehylster). Den 13ga afstivende kanyle med kanylehylster er udstyret med et retningshåndtag, der angiver kurvens retning. 17ga Nitinol Needle (17ga nitinol-nålen) 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®X Needle Portal Vein Access Set (SCORPION® X portalvene adgangssættet) bruges til at få adgang til v. hepatica og føre et skarpt punkteringsværktøj (17ga Needle (17ga nål)) gennem parenkymet. Punkteringsværktøjet (nålen) bruges til at danne en vej fra v. hepatica til portalvenen 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®X Portal Vein Access Set (SCORPION® X portalvene adgangssættet).

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

Tilsigtet formål/tilsigtet brug

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

Tilsigtet patientpopulation

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

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

Indikationer for brug

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

Tilsigtede brugere

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

Varighed/levetid

I brug ved procedurer på op til 4 timer

Kliniske fordele

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

Risici og bivirkninger

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

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

- Forsøg ikke at ændre bøjningsvinklen på 13ga Scorpion Stiffening Cannula (13ga Scorpion afstivende kanyle).
- 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, og hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Brug ikke for stor kraft under fremføring, tilbagetrækning eller håndtering af sættets komponenter og tilbehør.
- Brug af power-indsprøjtning af kontrastmidler til at kontrollere adgang til portalvenen kan forårsage tab af adgang.
- En patient kan opleve en negativ reaktion over for angiografi, hvis patienten er allergisk over for kontrastmidlet eller har nedsat nyrefunktion.
- Risici og fordele bør nøje vurderes hos gravide patienter, da stråling fra fluoroskopisk billeddannelse kan bringe fosteret i fare.
- Bøj ikke nåle-/kateterenheden mere end 40° på et enkelt punkt, da dette kan forårsage knæk på nålen/kateteret.

Forholdsregler

- Undersøg emballagens integritet inden brug.

- Efterse alle sættets komponenter før brug
- Kun til brug af læger, der er uddannet i vaskulær diagnostik og interventionsteknikker
- Stram ikke navtilslutningerne for meget.
- Brug fluoroskopisk vejledning, når sættets komponenter og tilbehør fremføres, trækkes tilbage eller manipuleres i karret.
- Patienten skal overvåges (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under proceduren.
- Hvis Portal Vein Access Set (portalvene adgangssættet) skal bruges til shuntlevering, skal det indførsingshylster, 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 indførsingshylster) med 10F Dilator (10F dilatator).
4. Saml 8F Cannula Sheath (8F kanylehylster) over 13ga Stiffening Cannula (13ga afstivende kanyle), og anbring derefter sikkerhedsklemmen.
5. Saml Needle PEEK Catheter (PEEK-nålekateter) over 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnålen), og anbring derefter afstandsklemmen mellem PEEK Catheter (PEEK-kateteret) og 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnålen).



Figur 1: Afstandsklemmer på plads

6. Opnå jugulær adgang og fremfør en guidewire på $\leq 0,035''$ (medfølger ikke) gennem jugulærvenen og ind i vena cava inferior.
7. Fremfør et kompatibelt 10F Introducer Sheath (10F indførsingshylster) 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 indførsingshylster) i v. hepatica, og oprethold adgangen uden at okkludere karret.
11. Fjern 5F MPA Catheter (5F MPA-kateteret), og lad guidewiren sidde på plads.
12. Indfør 8F Cannula Sheath (8F kanylehylster)/13ga Stiffening Cannula (13ga afstivende kanyle)-enheden gennem Introducer Sheath (indførsingshylsteret) i v. hepatica. Vær omhyggelig med at opretholde adgang til leveren med 13ga Stiffening Cannula (13ga afstivende kanyle), mens guidewiren fjernes.
13. Indsæt 17ga Needle (17ga nål)/Needle PEEK Catheter (PEEK-nålekateter) enheden, indtil den sorte linje på Needle PEEK Catheter (PEEK nålekateteret) flugter med enden af sikkerhedstragten på 13ga Stiffening Cannula (13ga afstivende kanyle). Spidsen på 17ga Needle (17ga nål) må ikke føres forbi Needle PEEK Catheter (PEEK-nålekateteret).
14. Orienter 13ga Stiffening Cannula (13ga afstivende kanyle) mod portalvenen.
15. Fjern afstandsklemmen fra 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnålen)/Needle PEEK Catheter (PEEK-nålekateter) enheden, og træk Needle PEEK Catheter (PEEK-nålekateteret) tilbage, indtil navet er låst med håndtaget på 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnålen) for at blotte stilletespidsen.
16. Ved at kile 13ga Stiffening Cannula (13ga afstivende kanyle) mod venevæggen og orientere 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnålen) mod portalvenen, føres 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnålen) frem gennem parenkymet og mod portalvenen.
17. Fjern 17ga Nitinol Needle (17ga nitinolnålen) fra Needle PEEK Catheter (PEEK-nålekateteret), og bekræft adgang til portalvenen.
18. Før en guidewire gennem Needle PEEK Catheter U (PEEK-nålekateteret) og ind i portalvenen.
19. Om nødvendigt udvides den parenkymale kanal, så den kan rumme 10F Introducer Sheath (10F indførsingshylster).

20. Fremfør 10F Introducer Sheath (10F indførsingshylster) hen over parenkymkanalen, indtil spidsen af 10F Introducer Sheath (10F indførsingshylster) befinder sig i portalvenen. Vær forsigtig med at undgå at tilstoppe portalvenen med Introducer Sheath (indførsingshylsteret).
21. Fjern SCORPION®X Needle PEEK Catheter (SCORPION® X PEEK-nålekateter), 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (13ga SCORPION® X afstivende kanyle), 8F Cannula Sheath (8F kanylehylster), og efterlad 10F Introducer Sheath (10F indførsingshylster) på plads.
22. Fortsæt med alle angivne diagnostiske procedurer eller interventionsprocedurer gennem 10F Introducer Sheath (10F indførsingshylster).

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.

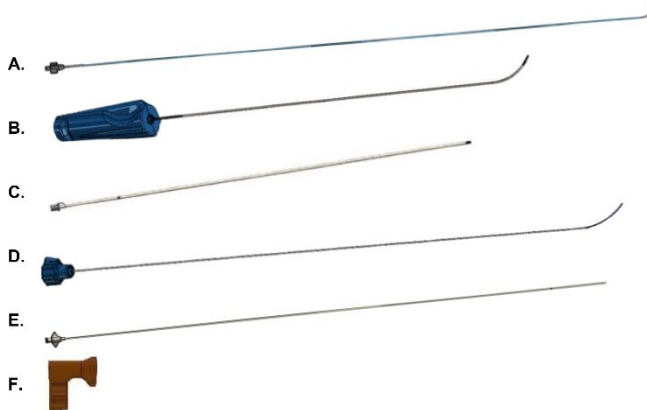
FORSIGTIG

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.

DE - DEUTSCH

Komponenten des Sets



- | | |
|----|---|
| A. | 5F x 80cm MPA Catheter (MPA-Katheter) |
| B. | 13ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) |
| C. | 8F x 52 cm Cannula Sheath (Kanülenschleuse) |
| D. | 17ga x 73cm Scorpion Nitinol Needle (Nitinol-Nadel) |
| E. | 6,2F x 71cm Scorpion Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) |
| F. | Abstandscлип |

Produktbeschreibung

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

Das SCORPION®X Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) enthält einen 5F MPA Catheter (MPA-Katheter), eine 13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle), eine 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel), einen 6,2F PEEK Catheter (PEEK-Katheter) und eine 8F Kanülenschleuse. Die 13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) mit Cannula Sheath (Kanülenschleuse) hat einen Richtungsgriff, der die Richtung der Biegung anzeigt. Die 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel) hat einen Richtungsgriff, der die Richtung der Biegung anzeigt.

Diese Komponenten werden durch eine kompatible Introducer Sheath (Einführschleuse) verwendet, um einen Weg durch das Leberparenchym zu schaffen, durch den eine Endoprothese eingebracht werden kann. Das SCORPION®X Needle Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangsset) wird verwendet, um Zugang zur Lebervene zu erhalten und ein scharfes Punktionswerkzeug (17ga Needle (Nadel)) durch das Parenchym zu führen. Das Punktionswerkzeug (Nadel) 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®X Portal Vein Access Set (Pfortader-Zugangssets) entfernt.

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

Vorgesehener Zweck/ Vorgesehene Verwendung

Das SCORPION®X 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®X 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

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

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise

- Versuchen Sie nicht, den Biegewinkel der 13ga Scorpion Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) zu ändern.
- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn die Komponenten und das Zubehör des Kits vorgeschoben, zurückgezogen oder betätigt werden.
- Die Power-Injektion von Kontrastmittel zur Überprüfung des Zugangs zur Pfortader kann zu einem Verlust des Zugangs führen.
- Ein Patient kann eine negative Reaktion auf die Angiographie erfahren, wenn der Patient allergisch auf Kontrastmittel reagiert oder eine eingeschränkte Nierenfunktion hat.
- Risiken und Nutzen sollten bei schwangeren Patientinnen sorgfältig geprüft werden, da die Bestrahlung durch fluoroskopische Bildgebung den Fötus gefährden kann.
- Die Nadel/Katheter-Baugruppe an keinem einzigen Punkt um mehr als 40° verbiegen, da dies zu einem Knicken der Nadel/des Katheters führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie alle Komponenten unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung.
2. Spülen Sie die Komponenten mit Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten).
3. Bereiten Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) mit dem 10F Dilator (Dilatator) vor.
4. Montieren Sie die 8F Cannula Sheath (Kanülenschleuse) über der 13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) und setzen Sie dann den Sicherheitsclip ein.
5. Montieren Sie den Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) über der 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel) und platzieren Sie dann den Abstandsclip zwischen dem PEEK Catheter (PEEK-Katheter) und der 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel).



Abbildung 1: Abstandsclip 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 und halten Sie den Zugang aufrecht, ohne das Gefäß zu verschließen.
11. Entfernen Sie den 5F MPA Catheter (MPA-Katheter) und belassen Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle.
12. Führen Sie die Baugruppe bestehend aus 8F Cannula Sheath (Kanülenschleuse)/13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) durch die Introducer Sheath (Einführschleuse) in die Lebervene ein. Achten Sie darauf, den Leberzugang mit der 13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) aufrechtzuerhalten, während Sie den Führungsdraht entfernen.
13. Führen Sie die Baugruppe bestehend aus 17ga Needle (Nadel)/Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) ein, bis die schwarze Linie auf dem Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) mit dem Ende des Sicherheitstrichters auf der 13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) ausgerichtet ist. Die Spitze der 17ga Needle (Nadel) darf nicht am PEEK Catheter (PEEK-Katheter) vorbeigeführt werden.
14. Richten Sie die 13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) in Richtung der Pfortader aus.
15. Entfernen Sie den Abstandscilip von der Baugruppe bestehend aus 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel)/Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) und ziehen Sie den Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) zurück, bis die Nabe mit dem Griff auf der 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel) verriegelt ist, um die Stilettspitze freizulegen.
16. Stützen Sie die 13ga Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) gegen die Venenwand ab, richten Sie die 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel) in Richtung der Pfortader aus, und schieben Sie die 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel) durch das Parenchym nach vorne in Richtung der Pfortader.
17. Entfernen Sie die 17ga Nitinol Needle (Nitinol-Nadel) aus dem Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) und bestätigen Sie den Zugang zur Pfortader.
18. Führen Sie einen Führungsdraht durch den Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter) in die Pfortader ein.
19. Falls erforderlich, dilatieren Sie den Parenchymtrakt, um die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) aufzunehmen.
20. Schieben Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) über den Parenchymtrakt, bis sich die Spitze der 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) in der Pfortader befindet. Achten Sie darauf, die Pfortader nicht mit der Einführschleuse zu verschließen.
21. Entfernen Sie den SCORPION®X Needle PEEK Catheter (Nadel-PEEK-Katheter), die 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (Versteifungskanüle) und die 8F Cannula Sheath (Kanülenschleuse), während Sie die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) an Ort und Stelle lassen.
22. Fahren Sie mit allen angegebenen diagnostischen oder interventionellen Verfahren durch die 10F Introducer Sheath (Einführschleuse) fort.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung

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

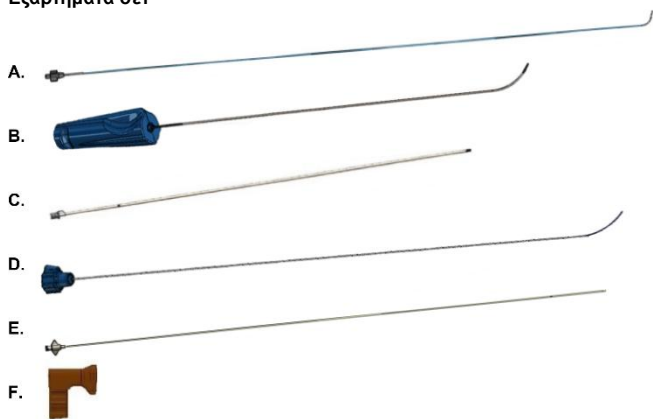
VORSICHT

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.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εξαρτήματα σετ



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (Καθετήρας MPA)
- B. 13ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας Scorpion)
- C. 8F x 52cm Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας)
- D. 17ga x 73cm Scorpion Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης Scorpion)
- E. 6.2F x 71cm Scorpion Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK Scorpion)
- F. Κλιπ αποστάτης

Περιγραφή συσκευής

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

Το SCORPION®X Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®X) περιέχει έναν καθετήρα 5F MPA Catheter (Καθετήρας MPA), μία κάνουλα 13ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας), μία βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης), έναν καθετήρα 6.2F PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK) και ένα θηκάρι 8F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας). Η κάνουλα 13ga stiffening cannula (κάνουλα ακαμψίας) με cannula sheath (θηκάρι κάνουλας) έχει κατευθυνόμενη λαβή που υποδεικνύει την κατεύθυνση της καμπύλης. Η βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης) έχει μια 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®X Needle Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας βελόνας SCORPION®X) χρησιμοποιείται για την προσπέλαση της ηπατικής φλέβας και την καθοδήγηση ενός αιχμηρού εργαλείου παρακέντησης [17ga Needle (Βελόνα)] μέσω του παρεγχύματος. Το εργαλείο παρακέντησης (Βελόνα) 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 εξαρτήματα του SCORPION®X Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®X).

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

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

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

- Κίρρωση, 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®X Portal Vein Access Set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας SCORPION®X) προορίζεται για διασφαγιδική 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 διασφαγιδικής ενδοηπατικής πυλαιοσυστηματικής αναστόμωσης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιπλοκών της πυλαίας υπέρτασης.

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τη γωνία κάμψης της κάνουλας 13ga Scorpion Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας Scorpion).
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση, την απόσυρση ή τον χειρισμό των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ του κιτ.
- Η χρήση αυτόματης έγχυσης του σκιαγραφικού μέσου για την επαλήθευση της προσπέλασης της πυλαίας φλέβας μπορεί να προκαλέσει απώλεια προσπέλασης.
- Ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρνητική αντίδραση στην αγγειογραφία είναι αλλεργικός στο σκιαγραφικό μέσο ή έχει μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά σε εγκύους ασθενείς, καθώς η ακτινοβολία από την ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το έμβρυο.

- Μην 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
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις του συνδετικού.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την προώθηση, την απόσυρση ή τον χειρισμό των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ του κιτ στο αγγειακό σύστημα.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται (ΗΚΓ, οξυμετρία, αρτηριακή πίεση, σφυγμός) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Εάν το Portal Vein Access set (Σετ προσπέλασης πυλαίας φλέβας) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση αναστόμωσης, το θηκάρι introducer sheath (θηκάρι εισαγωγέα) που έχει επιλεγεί για την προσπέλαση της πυλαίας φλέβας πρέπει επίσης να είναι συμβατό με την αναστόμωση, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Εκτελέστε έκπλυση με αλατούχο διάλυμα (δεν παρέχεται).
3. Προετοιμάστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) με τον διαστολέα 10F Dilator (Διαστολέα).
4. Συναρμολογήστε το θηκάρι 8F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας) πάνω από την κάνουλα 13ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το κλιπ ασφαλείας.
5. Συναρμολογήστε τον καθετήρα Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK) πάνω από τη βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το κλιπ αποστάτη ανάμεσα στον καθετήρα PEEK Catheter (Καθετήρας PEEK) και τη βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης).



Εικόνα 1: Κλιπ αποστάτη τοποθετημένο στη θέση του

6. Πραγματοποιήστε σφαγιδική προσπέλαση και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα $\leq 0,035''$ (δεν παρέχεται) μέσω της σφαγίτιδας 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 και διατηρήστε την προσπέλαση χωρίς να φράξετε το αγγείο.
11. Αφαιρέστε τον καθετήρα 5F MPA Catheter (Καθετήρας MPA) αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
12. Εισαγάγετε το σύστημα 8F Cannula Sheath/13ga Stiffening Cannula (Θηκάρι κάνουλας/Κάνουλα ακαμψίας) μέσω του θηκαριού Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγέα) στην ηπατική φλέβα. Προσέξτε να διατηρήσετε την ηπατική προσπέλαση με την κάνουλα 13ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) ενώ αφαιρείτε το οδηγό σύρμα.
13. Εισαγάγετε το σύστημα 17ga Needle / Needle PEEK Catheter (Βελόνα/Καθετήρας βελόνας PEEK) έως ότου η μαύρη γραμμή στον καθετήρα Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK) ευθυγραμμιστεί με το άκρο της χοάνης ασφαλείας στην κάνουλα 13ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας). Το άκρο της βελόνας 17ga Needle (Βελόνα) δεν πρέπει να προωθείται πέρα από τον καθετήρα Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK).

14. Στρέψτε την κάνουλα 13ga Stiffening Cannula (Κάνουλα σκληρυνσης) προς την πυλαία φλέβα.
15. Αφαιρέστε το κλιπ αποστάτη από το σύστημα 17ga Nitinol Needle / Needle PEEK Catheter (Βελόνα νιτινόλης/Καθετήρας βελόνας PEEK) και αποσύρετε τον καθετήρα Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK) μέχρι να ασφαλίσει το συνδετικό με τη λαβή στη βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης) για να αποκαλυφθεί το άκρο του στειλεού.
16. Σφηνώνοντας την κάνουλα 13ga Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας) στο φλεβικό τοίχωμα και στρέφοντας τη βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης) προς την πυλαία φλέβα, προωθήστε τη βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης) προς τα εμπρός μέσω του παρεγχύματος και προς την πυλαία φλέβα.
17. Αφαιρέστε τη βελόνα 17ga Nitinol Needle (Βελόνα νιτινόλης) από τον καθετήρα Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK) και επιβεβαιώστε την προοπτεία της πυλαίας φλέβας.
18. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του καθετήρα Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK) και μέσα στην πυλαία φλέβα.
19. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διαστολή της παρεγχυματικής οδού για να τοποθετηθεί το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγή).
20. Προωθήστε το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγή) κατά μήκος της παρεγχυματικής οδού έως ότου το άκρο του θηκαριού 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγή) να βρίσκεται στην πυλαία φλέβα. Προσέξτε να αποφύγετε την απόφραξη της πυλαίας φλέβας με το θηκάρι Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγή).
21. Αφαιρέστε τον καθετήρα SCORPION®X Needle PEEK Catheter (Καθετήρας βελόνας PEEK SCORPION®X), την κάνουλα 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (Κάνουλα ακαμψίας SCORPION®X) και το θηκάρι 8F Cannula Sheath (Θηκάρι κάνουλας), αφήνοντας το θηκάρι 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγή) στη θέση του.
22. Προχωρήστε στις ενδεικνυόμενες διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες μέσω του θηκαριού 10F Introducer Sheath (Θηκάρι εισαγωγή).

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

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

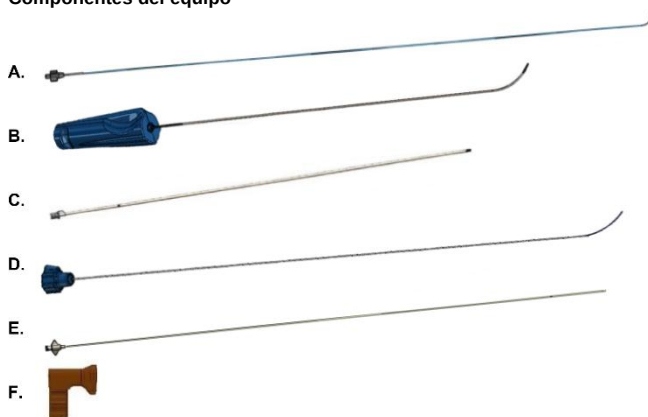
ΠΡΟΣΟΧΗ

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



- A. MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr x 80 cm
- B. Scorpion Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo Scorpion) de 13 G x 52 cm
- C. Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 8 Fr x 52 cm
- D. Scorpion Nitinol Needle (Aguja de nitinol Scorpion) de 17 G x 73 cm
- E. Scorpion Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja Scorpion) de 6,2 Fr x 71 cm
- F. Clip separador

Descripción del producto

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

El SCORPION®X Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta SCORPION®X) contiene un MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr, una Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G, una Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G, un PEEK Catheter (Catéter de PEEK) de 6,2 Fr y una Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 8 Fr. La Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G con Cannula Sheath (Vaina de cánula) tiene un mango direccional que indica la dirección de la curva. La Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G 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 SCORPION®X Needle Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta de aguja SCORPION®) se utiliza para acceder a la vena hepática y guiar una herramienta de punción puntiaguda (Needle [Aguja] de 17 G) a través del parénquima. La herramienta de punción (Needle [Aguja]) 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 SCORPION®X Portal Vein Access Set (Equipo de acceso a la vena porta) SCORPION®.

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

Propósito previsto/uso previsto

El SCORPION®X 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 SCORPION®X 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

- No modifique el ángulo de flexión de la Scorpion Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo Scorpion) de 13 G.
- 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 algún componente 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 8 Fr sobre la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G y, a continuación, coloque el clip de seguridad.
5. Monte el Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja) sobre la Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G y, a continuación, coloque el clip espaciador entre el PEEK Catheter (Catéter de PEEK) y la Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G.



Figura 1: Clip espaciador colocado

6. Obtenga acceso yugular e introduzca una guía ≤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 y mantenga el acceso sin obstruir el vaso.
11. Retire el MPA Catheter (Catéter MPA) de 5 Fr dejando la guía colocada.
12. Introduzca el conjunto de Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 8 Fr y Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G en la vena hepática a través de la Introducer Sheath (Vaina introductora). Tenga cuidado de mantener el acceso hepático con la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G mientras retira la guía.
13. Inserte el conjunto de Needle (Aguja) de 17 G y Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja) hasta que la línea negra del Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja) quede alineada con el extremo del embudo de seguridad de la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G. No introduzca la punta de la Needle (Aguja) de 17 G más allá del Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja).
14. Oriente la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G hacia la vena porta.
15. Retire el clip espaciador del conjunto de Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G y Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja) y retraiga el Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja) hasta que el conector quede fijado al mango de la Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G para exponer la punta del estilete.
16. Encaje la Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo) de 13 G contra la pared de la vena y, orientando la Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G hacia la vena porta, haga avanzar la Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G hacia adelante a través del parénquima y hacia la vena porta.
17. Retire la Nitinol Needle (Aguja de nitinol) de 17 G del Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja) y confirme el acceso a la vena porta.
18. Introduzca una guía por el Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja) en la vena porta.
19. Si es necesario, dilate el tracto parenquimatoso para acomodar la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr.

20. Haga avanzar la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr a través del tracto parenquimatoso hasta que la punta de la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr esté en la vena porta. Tenga cuidado de no obstruir la vena porta con la Introducer Sheath (Vaina introductora).
21. Retire el SCORPION®X Needle PEEK Catheter (Catéter de PEEK de aguja SCORPION®X), la SCORPION®X Stiffening Cannula (Cánula de refuerzo SCORPION®X) de 13 G y la Cannula Sheath (Vaina de cánula) de 8 Fr, dejando la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr en su posición.
22. Proceda a realizar los procedimientos diagnósticos o intervencionistas indicados a través de la Introducer Sheath (Vaina introductora) de 10 Fr.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura ambiente controlada.

Eliminación

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

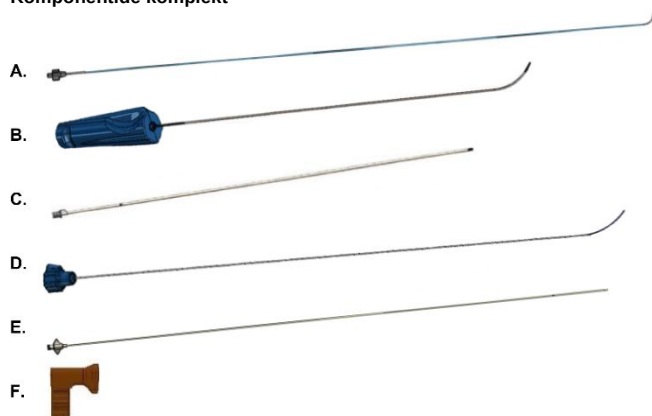
PRECAUCIÓN

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. 13ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (Scorpion jäigastav kanüül)
- C. 8F x 52cm Cannula Sheath (kanüülihülss)
- D. 17ga x 73cm Scorpion Nitinol Needle (nitinoolnõel)
- E. 6,2F x 71cm Scorpion Needle PEEK Catheter (PEEK nõelkateeter)
- F. Vaheklamber

Seadme kirjeldus

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

SCORPION®X Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) sisaldab 5F MPA Catheterit (MPA kateeter), 13ga Stiffening Cannulat (jäigastav kanüül), 17ga Nitinol Needle (nitinoolnõel), 6,2F PEEK Catheterit (PEEK kateeter) ja 8F Cannula Sheathi (kanüülihülss). Cannula sheathiga (kanüülihülss) 13ga Stiffening Cannulat (jäigastav kanüül) on suunaga käepide, mis näitab kõvera suunda. 17ga Nitinol Needle'l (nitinoolnõel) on suunav käepide, mis näitab kumeruse suunda.

Neid komponente kasutatakse mis tahes ühilduva sisestushülsi kaudu, et luua tee läbi maksa parenhüümi, mille kaudu saab endoproteesi manustada. SCORPION®X Needle Portal Vein Access Set (portaalveeni nõel-sisestuskomplekt) kasutatakse maksaveeni juurde pääsemiseks ja terava punktsioonitööriista (17ga Needle (nõel)) juhtimiseks läbi parenhüümi. Punktsiooni tööriista (nõel) kasutatakse tee loomiseks maksaveenist portaalveeni ja seejärel laiendatakse teed, et võimaldada juurdepääs suuremale kanüülile. Šunt sisestatakse läbi kesta ja paigaldatakse läbi tee. Seejärel eemaldatakse kõik SCORPION®X Portal Vein Access Set (portaalveeni sisestuskomplekt) komponendid.

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

Sihtotstarve/sihtkasutus

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

Kavandatud patsiendipopulatsioon

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

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

Kasutusnäidustused

SCORPION®X 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

- Ärge püüdke muuta 13ga Scorpion Stiffening Cannula (Scorpion jäigastav kanüül) paindenurka.
- 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 või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui protseduuri ajal saab mis tahes komponent kahjustada.
- Ärge rakendage liigset jõudu komplekti komponentide ja tarvikute edasiliikumisel, sissetõmbamisel või manipuleerimisel.
- Kontrastaine toitesüstimine portaalveenile juurdepääsu kontrollimiseks võib põhjustada juurdepääsu kaotuse.
- Patsient võib angiograafiale negatiivselt reageerida, kui ta on kontrastaine suhtes allergiline või kui tema neerufunktsioon on häiritud.
- Rasedatel patsientidel tuleb hoolikalt hinnata riske ja kasu, kuna fluoroskoopilise kuvamise kiirus võib loote ohtu seada.
- Ärge painutage nõela/kateetri koost ühes punktis rohkem kui 40°, kuna see võib põhjustada nõela/kateetri keerdumist.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komplekti komponente
- Kasutamiseks ainult vaskulaarsete diagnostiliste ja sekkumistehnikate alal koolitatud arstidele
- Ärge pingutage keskühendusi üle.
- Komplekti komponentide ja tarvikute veresoonestikus edasiviimisel, sissetõmbamisel või 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 soovitusel.

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. Pange 8F Cannula Sheath (kanüülihülss) üle 13ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül), seejärel paigaldage ohutusklamber.
5. Paigaldage Needle PEEK Catheter (PEEK nõelkateeter) 17ga Nitinol Needle (nitinoolinõel) peale, seejärel asetage vaheklamber PEEK Catheteri (PEEK kateeter) ja 17ga Nitinol Needle (nitinoolinõela) vahele.



Joonis 1. Vaheklamber on paigas

6. Hankige juurdepääs kägiveenile ja lükake ≤0,035" juhttraat läbi kägiveeni, 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. Viige 10F Introducer Sheath (sisestushülss) maksaveeni edasi ja säilitage juurdepääs ilma veresoont ummistamata.
11. Eemaldage 5F MPA Catheter (MPA kateeter), jättes juhttraat paigale.
12. Sisestage 8F Cannula Sheath (kanüülihülss) / 13ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) koost Introducer Sheathi (sisestuskannüül) kaudu maksaveeni. Juhttraadi eemaldamisel olge ettevaatlik, et säilitada 13ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) abil juurdepääs maksale.
13. Sisestage 17ga Needle'i (nõel) / Needle PEEK Catheteri (PEEK nõelkateeter) koost, kuni musta joon Needle PEEK Catheteril (PEEK nõelkateeter) joondub 13ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) ohutuslehti otsaga. 17ga Needle't (nõel) ei tohi Needle PEEK Catheterist (PEEK nõelkateeter) edasi lükata.

14. Suunake 13ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) portaalveeni poole.
15. Eemaldage vaheklamber 17ga Nitinol Needle (nitinoolinõel) / Needle PEEK Catheter (PEEK nõelkateeter) koostult ja tõmmake Needle PEEK Catheter (PEEK nõelkateeter) tagasi, kuni jaotur on 17ga Nitinol Needle'i (nitinoolinõel) käepidemega lukustatud, et stileti ots paljastada.
16. Kiiludes 13ga Stiffening Cannula (jäigastav kanüül) vastu veeniseina ja suunates 17ga Nitinol Needle (nitinoolinõel) portaalveeni poole, lükake 17ga Nitinol Needle (nitinoolinõel) edasi läbi parenhüümi portaalveeni suunas.
17. Eemaldage 17ga Nitinol Needle (nitinoolinõel) Needle PEEK Catheter'lt (PEEK nõelkateeter) ja kinnitage juurdepääs portaalveenile.
18. Viige juhttraat läbi Needle PEEK Catheteri (PEEK nõelkateeter) portaalveeni.
19. Vajadusel laiendage parenhüümi, et mahutada 10F Introducer Sheath (sisestushülss).
20. Lükake 10F Introducer Sheath (sisestushülss) üle parenhümaaltrakti, kuni 10F Introducer Sheath (sisestushülss) ots on portaalveenis. Olge ettevaatlik, et vältida portaalveeni sulgemist Introducer Sheathi (sisestushülss) abil.
21. Eemaldage SCORPION®X Needle PEEK Catheter (SCORPION®X PEEK nõelkateeter), 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (SCORPION®X jäigastav kanüül) ja 8F Cannula Sheath (kanüülihülss), jättes 10F Introducer Sheath (sisestushülss) oma kohale.
22. Jätkake mis tahes näidatud diagnostiliste või interventsionaalsete protseduuridega läbi 10F Introducer Sheathi (sisestushülss).

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

Kõrvaldamine

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

ETTEVAATUST

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

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

FI - SUOMI

Asetuskomponentit

-
- A. 5F x 80 cm MPA-katetri (MPA Catheter)
 - B. 13 x 52 cm Scorpion-jäykistinkanyyli (Scorpion Stiffening Cannula)
 - C. 8F x 52 cm sisäänviejävaippa

- D. 17 x 73 cm Scorpion-nitinolineula (Scorpion Nitinol Needle)
- E. 6,2 F x 71 cm Scorpion-PEEK-neulakatetri (Scorpion Needle PEEK Catheter)
- F. Väliklipsi

Laitteen kuvaus

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

SCORPION®X- porttilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) sisältää 5F MPA-katetrin (MPA Catheter), 13 ga jäykistinkanyylin (Stiffening cannula), 17 ga nitinolineulan (Nitinol Needle), 6,2 F PEEK-katetrin (PEEK Catheter) ja 8F kanyylin suojuksen (Cannula Sheath). 13 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula), jossa on kanyylin suojus (Cannula Sheath), on suuntakahva, joka ilmaisee käyrän suunnan. 17 ga nitinolineulassa (Nitinol Needle) 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®X- porttilaskimon neulakäyttösarjaa (Needle Portal Vein Access Set) käytetään pääsemään maksalaskimoon ja ohjaamaan terävä puhkaisutyökalu (17 ga neula) parenkyymin läpi. Puhkaisutyökalua (neulaa (Needle)) käytetään muodostamaan reitti maksalaskimosta porttilaskimoon, ja sitten reittiä laajennetaan suuremman vaipan saamiseksi. Suntti työnnetään vaipan läpi ja otetaan käyttöön kulkureitin läpi. Sitten kaikki SCORPION®X-porttilaskimon käyttösarjan (Portal Vein Access Set) komponentit poistetaan.

SCORPION®X- porttilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on yhteensopiva kokonaispituudeltaan enintään 45,5 cm 10 F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kanssa.

Käyttötarkoitus

SCORPION®X- porttilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventiotöidenpiteissä.

Tarkoitettu potilasryhmä

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

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

Käyttöaihe

SCORPION®X- porttilaskimon käyttösarja (Portal Vein Access Set) on tarkoitettu transjugulaariseen maksaan pääsyyn diagnostisissa ja interventiotöidenpiteissä.

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

Porttilaskimon käyttösarjat (Portal Vein Access Sets) tarjoavat epäsuoran kliinisen hyödyn helpottamalla parenkymaalisen kanavan luontia maksalaskimon ja porttilaskimon välillä transjugulaarisen intrahepaattisen portosysteemisen suntin toimittamiseksi. Tätä käytetään portaalihypertension komplikaatioiden hoitoon.

Riskit ja haittavaikutukset

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

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varoitukset

- Älä yritä muokata 13 ga Scorpion-jäykistinkanyyli (Scorpion Stiffening Cannula) taivutuskulmaa.
- 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.
- Älä jatka käyttöä, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun siirrät, vedät sisään tai manipuloit sarjan osia ja lisävarusteita.
- Varjoaineen tehokuikutuksen käyttö porttilaskimoon pääsyn varmistamiseksi voi aiheuttaa sisäänpääsyn menettämisen.
- Potilaalla voi ilmetä negatiivinen reaktio angiografiaan, jos potilas on allerginen varjoaineelle tai munuaisten toiminta on heikentynyt.
- Raskaana olevien potilaiden riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti, koska fluoroskooppisen kuvantamisen säteily voi vaarantaa sikiön.
- Älä taivuta neula (Needle) / katetri -kokoonpanoa enempää kuin 40° missään yksittäisessä kohdassa, koska tällöin neula (Needle)/katetri voi vääntyä.

Varotoimet

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

Käyttöohje

1. Poista kaikki osat pakkauksesta steriilillä tekniikalla.
2. Huuhtelee osat keittosuolaliuoksella (ei sisälly toimitukseen).
3. Valmistele 10F sisäänviejävaippa10F laajentimella (Dilator).
4. Kokoa 8F kanyylin suojus (Cannula Sheath) 13 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula) päälle ja aseta sitten turvaklipsi.
5. Kokoa PEEK-neulakatetri (Needle PEEK Catheter) 17 ga nitinolineulan (Nitinol Needle) päälle ja aseta sitten väliklipsi PEEK-katetrin (PEEK Catheter) ja 17 ga nitinolineulan (Nitinol Needle) väliin.



Kuva 1: Väliklipsi paikallaan

6. Järjestä pääsy kaulan suoniin ja vie $\leq 0,035$ tuuman ohjainlanka (ei sisälly 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 sisäänviejävaippaa (Introducer Sheath) eteenpäin maksalaskimoon ja säilytä pääsy tukkimatta suonta.
11. Poista 5F MPA-katetri (MPA Catheter) mutta jätä ohjainlanka paikalleen.
12. Vie 8F kanyylin suojus (Cannula Sheath)/13 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) -kokoonpano sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kautta maksalaskimoon. Ole varovainen, että 13 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) säilyttää pääsyn maksaan, kun poistat ohjainlankaa.
13. Työnnä 17 ga neulan (Needle) / PEEK-neulakatetrin (Needle PEEK Catheter) -kokoonpano, kunnes PEEK-neulakatetrin (Needle PEEK Catheter) musta viiva on linjassa 13 ga jäykistinkanyylin (Stiffening Cannula) turvasuppilon pään kanssa. 17 ga neulan (Needle) kärkeä ei saa viedä PEEK-neulakatetrin (Needle PEEK Catheter) ohi.
14. Suuntaa 13 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) porttilaskimoa kohti.
15. Irrota väliklipsi 17 ga nitinolineula (Nitinol Needle) / neulan PEEK-neulakatetrin (Needle PEEK Catheter) kokoonpanosta ja vedä PEEK-neulakatetri (Needle PEEK Catheter) sisään, kunnes napa on lukittu 17 ga nitinolineulan (Nitinol Needle) kahvalla stylettikärjen paljastamiseksi.
16. Kiilaa 13 ga jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula) suon seinämää vasten ja suuntaa 17 ga nitinolineula (Nitinol Needle) porttilaskimoa kohti. Työnnä 17 ga nitinolineulaa (Nitinol Needle) eteenpäin parenkyymin läpi porttilaskimoa kohti.
17. Poista 17 ga nitinolineula (Nitinol Needle) PEEK-neulakatetrin (Needle PEEK Catheter) ja varmista pääsy porttilaskimoon.
18. Vie ohjainlanka PEEK-neulakatetrin (Needle PEEK Catheter) läpi porttilaskimoon.
19. Laajenna parenkyylikanavaa tarvittaessa 10 F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) asettamiseksi.
20. Työnnä 10F sisäänviejävaippaa (Introducer Sheath) parenkymaalisen kanavan läpi, kunnes 10F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kärki on porttilaskimossa. Varo tukkimasta porttilaskimoa sisäänviejävaipalla (Introducer Sheath).
21. Poista SCORPION®X-PEEK-neulakatetri (Needle PEEK Catheter), 13 ga SCORPION®X-jäykistinkanyyli (Stiffening Cannula), 8F kanyylin suojus (Cannula Sheath) ja jätä 10F sisäänviejävaippa (Introducer Sheath) paikalleen.
22. Jatka soveltuvan ilmoitetun diagnostisen tai interventiotoimenpiteen suoritusta 10F sisäänviejävaipan (Introducer Sheath) kautta.

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

Hävittäminen

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

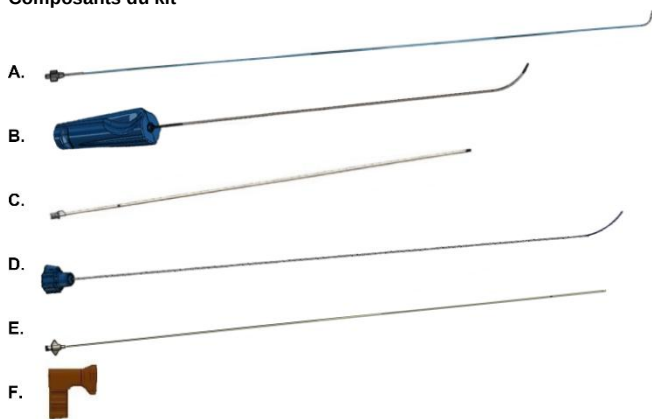
HUOMIO

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

Huom.: Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille osoitteeseen 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) 13G x 52 cm
- C. Cannula Sheath (gaine de canule) 8F x 52 cm
- D. Scorpion Nitinol Needle (aiguille en nitinol Scorpion) 17G x 73 cm
- E. Scorpion Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille Scorpion) 6,2F 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®X Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte SCORPION®X) contient un MPA Catheter (cathéter MPA) 5F, une Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G, une Nitinol Needle (aiguille en nitinol) 17G, d'un PEEK Catheter (cathéter en PEEK) 6,2F et une Cannula Sheath (gaine de canule) 8F. La Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G avec Cannula Sheath (gaine de canule) a une poignée directionnelle qui indique l'orientation de la courbure. La Nitinol Needle (aiguille en nitinol) 17G 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®X Needle Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte avec aiguille SCORPION®X) est destiné à fournir un accès à la veine hépatique et à guider un outil de perforation acéré (l'aiguille 17G) à travers le parenchyme. L'outil de perforation (l'aiguille) 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®X Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte SCORPION®X) sont ensuite retirés.

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

Finalité/Utilisation prévue

Le SCORPION®X Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte SCORPION®X) 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®X Portal Vein Access Set (kit d'accès à la veine porte SCORPION®X) 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

- Ne pas tenter de modifier l'angle de courbure de la Scorpion Stiffening Cannula (canule de raidissement Scorpion) 13G.
- 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) 8F sur la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G, puis mettre en place le clip de calage.
5. Passer le Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille) sur la Nitinol Needle (aiguille en nitinol) 17G pour les assembler, 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 jusque dans la veine hépatique. Faire avancer le fil-guide dans la veine hépatique.
10. Faire avancer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F dans la veine hépatique et maintenir l'accès sans obstruer le vaisseau.
11. Retirer le MPA Catheter (cathéter MPA) 5F en laissant le fil-guide en place.
12. Faire passer l'ensemble Cannula Sheath (gaine de canule) 8F/Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G à travers l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) jusque dans la veine hépatique. Veiller à préserver l'accès hépatique avec la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G pendant le retrait du fil-guide.
13. Insérer l'ensemble Needle (aiguille) 17G/Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille) jusqu'à ce que le trait noir sur le Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille) soit aligné sur l'extrémité de l'évasement de sécurité sur la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G. La pointe de l'aiguille 17G ne doit pas être avancée au-delà du Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille).
14. Orienter la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G vers la veine porte.
15. Retirer le clip de calage de l'ensemble Nitinol Needle (aiguille en nitinol) 17G/Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille), puis rétracter le Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille) jusqu'à ce que l'embase soit verrouillée sur la poignée de la Nitinol Needle (aiguille en nitinol) 17G, pour exposer la pointe du stylet.
16. En accolant la Stiffening Cannula (canule de raidissement) 13G à la paroi de la veine, orienter la Nitinol Needle (aiguille en nitinol) 17G vers la veine porte et le faire avancer à travers le parenchyme jusqu'à la veine porte.
17. Retirer la Nitinol Needle (aiguille en nitinol) 17G du Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille) et confirmer l'accès à la veine porte.
18. Faire passer un fil-guide dans le Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille) jusque dans la veine porte.
19. Si nécessaire, dilater le canal dans le parenchyme pour permettre le passage de l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F.

20. Faire avancer l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F dans le canal à travers le parenchyme jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans la veine porte. Veiller à ne pas créer d'occlusion de la veine porte avec l'Introducer Sheath (gaine d'introducteur).
21. Retirer le SCORPION®X Needle PEEK Catheter (cathéter en PEEK pour aiguille SCORPION®X), la SCORPION®X Stiffening Cannula (canule de raidissement SCORPION®X) 13G et la Cannula Sheath (gaine de canule) 8F en laissant l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F en place.
22. Réaliser toutes les procédures diagnostiques ou interventionnelles indiquées en passant par l'Introducer Sheath (gaine d'introduction) 10F.

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.

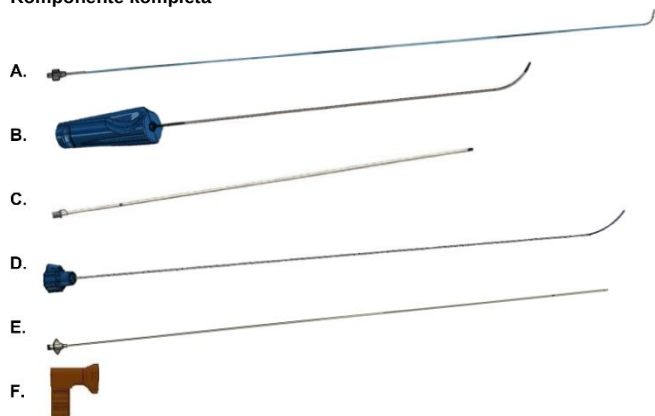
ATTENTION

la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance 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



- A. MPA Catheter (MPA kateter) 5F x 80 cm
- B. Scorpion Stiffening Cannula (kanila za ukrčenje) 13ga x 52 cm
- C. Cannula Sheath (obloga kanile) 8F x 52 cm
- D. Scorpion Nitinol Needle (igla od nitinola) 17ga x 73 cm
- E. Scorpion Needle PEEK Catheter (PEEK kateter s iglom) 6,2F x 71 cm
- F. Spacer Clip (odstojna kopča)

Opis uređaja

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

SCORPION®X Portal Vein Access Set (komplet za pristup portalnim venama) sadrži MPA Catheter (MPA kateter) 5F, Stiffening Cannula (kanilu za ukrčenje) 13ga, Nitinol Needle (iglu od nitinola) 17ga, PEEK Catheter (PEEK kateter) 6,2F i Cannula Sheath (oblogu kanile) 8F. Stiffening Cannula (kanila za ukrčenje) 13ga s Cannula Sheath (oblogom kanile) ima ručku za usmjeravanje koja označava smjer krivulje. Nitinol Needle (igla od nitinola) 17ga 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®X Needle Portal Vein Access Set (Komplet igle za pristup portalnim venama) upotrebljava se za pristup jetrenoj veni i vođenje oštrog alata za probijanje (igla 17ga) kroz parenhim. Alat za probijanje (Needle (igla)) koristi se za izradu putanje od jetrene vene do portalne vene, a zatim se putanja proširuje kako bi se osigurao pristup većoj oblozi. Šant se uvodi kroz oblogu i postavlja kroz putanju. Zatim se uklanjaju sve komponente SCORPION®X Portal Vein Access Set (kompleta za pristup portalnim venama).

SCORPION®X Portal Vein Access Set (komplet za pristup portalnim venama) kompatibilan je s Introducer Sheath (uvodnom oblogom) 10 F koja ukupno nije dulja od 45,5 cm.

Namjena/namjeravana uporaba

SCORPION®X 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-Chiarjev sindrom
- veno-okluzivna bolest jetre
- hepatički hidrotoraks
- portalna hipertenzivna gastropatija
- hepatopulmonalni sindrom
- tromboza portalne vene

Indikacije za uporabu

SCORPION®X 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

- Nemojte pokušavati mijenjati kut savijanja uređaja Scorpion Stiffening Cannula (kanila za ukrčenje) 13ga.
- 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. Montirajte Cannula Sheath (oblogu kanile) 8F preko Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 13ga, a zatim postavite sigurnosnu kopču.
5. Montirajte Needle PEEK Catheter (PEEK kateter s iglom) preko Nitinol Needle (igle od nitinola) 17ga, a zatim stavite odstoju kopču između uređaja PEEK Catheter (PEEK kateter) i Nitinol Needle (igle od nitinola) 17ga.



Slika 1: Odstojna kopča na mjestu

6. Osigurajte jugularni pristup potisnite 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 i održavajte pristup bez začepljenja krvne žile.
11. Uklonite MPA Catheter (MPA kateter) 5F, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu.
12. Uvedite Cannula Sheath (oblogu kanile) 8F / sklop Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 13ga kroz Introducer Sheath (uvodnu oblogu) u jetrenu venu. Prilikom uklanjanja žice vodilice pazite da Stiffening Cannula (kanila za ukrućenje) 13ga i dalje ima pristup jetri.

13. Uvodite sklop Needle PEEK Catheter (PEEK katetera s iglom) 17ga dok se crna linija na Needle PEEK Catheter (PEEK kateteru s iglom) ne poravnava s krajem sigurnosnog lijevnika na Stiffening Cannula (kanili za ukrućenje) 13ga. Vrh igle od 17 G ne smije se potisnuti dalje od Needle PEEK Catheter (PEEK katetera s iglom).
14. Usmjerite Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 13ga prema portalnoj veni.
15. Uklonite odstoju kopču sa sklopa Nitinol Needle (igle od nitinola) 17ga / Needle PEEK Catheter (PEEK katetera s iglom) i uvlačite Needle PEEK Catheter (PEEK kateter s iglom) dok glavčina ne zahvati ručku na Nitinol Needle (iglu od nitinola) 17ga kako biste izložili vrh stileta.
16. Uklještenjem Stiffening Cannula (kanile za ukrućenje) 13ga u stijenku vene i usmjeravanjem Nitinol Needle (igle od nitinola) 17ga prema portalnoj veni, potisnite Nitinol Needle (iglu od nitinola) 17ga naprijed kroz parenhim i prema portalnoj veni.
17. Uklonite Nitinol Needle (iglu od nitinola) 17ga iz Needle PEEK Catheter (PEEK katetera s iglom) i potvrdite pristup portalnoj veni.
18. Umetnite žicu vodilicu kroz Needle PEEK Catheter (PEEK kateter s iglom) u portalnu venu.
19. Ako je potrebno, proširite parenhimski trakt kako biste smjestili Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F.
20. Potiskujte Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F preko parenhimskog trakta dok njezin vrh ne bude u portalnoj veni. Pazite da Introducer Sheath (uvodna obloga) ne zatvori portalnu venu.
21. Uklonite SCORPION®X Needle PEEK Catheter (PEEK kateter s iglom), SCORPION®X Stiffening Cannula (kanilu za ukrućenje) 13ga, Cannula Sheath (oblogu kanile) 8F, ostavljajući Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F na mjestu.
22. Nastavite s bilo kojim naznačenim dijagnostičkim ili intervencijskim postupcima kroz Introducer Sheath (uvodnu oblogu) 10F.

Sklađištenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Zbrinjavanje

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

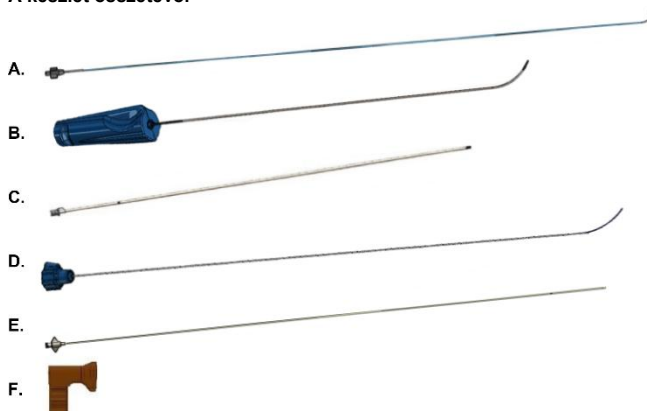
OPREZ

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



- A. 5F x 80cm MPA KATÉTER
B. 13ga x 52 cm Scorpion merevítő kanül

- C. 8F x 52 cm kanülhüvely
- D. 17ga x 73 cm Scorpion Nitinol Needle
- E. 6.2F x 71 cm Scorpion tű CSÚCS katéter
- F. Távtartó kapocs

Eszközleírás

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

A SCORPION® X Portal Vein Access Set tartalmaz egy 5F MPA katétert, egy 13ga merevítő kanült, egy 17ga Nitinol tűt, egy 6,2F PEEK katétert és egy 8F kanülhüvelyt. A 13ga merevítő kanül kanülhüvellyel rendelkezik egy irányítható fogantyúval, amely jelzi a görbe irányát. A 14ga nitinol tű rendelkezik egy irányítható fogantyúval, amely jelzi a görbe irányát.

Ezeket az összetevőket bármely kompatibilis bevezető hüvelyen keresztül használják, hogy olyan utat hozzanak létre a májparenchymán keresztül, amelyen endoprotézist lehet szállítani. A SCORPION® X Needle Portal Vein Access Set segítségével hozzáférhet a májvéna, és egy éles punkciós eszközt (0,040" szike) vezethet át a parenchymán. A punkciós eszközt (tű) a májvéna ből a portális vénába vezető útvonal létrehozására használják, majd az útvonalat kitágítják, hogy nagyobb hüvelyhez biztosítsanak hozzáférést. A söntöt a hüvelyen keresztül helyezik be, az útvonalon keresztül. Ezután eltávolítják az összes SCORPION® X Portal Vein Access Set alkatrészt.

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

Rendeltetés/ Javasolt felhasználás

A SCORPION® X Portal Vein Access Set 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 kezelések nem reagáló varicealis vérzés, másodlagos megelőzés és akut vérzés
- Refrakter ascites
- Hepatorenális szindróma (1. és 2. típus)
- Budd–Chiari szindróma
- Májvéna-okkluzív betegség
- Májhidrothorax
- Portális hipertóniás gastropathia
- Hepatopulmonalis szindróma
- Portális vénás trombózis

Használati javallatok

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

Javallt felhasználók

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

Időtartam/élettartam

Legfeljebb 4 órán át tartóeljárásokban való használatra

Klinikai előnyök

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

Kockázatok és mellékhatások

- Hasúri vérzés
- A szűrés helyén kialakuló hematóma
- Epehólyag-punkció
- Szívritmuszavarok
- Arteriovenózus fistula

- Arterio-biliaris fistula
- Halál

Ellenjavallatok

Nem ismertek

Figyelmeztetések

- Ne próbálja meg módosítani a 13ga Scorpion merevítő kanül hajlítási szögét.
- A csomag tartalmát steril módon szállítják, és csak egyszer használatos. Ne sterilizálja újra
- 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, és ha a lejárat idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ne használjon túlzott erőt a készlet komponenseinek és tartozékainak előrenyomásakor, visszahúzásakor vagy manipulálásakor.
- A portális vénához való hozzáférés ellenőrzése érdekében a kontrasztanyag teljesítménybefecskendezése a hozzáférés elvesztését okozhatja.
- A beteg negatív reakciót tapasztalhat az angiográfiával szemben, ha a beteg allergiás a kontrasztanyagra vagy károsodott a veseműködése.
- Terhes betegeknél gondosan fel kell mérni a kockázatokat és az előnyöket, mivel a fluoroszkópiás képalkotásból származó sugárzás veszélyeztetheti a magzatot.
- Ne hajlítsa a tűt/katétert 40°-nál nagyobb mértékben egyetlen ponton sem, mivel ez a tű/katéter megtöréséhez vezethet.

Övintézkedések

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

Használati utasítás

1. Steril technikával vegye ki az összes összetevőt a csomagolásból.
2. Öblítse le az összetevőket sóoldattal (nincs mellékelve).
3. Készítse elő a 10F-es bevezető hüvelyt a 10F tágitóval.
4. Szerelje fel a 7F kanülhüvelyt a 13ga merevítő kanültre, majd helyezze rá a biztonsági kapcsolót.
5. Szerelje fel a Needle PEEK katétert a 17ga Nitinol tűre, majd helyezze a távtartó kapcsolót a PEEK katéter és a 17ga Nitinol tű közé.



1. ábra: Távtartó kapocs a helyén

6. Szerezzen juguláris hozzáférést és toljon előre egy ≤0,035" vezetődrótot (nem szállítva) a juguláris vénán keresztül az inferior vena cavába.
7. Toljon előre egy kompatibilis 10F-es bevezető hüvelyt és 10F-es tágitót (nem szállítva) a vezetődróton az IVC-be.
8. Vegye ki a 10F-es tágitót.
9. Helyezze be az 5F-es MPA katétert a vezetődróton keresztül a máj vénájába. Vezesse be a vezetődrótot a máj vénájába.
10. Tolja előre a 10F-es bevezető hüvelyt a máj vénájába, és tartsa fenn a hozzáférést az ér elzáródása nélkül.
11. A vezetődrótot a helyén hagyva vegye ki az 5F-es MPA katétert.

12. Vezesse be a 8F-es kanülhüvelyt/13ga merevítő kanülszerelvényt a bevezetőhüvelyen keresztül a májvénaiba. Ügyeljen arra, hogy fenntartsa a májhoz való hozzáférést a 13ga merevítő kanüllel, miközben eltávolítja a vezetődrótot.
13. Helyezze be a 17ga tűt/Needle PEEK katéter szerelvényt, amíg a Needle PEEK katéter fekete vonala egy vonalba nem kerül a 13ga merevítő kanül biztonsági tölcsérének végével. A 17ga tűhegyet nem szabad a Needle PEEK katéteren túlra tolni.
14. Irányítsa a 13ga merevítő kanült a portális véna felé.
15. Távolítsa el a távtartó kapcsolót a 0,040" Nitinol tűből / Needle PEEK katéter szerelvényről, és húzza vissza a Needle PEEK katétert, amíg a hub rögzül a 17ga Nitinol tű fogantyújával, hogy szabaddá tegye a szike hegyét.
16. A 13ga merevítő kanült a véna falához illesztve és a 17ga Nitinol tűt a portális véna felé irányítva, tolja előre a 17ga nitinol tűt a parenchymán keresztül a portális véna felé.
17. Vegye ki a 17ga nitinol tűt a Needle PEEK katéterből, és erősítse meg a portális vénához való hozzáférést.
18. Vezessen egy vezetődrótot a Needle PEEK katéteren keresztül a portális vénába.
19. Ha szükséges, tágítsa ki a parenchymás traktust, hogy befogadja a 10F-es bevezető hüvelyt.
20. Tolja át a 10F-es bevezető hüvelyt a parenchymás traktuson, amíg a 10F-es bevezető hüvely hegye a portális vénába nem kerül. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a portális véna elzáródását a bevezető hüvellyel.
21. Távolítsa el a SCORPION®X Needle PEEK katétert, a 13ga SCORPION®X merevítő kanült, a 8F-es kanülhüvelyt, a 10F-es bevezető hüvelyt a helyén hagyva.
22. Végezzen el minden jelzett diagnosztikai vagy beavatkozási eljárást a 10F-es bevezető hüvellyen keresztül.

Tárolás

Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

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

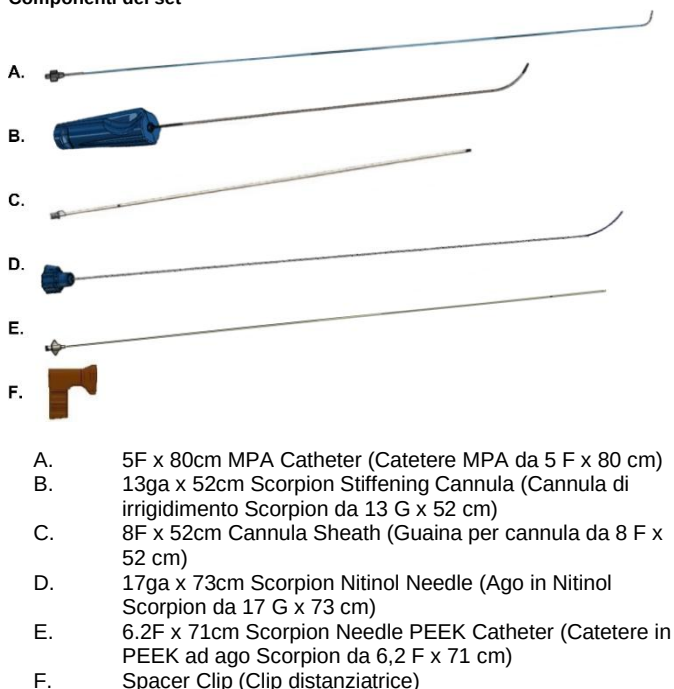
VIGYÁZAT

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére forgalmazható.

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

IT - ITALIANO

Componenti del set



Descrizione del dispositivo

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

Il set di accesso alla vena porta SCORPION®X contiene un catetere MPA da 5 F, una cannula di irrigidimento da 13 G, un ago in Nitinol da 17 G, un catetere in PEEK da 6,2 F e una guaina per cannula da 8 F. La cannula di irrigidimento da 13 G con guaina ha un'impugnatura direzionale che indica la direzione di curvatura. L'ago in Nitinol da 17 G 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 con ago SCORPION®X viene utilizzato per accedere alla vena epatica e guidare uno strumento di puntura affilato (ago da 17 G) attraverso il parenchima. Lo strumento di puntura (ago) 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®X vengono rimossi.

Il set di accesso alla vena porta SCORPION®X 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®X 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®X 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

- Non tentare di modificare l'angolo di curvatura della cannula di irrigidimento Scorpion da 13 G.
- Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non sterilizzare.
- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare il guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato nel corso della procedura.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'avanzamento, la ritrazione o la manipolazione di componenti e accessori del kit.
- L'uso dell'infusione rapida (power injection) di mezzi di contrasto per verificare l'accesso alla vena porta può causare la perdita dell'accesso.
- Un paziente può manifestare una reazione negativa all'angiografia se è allergico ai mezzi di contrasto o ha una funzione renale compromessa.
- I rischi e i benefici devono essere attentamente valutati nelle pazienti in gravidanza, poiché le radiazioni prodotte dall'imaging fluoroscopico possono mettere in pericolo il feto.
- Non piegare il gruppo ago/catetere di oltre 40° in nessun punto, poiché ciò potrebbe causare la curvatura dell'ago/catetere.

Precauzioni

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Ispezionare tutti i componenti del set prima dell'uso
- Solo per l'uso da parte di medici formati in tecniche diagnostiche e interventistiche vascolari
- Non stringere eccessivamente i raccordi dei connettori.
- Utilizzare la guida fluoroscopica durante l'avanzamento, la ritrazione o la manipolazione di componenti e accessori del kit nel sistema vascolare.
- Il paziente deve essere monitorato (ECG, ossimetria, pressione sanguigna, polso) durante la procedura.

- Se il set di accesso alla vena porta deve essere utilizzato per l'inserimento dello shunt, anche la guaina di introduzione selezionata per l'accesso alla vena porta deve essere compatibile con lo shunt, secondo le raccomandazioni del produttore.

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre tutti i componenti dalla confezione utilizzando una tecnica sterile.
2. Irrigare i componenti con soluzione salina (non fornita).
3. Preparare la guaina di introduzione da 10 F con il dilatatore da 10 F.
4. Assemblare la guaina per cannula da 8 F sulla cannula di irrigidimento da 13 G, quindi posizionare la clip di sicurezza.
5. Assemblare il catetere in PEEK ad ago sopra l'ago in Nitinol da 17 G, quindi posizionare la clip distanziatrice tra il catetere in PEEK e l'ago in Nitinol da 17 G.



Figura 1: Clip distanziatrice in posizione

6. Eseguire l'accesso per via giugulare e far avanzare un filo guida $\leq 0,035''$ (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 nella vena epatica e mantenere l'accesso senza occludere il vaso.
11. Rimuovere il catetere MPA da 5 F, lasciando il filo guida in posizione.
12. Introdurre il gruppo guaina per cannula da 8 F/cannula di irrigidimento da 13 G attraverso la guaina di introduzione nella vena epatica. Prestare attenzione a mantenere l'accesso epatico con la cannula di irrigidimento da 13 G mentre si rimuove il filo guida.
13. Inserire il gruppo ago da 17 G/catetere in PEEK ad ago fino a quando la linea nera sul catetere in PEEK ad ago non si allinea con l'estremità del cono di sicurezza sulla cannula di irrigidimento da 13 G. La punta dell'ago da 17 G non deve essere fatta avanzare oltre il catetere in PEEK ad ago.
14. Orientare la cannula di irrigidimento da 13 G verso la vena porta.
15. Rimuovere la clip distanziatrice dal gruppo ago in Nitinol da 17 G/catetere in PEEK ad ago e ritrarre il catetere in PEEK fino a quando il raccordo non è bloccato con l'impugnatura dell'ago in Nitinol da 17 G per esporre la punta del mandrino.
16. Puntare la cannula di irrigidimento da 13 G contro la parete della vena e orientare l'ago in Nitinol da 17 G verso la vena porta, quindi far avanzare l'ago in Nitinol da 17 G attraverso il parenchima e verso la vena porta.
17. Rimuovere l'ago in Nitinol da 17 G dal catetere in PEEK ad ago e confermare l'accesso alla vena porta.
18. Introdurre un filo guida attraverso il catetere in PEEK ad ago nella vena porta.
19. Se necessario, dilatare il tratto parenchimale per accogliere la guaina di introduzione da 10 F.
20. Far avanzare la guaina di introduzione da 10 F attraverso il tratto parenchimale fino a quando la punta della guaina di introduzione da 10 F non si trova nella vena porta. Fare attenzione a non occludere la vena porta con la guaina di introduzione.
21. Rimuovere il catetere in PEEK ad ago SCORPION®X, la cannula di irrigidimento SCORPION®X da 13 G e la guaina per cannula da 8 F, lasciando in posizione la guaina di introduzione da 10 F.
22. Procedere con le eventuali procedure diagnostiche o interventistiche indicate attraverso la guaina di introduzione da 10 F.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento

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

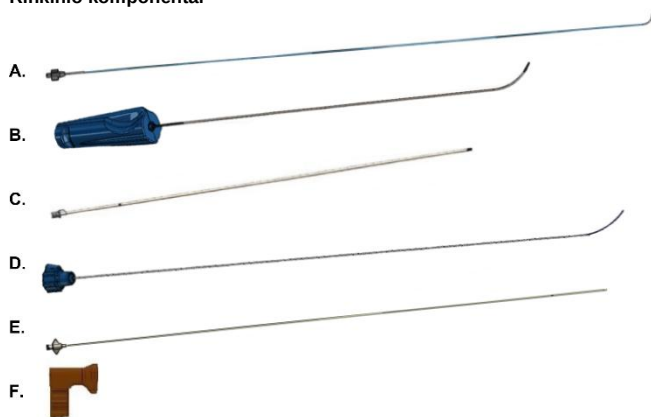
ATTENZIONE

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. 13 ga x 52 cm „Scorpion“ standinamoji kaniulė
- C. 8F x 52 cm kaniulės mova
- D. 17 ga x 73 cm „Scorpion“ nitinolio adata
- E. 6,2 F x 71 cm „Scorpion“ adatinis PEEK kateteris
- F. Tarpiklio spausdukas

Prietaiso aprašymas

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

SCORPION®X vartų venos prieigos rinkinyje yra 5F MPA kateteris, 13 ga standinamoji kaniulė, 17 ga nitinolio adata, 6.2F PEEK kateteris ir 8F kaniulės mova. 13 ga standinamoji kaniulė su mova turi kryptinę rankenėlę, nurodančią kreivės kryptį. 17 ga nitinolio adata turi kryptinę rankenėlę, nurodančią kreivės kryptį.

Šie komponentai naudojami pasitelkus bet kurį suderinamą įvediklio movą, kad būtų atvertas kelias per kepenų parenchimą endoprotezo įvedimui. SCORPION®X adatinis vartų venos prieigos rinkinys naudojamas kepenų venai pasiekti ir aštriam punkcijos įrankiui (17 ga adatai) vesti per parenchimą. Dūrio įrankis (adata) naudojamas atverti keliui nuo kepenų venos iki vartų venos, kuris po to praplečiamas, kad tilptų didesnė mova. Šuntas įvedamas per movą ir išdėstomas išilgai kelio. Tada ištraukiami visi SCORPION®X vartų venos prieigos rinkinio komponentai.

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

Paskirtis / numatytasis naudojimas

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

Numatytoji pacientų grupė

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

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

Naudojimo paskirtis

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

Numatytieji naudotojai

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

Trukmė / eksploatavimo laikas

Naudojamas procedūrose iki 4 valandų

Klinikinė nauda

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

Rizika ir šalutinis poveikis

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

Kontraindikacijos

Nežinomos

Įspėjimai

- Nebandykite keisti 13 ga „Scorpion“ standinamosios kaniulės lenkimo kampo.
- 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 iš komponentų.
- Nenaudokite per daug jėgos stumdami, įtraukdami ar manipuliuodami rinkinio komponentais ir priedais.
- Naudojant kontrastinės medžiagos injekciją, prieigai prie vartų venos patikrinti, prieiga gali būti prarasta.
- Pacientas gali patirti neigiamą reakciją į angiografiją, jei yra alergiškas kontrastinei medžiagai arba jo inkstų funkcija yra sutrikusi.
- Nėščioms pacientėms reikia atidžiai įvertinti riziką ir naudą, nes rentgenoskopijos spinduliai gali kelti pavojų vaisiui.
- Nelenkite adatos / kateterio įtaiso daugiau nei 40° viename taške, nes galite perlenkti adatą / kateterį.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Prieš naudodami patikrinkite visus rinkinio komponentus
- Naudoti gali tik gydytojai, išmokyti kraujagyslių diagnostikos ir intervencinių metodų
- Neperveržkite stebulės jungčių.
- Stumdami, įtraukdami ar manipuliuodami rinkinio komponentais ir priedais kraujagyslėje, stebėkite fluoroskopiškai.

- Procedūras metu reikia stebėti pacientą (EKG, oksimetrija, kraujospūdis, pulsas).
- Jei prieligos prie vartų venos rinkinys bus naudojamas šuntavimui, įvediklio mova, pasirinktas prieigai prie vartų venos, taip pat turi būti suderinamas su šuntu pagal gamintojo rekomendacijas.

Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite visus komponentus iš pakuotės laikydamiesi sterilumo.
2. Komponentus praplaukite fiziologiniu tirpalu (nepridedamas).
3. Paruoškite 10F įvediklio movą 10F plėtikliu.
4. Įstatykite 8F kaniulės movą virš 13 ga standinamosios kaniulės, tada užfiksuokite apsauginį spaustuką.
5. Įstatykite adatinį PEEK kateterį virš 17 ga nitinolio adatos, tada užfiksuokite tarpiklio spaustuką tarp PEEK kateterio ir 17 ga nitinolio adatos.



1 paveikslas. Tarpiklio spaustukas vietoje

6. Kai bus užtikrinta juguliarinių venų prieiga stumkite $\leq 0,035$ col. kreipiamąją vielą (į rinkinį neįeina) per kaklo veną į apatinę tuščiąją veną.
7. Ant kreipiamosios vielos užmaukite ir link IVC stumkite suderinamą 10F įvediklio movą ir 10F plėtiklį (nepridedama).
8. Ištraukite 10F plėtiklį.
9. Įkiškite 5F MPA kateterį per kreipiamąją vielą į kepenų veną. Stumkite kreipiamąją vielą į kepenų veną.
10. Stumkite 10F įvediklio movą į kepenų veną ir išlaikykite prieigą neužkimšdami kraujagyslės.
11. Ištraukite 5F MPA kateterį kreipiamąją vielą palikdami vietoje.
12. Įveskite 8F kaniulės movą / 13 ga standinamosios kaniulės įtaisą per įvediklio movą į kepenų veną. Ištraukdami kreipiamąją vielą, pasirūpinkite, kad 13 ga standinamąja kaniule būtų pasiekiamos kepenys.
13. Įkiškite 17 ga adatą / adatinio PEEK kateterio įtaisą, kol juoda linija ant adatinio PEEK kateterio susilygiuos su 13 ga standinamosios kaniulės saugos piltuvėlio galu. 17 ga adatos galiuko negalima stumti pro adatinį PEEK kateterį.
14. Nukreipkite 13 ga standinamąją kaniulę į vartų veną.
15. Nuimkite tarpiklio spaustuką nuo 17ga nitinolio adatos / adatinio PEEK kateterio įtaiso ir įtraukite PEEK kateterį, kol rankenėlės pagalba stebulė užsifiksuos ant 17ga nitinolio adatos, kad atsivertų jos galiukas.
16. Priglaudę 13 ga standinamąją kaniulę prie venos sienelės ir nukreipę 17 ga nitinolio adatą į vartų veną, stumkite 17 ga nitinolio adatą į priekį per parenchimą vartų venos link.
17. Ištraukite 17 ga nitinolio adatą iš adatinio PEEK kateterio ir patvirtinkite prieigą prie vartų venos.
18. Įveskite kreipiamąją vielą per adatinį PEEK kateterį į vartų veną.
19. Jei reikia, išplėskite parenchiminį traktą, kad tilptų 10F įvediklio mova.
20. Stumkite 10F įvediklio movą per parenchimos traktą, kol 10F įvediklio apvalkalo galiukas atsidurs vartų venoje. Būkite atsargūs, kad neužkimštumėte vartų venos įvediklio mova.
21. Nuimkite SCORPION®X adatinį PEEK kateterį, 13 ga SCORPION®X standinamąją kaniulę, 8F kaniulės movą, palikdami 10F įvediklio movą vietoje.
22. Atlikite bet kokias nurodytas diagnostines arba intervencines procedūras per 10F įvediklio movą.

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Utilizavimas

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

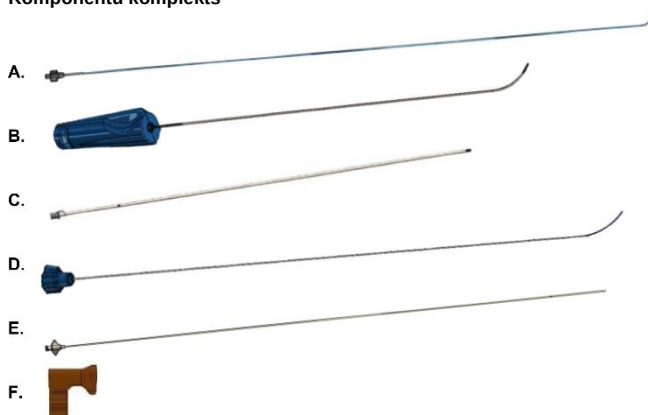
ATSARGIAI

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



- | | |
|----|---|
| A. | 5F x 80 cm MPA Catheter (MPA katetrs) |
| B. | 13 ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīle) |
| C. | 8F x 52 cm Cannula Sheath (kanīles apvalks) |
| D. | 17 ga x 73 cm Scorpion Nitinol Needle (nītinola adata) |
| E. | 6,2F x 71 cm Scorpion Needle PEEK Catheter (katetrs) |
| F. | Starplikas aizspiednis |

Ierīces apraksts

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

SCORPION®X Portal Vein Access Set (vartu vēnas piekļuves komplektā) ietilpst 5F MPA Catheter (katetrs), 13 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīle), 17 ga Nitinol Needle (nītinola adata), 6,2F PEEK Catheter (katetrs) un 8F Cannula Sheath (kanīles apvalks). 13 ga stiffening cannula (stiprinājuma kanīlei) ar cannula sheath (kanīles apvalku) ir virziens rokturis, kas norāda izliekuma virzienu. 17 ga Nitinol Needle (nītinola adatai) ir virziens rokturis, kas norāda izliekuma virzienu.

Šie komponenti tiek izmantoti caur jebkuru saderīgu introducer sheath (ievadapvalku), lai izveidotu ceļu caur aknu parenhīmu, caur kuru var ievadīt endoprotēzi. SCORPION®Needle Portal Vein Access Set (adatas vartu vēnas piekļuves komplektu) izmanto, lai piekļūtu aknu vēnai un vadītu asu punkcijas instrumentu (17ga Needle (adatu)) caur parenhīmu. Punkcijas instrumentu (Needle (adatu)) izmanto, lai izveidotu ceļu no aknu vēnas uz vartu vēnu, un pēc tam paplašinātu ceļu, lai nodrošinātu piekļuvi lielākam apvalkam. Šunts tiek ievadīts caur apvalku un izvērsts pa ceļu. Pēc tam visi SCORPION®X Portal Vein Access Set (vartu vēnas piekļuves komplekta) komponenti tiek izņemti.

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

Paredzētais mērķis / paredzētais lietojums

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

Paredzētie lietotāji

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

Ilgums/lietošanas laiks

Izmanto procedūrās līdz 4 stundām

Klīniskie ieguvumi

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

Risks un blakusparādības

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

Kontrindikācijas

Nav zināmu

Brīdinājumi

- Nemēģiniet mainīt 13 ga Scorpion Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīles) izliekuma leņķi.
- 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 sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu traumu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārstāji lietot ierīci, ja kāda sastāvdaļa procedūras lietošanas laikā tiek bojāta.
- Nepielikt pārmērīgu spēku, virzot, ievēlot vai manipulējot ar komplekta sastāvdaļām un piederumiem.
- Kontrastvielas injekciju izmantošana, lai pārbaudītu piekļuvi vārtu vēnai, var izraisīt piekļuves zudumu.
- Pacientam var rasties negatīva reakcija pret angiogrāfiju, ja pacientam ir alerģija pret kontrastvielu vai ir traucēta nieru darbība.
- Lietošanā grūtniecēm rūpīgi jāizvērtē riski un ieguvumi, jo rentgenoskopiskās attēlveidošanas starojums var apdraudēt augli.
- Nevienā vietā nedrīkst saliekt needle/catheter (adatu/katetru) mezglu vairāk par 40°, jo tas var izraisīt needle/catheter (adatas/katetra) samezglošanos.

Norādījumi par piesardzību

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

Lietošanas norādījumi

1. Ievērojot sterilitāti, izņemiet visas sastāvdaļas no iepakojuma.
2. Izskalojiet sastāvdaļas ar fizioloģisko šķīdumu (nav iekļauts komplektā).
3. Sagatavojiet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) ar 10F Dilator (dilatatoru).
4. Uztādiet 8F Cannula Sheath (kanīles apvalku) virs 13 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīles) un pēc tam uzlieciet drošības aizspiedi.
5. Uztādiet Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetru) virs 17 ga Nitinol Needle (nitolā adatas), pēc tam ievietojiet starplikas aizspiedi starp PEEK Catheter (katetru) un 17 ga Nitinol Needle (nitolā adatu).



1. attēls: starplikas aizspiednis vietā

6. Izmantojiet jugulāru piekļuvi un virziet ≤ 0,035 collu vadītājsīgu (nav iekļauta komplektā) caur jūga vēnu apakšējā dobajā vēnā.
7. Virziet saderīgu 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) un 10F Dilator (dilatatoru) (nav iekļauts komplektā) pāri vadītājsīgai apakšējā dobajā vēnā.
8. Izvelciet 10F Dilator (dilatatoru).
9. Ievietojiet 5F MPA Catheter (katetru) virs vadītājsīgas aknu vēnā. Virziet vadītājsīgu aknu vēnā.
10. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) uz aknu vēnu un saglabājiet piekļuvi, nenosprostojaot asinsvadu.
11. Izņemiet 5F MPA Catheter (katetru), atstājot vadītājsīgu vietā.
12. Ievietojiet 8F Cannula Sheath (kanīles apvalku)/13 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīles) mezglu caur Introducer Sheath (ievadapvalku) aknu vēnā. Ņemot laukā vadītājsīgu, uzmanieties, lai saglabātu piekļuvi aknām, izmantojot 13 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīli).
13. Ievietojiet 17 ga Needle (adatas)/Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetra) mezglu, līdz melnā līnija uz Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetra) ir izlīdzināta ar 13 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīles) drošības piltuves galu. 17 ga Needle (adatas) galu nedrīkst virzīt tālāk par Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetru).
14. Virziet 13 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīli) vārtu vēnas virzienā.
15. Noņemiet starplikas aizspiedi no 17 ga Nitinol Needle (nitolā adatas)/Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetra) mezgla un ievēlci Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetra), līdz ligzda ir nofiksēta ar rokturi uz 17 ga Nitinol Needle (nitolā adatas), lai atsegtu stīleta galu.
16. Iekļīlējot 13 ga Stiffening Cannula (stiprinājuma kanīli) pret vēnas sienu un virzot 17 ga Nitinol Needle (nitolā adatu) vārtu vēnas virzienā, virziet 17 ga Nitinol Needle (nitolā adatu) uz priekšu caur parenhīmu un vārtu vēnas virzienā.
17. Izņemiet 17 ga Nitinol Needle (nitolā adatu) no Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetra) un apstipriniet piekļuvi vārtu vēnai.
18. Ievadiet vadītājsīgu caur Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetra) vārtu vēnā.
19. Ja nepieciešams, paplašiniet parenhīmas traktu, lai ievietotu 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).

20. Virziet 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) cauri parenhīmas traktam, līdz 10F Introducer Sheath (ievadapvalka) gals atrodas vārtu vēnā. Uzmanieties, lai nenosprostotu vārtu vēnu ar Introducer Sheath (ievadapvalku).
21. Izņemiet SCORPION®X Needle PEEK Catheter (adatas PEEK katetru), 13 ga SCORPION®X Stiffening Cannula (stiprinājuma kanili), 8F Cannula Sheath (kaniles apvalku), atstājot 10F Introducer Sheath (ievadapvalku) vietā.
22. Veiciet visas norādītās diagnostiskās vai invazīvās procedūras, izmantojot 10F Introducer Sheath (ievadapvalku).

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

Iznīcināšana

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

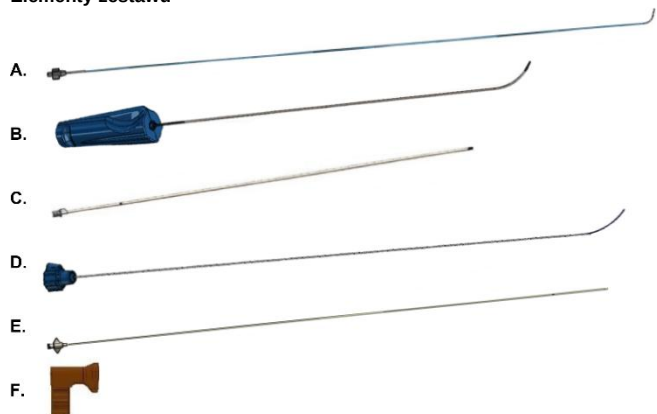
UZMANĪBU

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. 13ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (Kaniula usztywniająca Scorpion 14ga x 52 cm)
- C. 8F x 52cm Cannula Sheath (Oślonka kaniuli 7F x 52 cm)
- D. 17ga x 73cm Scorpion Nitinol Needle (Igła nitinolowa Scorpion 17ga x 73 cm)
- E. 6.2F x 71cm Scorpion Needle PEEK Catheter (Cewnik igłowy PEEK Scorpion 6,2F 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®X Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej SCORPION®X) zawiera cewnik 5F MPA, kaniulę usztywniającą 13ga, igłę nitinolową 17ga, cewnik PEEK 6.2F i osłonkę kaniuli 8F. Kaniula usztywniająca 13ga z osłonką posiada uchwyt kierunkowy, który wskazuje kierunek krzywej. Igła nitinolowa 17ga posiada uchwyt kierunkowy, który wskazuje kierunek krzywej.

Elementy te są używane przez dowolną kompatybilną osłonkę introduktora w celu utworzenia drogi przez mięsz wątrobę, przez którą można wprowadzić endoprotezę. Zestaw SCORPION®X Needle Portal (zestaw dostępowy do żyły wrotnej z igłą SCORPION®X) służy do uzyskania dostępu do żyły wątrobowej i prowadzenia ostrego narzędzia do nakłuwania (igła 17ga) przez mięsz. Narzędzie do nakłuwania (igła) 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®X Portal Vein Access Set (zestawu dostępowego do żyły wrotnej SCORPION®X) są usuwane.

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

Przeznaczenie

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

Docelowa populacja pacjentów

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

- Krwawienie z 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®X Portal Vein Access Set (zestaw dostępowy do żyły wrotnej SCORPION®X) jest przeznaczony do przeszłyjnego dostępu do wątroby w procedurach diagnostycznych i zabiegowych.

Docelowi użytkownicy:

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

Czas trwania/Okres użytkowania

Ma zastosowanie w procedurach trwających do 4 godzin

Korzyści kliniczne

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

Ryzyko i skutki uboczne

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

Przeciwwskazania

Nie są znane

Ostrzeżenia

- Zabrania się podejmowania prób modyfikacji kąta zgięcia kaniuli 13ga Scorpion Stiffening Cannula (kaniuli usztywniającej Scorpion 13ga).

- Zawartość dostarczana jest jako sterylna i przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyładować 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 jakichkolwiek elementów.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas przesuwania do przodu, wycofywania lub manipulowania elementami zestawu i akcesoriami.
- Wstrzyknięcie środka kontrastowego w celu zweryfikowania dostępu do żyły wrotnej może spowodować utratę dostępu.
- U pacjenta może wystąpić niepożądana reakcja na angiografię, jeżeli jest on uczulony na środki kontrastowe lub występuje u niego upośledzona czynność nerek.
- Ryzyko i korzyści należy dokładnie ocenić u pacjentek w ciąży, ponieważ promieniowanie z obrazowania fluoroskopowego może stanowić zagrożenie dla płodu.
- Nie zginać igły/cewnika o więcej niż 40° w żadnym pojedynczym punkcie, ponieważ może to spowodować załamanie igły/cewnika.

Środki ostrożności

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

Instrukcja użycia

1. Wyjąć wszystkie elementy z opakowania, stosując sterylną technikę.
2. Przepłukać elementy roztworem soli fizjologicznej (niedostarczony w zestawie).
3. Przygotować osłonkę introduktora 10F z rozszerzaczem 10F.
4. Założyć osłonkę kaniuli 8F na kaniulę usztywniającą 13ga, a następnie umieścić zacisk zabezpieczający.
5. Założyć cewnik igłowy PEEK na igłę nitinolową 17ga, a następnie umieścić zacisk elementu dystansowego między cewnikiem PEEK a igłą nitinolową 17ga.



Rysunek 1: Zacisk elementu dystansowego na miejscu

6. Uzyskać dostęp szyjny i wprowadzić prowadnik o średnicy $\leq 0,035''$ (niedostarczony w zestawie) przez żyłę szyjną do żyły głównej dolnej.
7. Wprowadzić kompatybilną osłonkę introduktora 10F i rozszerzacz 10F (niedostarczone w zestawie) nad prowadnikiem do żyły głównej dolnej.
8. Wyjąć rozszerzacz 10F.
9. Wprowadzić cewnik MPA 5F przez prowadnik do żyły wątrobowej. Poprowadzić prowadnik do żyły wątrobowej.
10. Przesuwać do przodu osłonkę introduktora 10F do żyły wątrobowej i zachować dostęp bez zamykania naczynia.
11. Wyjąć cewnik MPA 5F, pozostawiając prowadnik na miejscu.
12. Wprowadzić zespół osłonki kaniuli 8F/kaniuli usztywniającej 13ga przez osłonkę introduktora do żyły wątrobowej. Podczas wyjmowania prowadnika należy zachować ostrożność, aby zachować dostęp do wątroby za pomocą kaniuli usztywniającej 13ga.

13. Wprowadzać igłę 17ga / cewnik igłowy PEEK, aż czarna linia na cewniku igłowym PEEK zrówna się z końcem lejka bezpieczeństwa na kaniuli usztywniającej 13ga. Końcówki igły 17ga nie należy przesuwac poza cewnik igłowy PEEK.
14. Skierować kaniulę usztywniającą 13ga w stronę żyły wrotnej.
15. Zdjąć zacisk elementu dystansowego z zespołu igły nitinolowej 17ga / cewnika igłowego PEEK i wycofywać cewnik igłowy PEEK, aż nasadka zostanie zablokowana uchwytem na igle nitinolowej 17ga, aby odsłonić końcówkę mandrynu.
16. Podczas wbijania kaniuli usztywniającej 13ga w ścianę żyły i kierując igłą nitinolową 17ga w kierunku żyły wrotnej przesuwając igłę nitinolową 17ga do przodu przez mięśnierz i w kierunku żyły wrotnej.
17. Wyjąć igłę nitinolową 17ga z cewnika igłowego PEEK i potwierdzić dostęp do żyły wrotnej.
18. Wprowadzić prowadnik przez cewnik igłowy PEEK do żyły wrotnej.
19. W razie potrzeby rozszerzyć przewód mięśnierzowy, aby pomieścić osłonkę wprowadzającą 10F.
20. Przesuwać osłonkę introduktora 10F przez przewód mięśnierzowy, aż końcówka osłonki introduktora 10F znajdzie się w żyły wrotnej. Należy uważać, aby nie zatkać żyły wrotnej osłonką introduktora.
21. Wyjąć: SCORPION®X Needle PEEK Catheter (cewnik igłowy PEEK SCORPION®X), SCORPION®X Stiffening Cannula (kaniulę usztywniającą 13ga SCORPION®X), osłonkę kaniuli 8F, pozostawiając osłonkę introduktora 10F na miejscu.
22. Kontynuować wszelkie wskazane procedury diagnostyczne lub zabiegowe przez osłonkę introduktora 10F.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja

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

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) 13ga x 52 cm
 - C. Cannula Sheath (bainha de cânula) 8F x 52 cm

- D. Scorpion Nitinol Needle (agulha de nitinol) 17ga x 73 cm
- E. Scorpion Needle PEEK Catheter (cateter de polietere tercetona com agulha) 6,2F 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®X Portal Vein Access Set (conjunto de acesso da veia porta) contém um MPA Catheter 5F, uma Stiffening Cannula 13ga, uma Nitinol Needle 17ga, um PEEK Catheter 6,2F e uma Cannula Sheath 8F. A Stiffening Cannula 13ga com Cannula Sheath tem um cabo direcional que indica a direção da curva. A Nitinol Needle 17ga 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®X Needle Portal Vein Access Set é usado para obter acesso à veia hepática e guiar uma ferramenta de punção afiada (agulha 17ga) através do parênquima. A ferramenta de punção (Needle) 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®X Portal Vein Access Set são removidos.

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

Finalidade pretendida/Uso pretendido

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

População de doentes pretendida

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

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

Indicações de utilização

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

Utilizadores previstos

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

Duração/Período de vida útil

Uso em procedimentos de até 4 horas

Benefícios clínicos

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

Riscos e efeitos secundários

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

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Advertências

- Não tente modificar o ângulo de curvatura da Scorpion Stiffening Cannula 13ga.
- 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 se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não utilize força excessiva ao avançar, recuar ou manipular os componentes e acessórios do kit.
- O uso de bomba de infusão de meios de contraste para verificar o acesso à veia porta pode causar perda de acesso.
- Um doente pode desenvolver uma reação negativa à angiografia se for alérgico ao meio de contraste ou se tiver função renal comprometida.
- Os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados em doentes grávidas, pois a radiação da imagiologia fluoroscópica pode colocar o feto em risco.
- Não dobre o conjunto de agulha/cateter mais de 40° em qualquer ponto único, pois tal pode causar dobras na agulha/cateter.

Precauções

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

Instruções de Utilização

1. Remova todos os componentes da embalagem utilizando uma técnica estéril.
2. Irrigue todos os componentes com soro fisiológico (não fornecido).
3. Prepare a Introducer Sheath 10F com o Dilator (dilatador) 10F.
4. Monte a Cannula Sheath 8F sobre a Stiffening Cannula 13ga e, em seguida, coloque o clipe de segurança.
5. Monte o Needle PEEK Catheter sobre a Nitinol Needle 17ga e, em seguida, coloque o clipe espaçador entre o PEEK Catheter e a Nitinol Needle 17ga.



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 para a veia hepática e mantenha o acesso sem obstruir o vaso.
11. Retire o MPA Catheter 5F, deixando o fio-guia na respetiva posição.
12. Introduza o conjunto Cannula Sheath 8F/Stiffening Cannula 13ga através da Introducer Sheath na veia hepática. Ao retirar o fio-guia, tenha o cuidado de manter o acesso hepático com a Stiffening Cannula 13ga.
13. Insira o conjunto Needle 17ga/Needle PEEK Catheter até que a linha preta existente no Needle PEEK Catheter fique alinhada com a extremidade do funil de segurança na Stiffening Cannula 13ga. A ponta da Needle 17ga não deve ser avançada para além do Needle PEEK Catheter.
14. Oriente a Stiffening Cannula 13ga no sentido da veia porta.
15. Retire o clipe espaçador do conjunto Nitinol Needle 17ga/Needle PEEK Catheter e faça recuar o Needle PEEK Catheter até que o conector fique bloqueado com o cabo na Nitinol Needle 17ga, para expor a ponta do estilete.
16. Apoiando a Stiffening Cannula 13ga contra a parede da veia e orientando a Nitinol Needle 17ga no sentido da veia porta, faça avançar a Nitinol Needle 17ga para a frente através do parênquima, e no sentido da veia porta.
17. Remova a Nitinol Needle 17ga do Needle PEEK Catheter e confirme o acesso à veia porta.
18. Introduza um fio-guia através do Needle PEEK Catheter até à veia porta.
19. Se necessário, dilate o trato parenquimatoso, de modo a acomodar a Introducer Sheath 10F.
20. Faça avançar a Introducer Sheath 10F através do trato parenquimatoso, até que a ponta da Introducer Sheath 10F esteja na veia porta. Tenha cuidado para evitar ocluir a veia porta com a Introducer Sheath.
21. Retire o SCORPION®X Needle PEEK Catheter, a SCORPION®X Stiffening Cannula 13ga e a Cannula Sheath 8F, deixando a Introducer Sheath 10F no lugar.
22. Prossiga com quaisquer procedimentos de intervenção indicados através da Introducer Sheath 10F.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

Eliminação

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

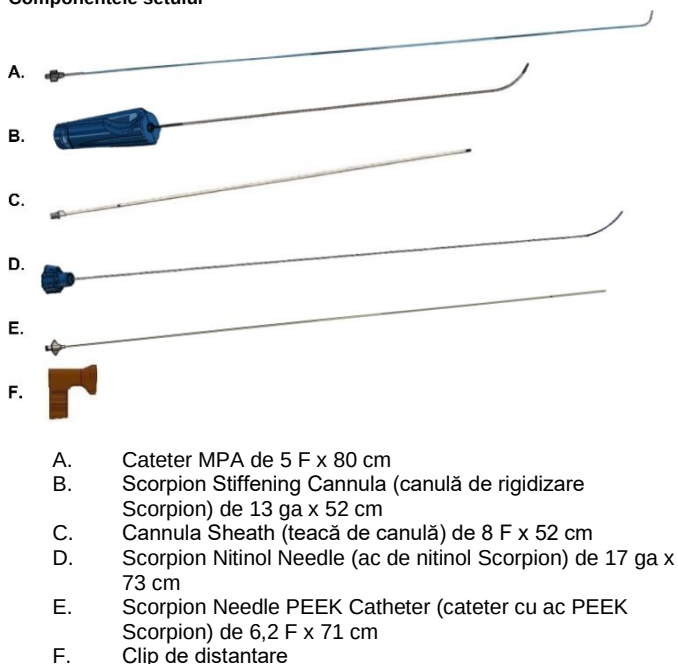
ATENÇÃO

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



Descrierea dispozitivului

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

Portal Vein Access S (setul de acces la vena portă) SCORPION®X conține un MPA Catheter (cateter MPA) de 5 F, o Stiffening Cannula (canulă de rigidizare) de 13 ga, um Nitinol Needle (ac de nitinol) de 17 ga, um PEEK Catheter (cateter PEEK) de 6,2 F și o Cannula Sheath (teacă de canulă) de 8 F. Stiffening cannula (canula de rigidizare) de 13 ga cu cannula sheath (teacă de canulă) are um mâner direcțional care indică direcția curbei. Nitinol Needle (acul de nitinol) de 17 ga are um mâner direcțional care indică direcția curbei.

Aceste componente sunt utilizate prin orice introducer sheath (teacă de introducere) compatibilă pentru a crea um traieet prin parenchimul hepatic care permite plasarea unei endoproteze. Needle Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă cu ac) SCORPION®X este utilizat pentru a avea acces la vena hepatică și pentru a ghida um instrument de punçție ascuțit (ac de 17 ga) prin parenchim. Instrumentul de punçție (Acul) este utilizat pentru a crea um traieet de la vena hepatică la vena portă, iar apoi traieetul este dilatat pentru a asigura accesul pentru o teacă mai mare. Șuntul este introdus prin teacă și desfășurat prin traieet. Apoi, toate componentele Portal Vein Access Set (setul de acces la vena portă) SCORPION®X sunt îndepărtate.

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

Utilizatorii vizați

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

Durata/Durata de viață

Utilizat în proceduri care durează maximum 4 ore

Beneficii clinice

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

Riscuri și efecte secundare

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

Contraindicații

Nu se cunoaște niciuna.

Avertismente

- Nu încercați să modificați unghiul de îndoire a Scorpion Stiffening Cannula (canulei de rigidizare Scorpion) de 13 ga.
- 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 pe durata procedurii.
- Nu aplicați o forță excesivă atunci când avansați, retrageți sau manipulați componentele și accesoriile kitului.
- Utilizarea unui injectomat pentru mediul de contrast în scopul de a verifica accesul la vena portă poate duce la pierderea accesului.
- Pacientul poate prezenta o reacție adversă la angiografie dacă este alergic la agenții de contrast sau are funcția renală compromisă.
- Riscurile și beneficiile trebuie evaluate cu atenție la pacientele gravide, deoarece radiațiile de la imagistica fluoroscopică pot pune fătul în pericol.
- Nu îndoiți ansamblul ac/cateter mai mult de 40° în niciun punct, deoarece acest lucru ar putea provoca răsucirea acului/cateterului.

Precauții

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Inspectați toate componentele setului înainte de utilizare.
- Pentru utilizare numai de către medici instruiți în tehnici vasculare de diagnostic și intervenție
- Nu strângeți excesiv conexiunile concentratorului.
- Utilizați ghidarea fluoroscopică atunci când avansați, retrageți sau manipulați componentele și accesoriile kitului în vasculatură.
- Pacientul trebuie monitorizat (EKG, oximetrie, tensiune arterială, puls) pe durata procedurii.

- Dacă 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 teaca de introducere de 10 F cu dilatatorul de 10 F.
4. Asamblați 8F Cannula Sheath (teaca de canulă de 8 F) peste 13ga Stiffening Cannula (canula de rigidizare de 13 ga), apoi așezați clema de siguranță.
5. Asamblați Needle PEEK Catheter (cateterul cu ac PEEK) peste Nitinol Needle (acul de nitinol) de 17 ga, apoi plasați clipul de distanțare între PEEK Catheter (cateterul PEEK) și Nitinol Needle (acul de nitinol) de 17 ga.



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 (dilatator) de 10 F (nu este furnizat) peste firul de ghidaj în vena cavă inferioară.
8. Scoateți dilatatorul de 10 F.
9. Introduceți cateterul MPA de 5 F peste firul de ghidaj în vena hepatică. Avansați firul de ghidaj în vena hepatică.
10. Înaintați Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F în vena hepatică și mențineți accesul fără a obstrucționa vasul.
11. Scoateți MPA Catheter (cateterul MPA) de 5 F lăsând firul de ghidaj în poziție.
12. Introduceți ansamblul Cannula Sheath (teacă de canulă) de 8 F/Stiffening Cannula (canulă de rigidizare) de 13 ga prin Introducer Sheath (teaca de introducere) în vena hepatică. Aveți grijă să mențineți accesul hepatic cu Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 13 ga în timp ce scoateți firul de ghidaj.
13. Introduceți ansamblul Needle / Needle PEEK Catheter (ac de 17 ga/cateter cu ac PEEK) până când linia neagră de pe PEEK Catheter (cateterul cu ac PEEK) se aliniază cu capătul pâinii de siguranță de pe Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 13 ga. Vârful acului de 17 ga nu trebuie să treacă de Needle PEEK Catheter (cateterul cu ac PEEK).
14. Orientați Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 13 ga către vena portă.
15. Scoateți clipul de distanțare din ansamblul Nitinol Needle / Needle PEEK Catheter (ac de nitinol de 17 ga/cateter cu ac PEEK) și retrageți Needle PEEK Catheter (cateterul cu ac PEEK) până când concentratorul este blocat cu mânerul de pe Nitinol Needle (acul de nitinol) de 17 ga pentru a expune vârful stiletului.
16. Fixând Stiffening Cannula (canula de rigidizare) de 13 ga de peretele venei și orientând Nitinol Needle (acul de nitinol) de 17 ga spre vena portă, avansați acul de nitinol de 17 ga prin parenchim și spre vena portă.
17. Scoateți Nitinol Needle (acul de nitinol) de 17 ga din Needle PEEK Catheter (cateterul cu ac PEEK) și confirmați accesul la vena portă.
18. Introduceți un fir de ghidaj prin Needle PEEK Catheter (cateterul cu ac PEEK) în vena portă.
19. Dacă este necesar, dilatați tractul parenchimatous pentru a se adapta tecii de introducere de 10 F.
20. Înaintați Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F peste tractul parenchimatous până când vârful tecii de introducere 10 F este în vena portă. Aveți grijă să evitați blocarea venei porte cu Introducer Sheath (teaca de introducere).
21. Scoateți SCORPION®X Needle PEEK Catheter (cateterul cu ac PEEK SCORPION®X), SCORPION®X Stiffening Cannula (canula de rigidizare SCORPION®X) de 13 ga, Cannula Sheath (teaca de canulă) de 8 F, lăsând Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F în poziție.
22. Continuați cu orice proceduri de diagnosticare sau intervenție indicate prin Introducer Sheath (teaca de introducere) de 10 F.

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

Eliminarea

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

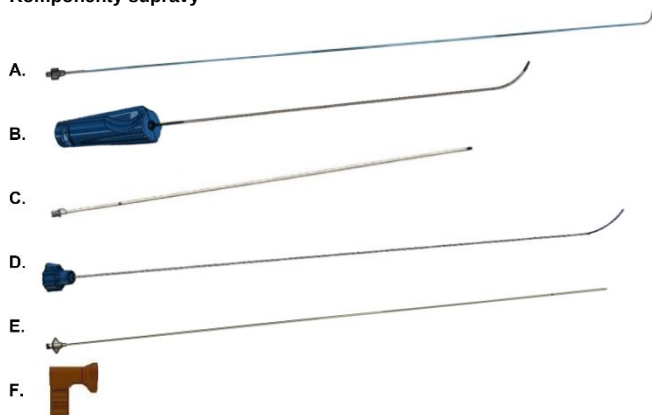
ATENȚIE

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 locuiți utilizatorul/pacientul.

SK - SLOVENČINA

Komponenty súpravy



- A. 5F x 80cm MPA Catheter (viacúčelový katéter)
- B. 13ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla)
- C. 8F x 52cm Cannula Sheath (puzdro kanyly)
- D. 17ga x 73cm Scorpion Nitinol Needle (nitinolová ihla)
- E. 6.2F x 71cm Scorpion Needle PEEK Catheter (ihlový PEEK 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), 13ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla), 17ga Nitinol Needle (nitinolová ihla), 6.2F PEEK Catheter (PEEK katéter) a 8F Cannula Sheath (puzdro kanyly). 13ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) s komponentom Cannula Sheath (puzdro kanyly) má smerovú rukoväť, ktorá ukazuje smer zakrivenia. 17ga Nitinol Needle (nitinolová ihla) má smerovú rukoväť, ktorá označuje smer zakrivenia.

Tieto komponenty sa používajú prostredníctvom ľubovoľnej kompatibilnej pomôcky introducer sheath (zavádzacie puzdro) na vytvorenie dráhy cez pečeňový parenchým, ktorou možno zaviesť endoprotézu. Súprava SCORPION®X Needle Portal Vein Access Set (súprava ihlového prístupu do vena portae) sa používa na získanie prístupu do vena hepatica a vedenie ostrého punkčného nástroja (17ga Needle (ihla)) cez parenchým. Punkčný nástroj (Needle (ihla)) 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 odstránia všetky súčasti súpravy SCORPION®X Portal Vein Access Set (súpravy na prístup do vena portae).

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®X Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) je určená na transjugulárny prístup do pečene pri diagnostických a intervenčných postupoch.

Určená populácia pacientov

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

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

Indikácie na použitie

Súprava SCORPION®X Portal Vein Access Set (súprava na prístup do vena portae) je určená na transjugulárny prístup do pečene pri diagnostických a intervenčných postupoch.

Určení používateľa

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

Trvanie/Životnosť

Pri použití v zákrokoch do 4 hodín

Klinické prínosy

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

Riziká a vedľajšie účinky

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

Kontraindikácie

Nie sú známe

Upozornenia

- Nepokúšajte sa upravovať uhol ohybu pomôcky 13ga Scorpion Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla).
- 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 uplynuli dátumy spotreby.
- Ak došlo počas zákroku k poškodeniu ktorýchkoľvek komponentov, nástroj ďalej nepoužívajte.
- Nepoužívajte nadmernú silu pri posúvaní dopredu, retrahovaní alebo manipulácii s komponentmi a príslušenstvom súpravy.
- Použitie silového vstrekovania kontrastných látok na overenie prístupu do vena portae môže spôsobiť stratu prístupu.
- Pacient môže mať negatívnu reakciu na angiografiu, ak je alergický na kontrastnú látku alebo má narušenú funkciu obličiek.

- Riziká a prínosy by sa mali starostlivo posúdiť u tehotných pacientok, pretože žiarenie z skiasopického 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
- Neuťahujte pripojenia hrdla nadmerne.
- Pri posúvaní dopredu, retrahovaní alebo manipulácii s komponentmi a príslušenstvom súpravy v cievnom systéme používajte skiasopické 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 8F Cannula Sheath (puzdro kanyly) na pomôcku 13ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla), potom umiestnite bezpečnostnú sponu.
5. Nasadte Needle PEEK Catheter (ihlový katéter PEEK) na komponent 17ga Nitinol Needle (nitinolová ihla), potom umiestnite dištančnú sponu medzi PEEK Catheter a 17ga Nitinol Needle.



Obrázok 1: Dištančná spona na mieste

6. Získajte jugulárny prístup a posúvajte dopredu vodiaci drôt s priemerom $\leq 0,035''$ (nie je súčasťou dodávky) cez vena jugularis do inferior vena cava.
7. Po vodiacom drôte zasuniete do IVC kompatibilné 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) a 10F Dilator (dilatátor) (nie je súčasťou dodávky).
8. Vyberte 10F dilatátor.
9. Zavedte 5F MPA Catheter (viacúčelový katéter) cez vodiaci drôt do vena hepatica. Posúvajte vodiaci drôt dopredu do vena hepatica.
10. Posúvajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) do vena hepatica a udržiajte prístup bez okludovania cievy.
11. Vytiahnite katéter 5F MPA Catheter a ponechajte pritom vodiaci drôt na mieste.
12. Zavedte pomôcku 8F Cannula Sheath (puzdro kanyly)/13ga Stiffening Cannula (výstužná kanyla) cez Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) do vena hepatica. Pri vyberaní vodiaceho drôtu postupujte opatrne, aby ste zachovali hepatický prístup s pomôckou 13ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla).
13. Zavedte zostavu 17ga Needle (ihla)/Needle PEEK Catheter (ihlový katéter PEEK), až kým sa čierna čiara na pomôcke Needle PEEK Catheter nezarovná s koncom bezpečnostného lievika na pomôcke 13ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla). Hrot pomôcky 17ga Needle (ihla) by sa nemal posúvať za Needle PEEK Catheter (ihlový katéter PEEK).
14. Orientujte pomôcku 13ga Stiffening Cannula (vystužovacia kanyla) smerom k vena portae.
15. Odstráňte dištančnú sponu zo zostavy 17ga Nitinol Needle (nitinolová ihla)/Needle PEEK Catheter (ihlový katéter PEEK) a pomôcku Needle PEEK Catheter retrahujte, až kým nie je hrdlo zablokované s rukoväťou na pomôcke 17ga Nitinol Needle tak, aby ste odkryli hrot styletu.

16. Zaklinením pomôcky 13ga Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla) proti stene žily a nasmerovaním pomôcky 17ga Nitinol Needle (nitinolový ihla) smerom k vena portae posuňte pomôcku 17ga Nitinol Needle dopredu cez parenchým a smerom k vena portae.
17. Vyberte pomôcku 17ga Nitinol Needle (nitinolová ihla) z pomôcky Needle PEEK Catheter (ihlový katéter PEEK) a potvrdte prístup k vena portae.
18. Zavedte vodiaci drôt cez Needle PEEK Catheter (ihlový katéter PEEK) do vena portae.
19. V prípade potreby dilatujte parenchýmový trakt, aby sa doň zmestilo 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
20. Posúvajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) cez parenchýmový trakt, až kým sa hrot pomôcky 10F Introducer Sheath nedostane do vena portae. Dávajte pozor, aby ste zabránili oklúzii vena portae pomôckou Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).
21. Vyberte pomôcky SCORPION®X Needle PEEK Catheter (ihlový katéter PEEK), 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (vystužujúca kanyla), 8F Cannula Sheath (puzdro kanyly) a ponechajte 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro) na mieste.
22. Pokračujte s akýmikoľvek indikovanými diagnostickými alebo intervenčnými postupmi prostredníctvom pomôcky 10F Introducer Sheath (zavádzacie puzdro).

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia

Manipulácia a likvidácia pomôcky musí po jej použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v danej nemocnici.

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. | | A. 5F x 80 cm MPA Catheter (kateter) |
| B. | | B. 13ga x 52 cm Scorpion Stiffening Cannula (toga kanila) |
| C. | | C. 8F x 52 cm Cannula Sheath (cevka kanile) |
| D. | | D. 17ga x 73 cm Scorpion Nitinol Needle (nitinol igla) |
| E. | | E. 6.2F x 71 cm Scorpion Needle PEEK Catheter (kateter za iglo) |
| F. | | F. Distančna sponka |

Opis pripomočka

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

SCORPION®X Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) vsebuje 5F MPA Catheter (kateter), 13ga Stiffening Cannula (togo kanilo), 17ga Nitinol Needle (nitinol iglo), 6.2F PEEK Catheter (kateter) in 8F Cannula Sheath (cevko za kanilo). Stiffening Cannula (Toga kanila) 13ga s Cannula Sheath (cevko za kanilo) ima smerni ročaj, ki označuje smer krivulje. 17ga Nitinol Needle (nitinol igla) 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®X Needle Portal Vein Access Set (komplet za dostop do portalne vene) se uporablja za dostop do jetrne vene in usmerjanje ostrega orodja za punktiranje (17ga Needle (igla)) skozi parenhim. Orodje za punktiranje (Needle (igla)) 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®X Portal Vein Access Set (kompleta za dostop do portalne vene).

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

Namen/namenska uporaba

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

Predvidena populacija pacientov

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

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

Indikacije za uporabo

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

Predvideni uporabniki

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

Trajanje/življenjska doba

Pri uporabi v postopkih do 4 ure

Klinične prednosti

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

Tveganja in stranski učinki

- Intraoperativna krvavitev
- Hematom na mestu vboda
- Punkcija žolčnika
- Srčne aritmije

- Arteriovenozna fistula
- Arterio-biliarna fistula
- Smrt

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

- Ne spreminjajte upogibnega kota 13ga Scorpion Stiffening Cannula (toge kanile).
- 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 oslabljeno delovanje ledvic.
- Tveganja in koristi je treba skrbno oceniti pri nosečnicah, saj lahko sevanje fluoroskopskega slikanja ogrozi plod.
- Sklopa igle/katetra na nobeni točki ne upogibajte za več kot 40°, saj lahko to povzroči zvijte igle/katetra.

Previdnostni ukrepi

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

Navodila za uporabo

1. Odstranite vse komponente iz embalaže s sterilno tehniko.
2. Izperite komponente s fiziološko raztopino (ni priložena).
3. Z 10F Dilator (dilatatorjem) pripravite 10F Introducer Sheath (uvajalna cevko).
4. Namestite 8F Cannula Sheath (cevko za kanilo) preko 13ga Stiffening Cannula (toge kanile), nato pa namestite varnostno sponko.
5. Namestite Needle PEEK Catheter (kateter za iglo) preko 17ga Nitinol Needle (nitinol igle), nato pa namestite distančno sponko med PEEK Catheter (kateter) in 17ga Nitinol Needle (nitinol iglo).



Slika 1: Nameščena distančna sponka

6. Omogočite si dostop na vratu in napeljite 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 (uvajalna 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 (uvajalna cevko) v jetrno veno in ohranite dostop, ne da bi zamašili žilo.

11. Odstranite 5F MPA Catheter (kateter), pri čemer naj vodilna žica ostane na mestu.
12. Skozi Introducer Sheath (uvajalno cevko) vstavite v jetrno veno sklop 8F Cannula Sheath (cevke za kanilo)/13ga Stiffening Cannula (togo kanilo). Pazite, da ohranite jetrni dostop s 13ga Stiffening Cannula (togo kanilo), medtem ko odstranjujete vodilno žico.
13. Vstavljajte 17ga Needle (sklop igle)/Needle PEEK Catheter (katetra za iglo), dokler se črna črta na Needle PEEK Catheter (katetra za iglo) ne poravnava s koncem varnostnega lijaka na 13ga Stiffening Cannula (togi kanili). Konica 17ga Needle (katetra za iglo) se ne sme premakniti mimo Needle PEEK Catheter (katetra za iglo).
14. Usmerite 13ga Stiffening Cannula (togo kanilo) proti portalni veni.
15. Odstranite distančno sponko iz sklopa 17ga Nitinol Needle (nitinol igle)/Needle PEEK Catheter (katetra za iglo) in izvlecite Needle PEEK Catheter (kateter za iglo) tako daleč, da se bo pesto zaklenilo z ročajem na 17ga Nitinol Needle (nitinol iglo) in bo vidna konica stileta.
16. 13ga Stiffening Cannula (togo kanilo) stisnite ob steno vene, 17ga Nitinol Needle (nitinol iglo) usmerite proti portalni veni ter jo potiskajte naprej skozi parenhim in proti portalni veni.
17. Odstranite 17ga Nitinol Needle (nitinol iglo) iz Needle PEEK Catheter (katetra za iglo) in potrdite dostop do portalne vene.
18. Vstavite vodilno žico skozi Needle PEEK Catheter (kateter za iglo) v portalno veno.
19. Če je potrebno, razširite trakt v parenhimu, da bo ustrezal 10F Introducer Sheath (uvajalni cevki).
20. Vstavljajte 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko) skozi trak v parenhimu, dokler konica 10F Introducer Sheath (uvajalne cevke) ne bo v portalni veni. Pazite, da portalne vene ne zamašite z Introducer Sheath (uvajalno cevko).
21. Odstranite SCORPION®X Needle PEEK Catheter (kateter za iglo), 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (kateter za iglo) in 8F Cannula Sheath (cevko za kanilo), tako da ostane vstavljena samo 10F Introducer Sheath (uvajalna cevka).
22. Nadaljujte z vsemi navedenimi diagnostičnimi in intervencijskimi postopki skozi 10F Introducer Sheath (uvajalno cevko).

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.

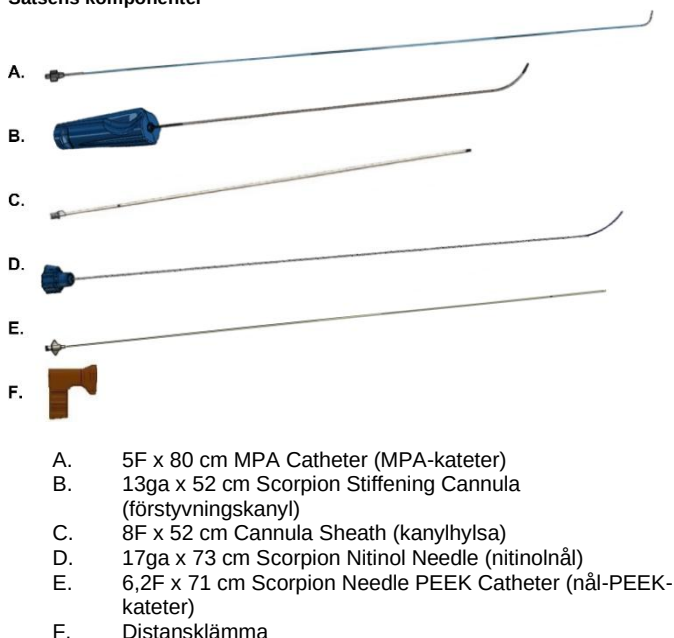
POZOR

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



Enhetsbeskrivning

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

SCORPION®X Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) innehåller en 5F MPA Catheter (MPA-kateter), en 13ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl), 17ga Nitinol Needle (nitinolnål), en 6,2F PEEK Catheter (PEEK-kateter) och en 8F Cannula Sheath (kanylhylsa). 13ga-förstyvningskanylen med kanylhylsa har ett riktningshandtag som indikerar kurvans riktning. 17ga Nitinol Needle (nitinolnål) har ett riktningshandtag som indikerar kurvans riktning.

Dessa komponenter används genom en kompatibel introducerhylsa för att skapa en väg genom leverparenkymet genom vilken en endoprote kan levereras. SCORPION®X Needle Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) används för att få åtkomst till levervenen och leda ett skarpt punktionsverktyg (17ga Needle (nål)) genom parenkymet. Punktionsverktyget (Needle (nål)) 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®X Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) bort.

SCORPION®X 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®X 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®X 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
- Arterioiliär fistel
- Dödsfall

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

- Försök inte modifiera böjningsvinkeln hos 13ga Scorpion Stiffening Cannula (förstyvningskanyl).
- Innehållet tillhandahålls sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får ej omsteriliserar.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Försätt inte att använda produkten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Använd inte överdriven kraft när du skjuter fram, drar tillbaka eller manipulerar komponenter och tillbehör i satsen.
- Användning av kraftinjektion av kontrastmedel för att verifiera åtkomst till portvenen kan orsaka förlust av åtkomst.
- En patient kan uppleva en negativ reaktion på angiografi om patienten är allergisk mot kontrastmedel eller har nedsatt njurfunktion.
- Risker och nytta ska noggrant bedömas hos gravida patienter eftersom strålning från röntgengenomlysning kan utgöra en fara för fostret.
- Böj inte nål-/kateterenheten mer än 40° vid någon enskild punkt, eftersom detta kan leda till att nålen/katetern knäcks.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Inspektera alla satsens komponenter före användning
- Endast för användning av läkare som är utbildade i vaskulär diagnostik och interventionsteknik
- Dra inte åt navanslutningarna för hårt.
- Använd röntgengenomlysning vid framflyttning, tillbakadragning eller manipulering av satsens komponenter och tillbehör i kärlsystemet.
- Patienten ska övervakas (EKG, oximetri, blodtryck, puls) under proceduren.

- Om Portal Vein Access Set (sats för åtkomst till portven) ska användas för insättning av shunt måste introducerhylsan som valts för åtkomst till portvenen också vara kompatibel med 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 8F Cannula Sheath (kanylhylsa) över 13ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) och placera sedan säkerhetsklämman.
5. Montera Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter) över 17ga Nitinol Needle (nitinolnål) och placera sedan distansklämman mellan PEEK Catheter (PEEK-kateter) och 17ga Nitinol Needle (nitinolnål).



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) i levervenen och bibehåll åtkomst utan att ockludera kärlet.
11. Ta bort 5F MPA Catheter (MPA-kateter) och låt ledaren sitta kvar på plats.
12. För in enheten med 8F Cannula Sheath (kanylhylsa)/13ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) genom Introducer Sheath (introducerhylsa) i levervenen. Var noga med att upprätthålla leveråtkomst med 13ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) när du tar bort ledaren.
13. För in enheten med 17ga Needle (nål)/Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter) tills den svarta linjen på Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter) är i linje med änden av säkerhetstratten på 13ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl). Spetsen på 17ga Needle (nål) får inte föras förbi Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter).
14. Orientera den 13ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) mot portvenen.
15. Ta bort distansklämman från enheten med 17ga Nitinol Needle (nitinolnål)/Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter) och dra tillbaka Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter) tills navet är låst med handtaget på 17ga Nitinol Needle (nitinolnål) för att exponera mandrängspetsen.
16. För in 13ga Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) mot venväggen och orientera 17ga Nitinol Needle (nitinolnål) mot portvenen, för 17ga Nitinol Needle (nitinolnål) framtåt genom parenkymet och mot portvenen.
17. Ta bort 17ga Nitinol Needle (nitinolnål) från Needle PEEK Catheter (PEEK-kateter) och bekräfta åtkomst till portvenen.
18. För en ledare genom Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter) in i portvenen.
19. Utvidga parenkymkanalen för att ge plats för 10F Introducer Sheath (introducerhylsa).
20. För fram 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) över parenkymkanalen tills spetsen på 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) är i portvenen. Var försiktig så att du inte ockluderar portvenen med Introducer Sheath (introducerhylsa).
21. Ta bort SCORPION®X Needle PEEK Catheter (nål-PEEK-kateter), 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula (förstyvningskanyl) och 8F Cannula Sheath (kanylhylsa), och lämna 10F Introducer Sheath (introducerhylsa) på plats.
22. Försätt med alla angivna diagnostiska eller interventionella procedurer genom 10F Introducer Sheath (introducerhylsa).

Förvaring

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Kassering

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

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®X is a registered trademark of Hatch Medical, L.L.C.
© 2021 Argon Medical Devices, Inc

