

		
EN Catalog number CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo NL Catalogusnummer NO Katalognummer PT Referência SK Katalógové číslo SV Katalognummer TR Katalog numarası ZH 产品目录号	EN Date of manufacture CS Datum výroby DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FR Date de fabrication IT Data di produzione NL Productiedatum NO Produksjonsdato PT Data de fabrico SK Datum výroby TR Tilverkningsdatum SV Utlätim tärhi ZH 生产日期	EN Batch code CS Kód šarže DA Batchkode DE Chargencode EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FR Code du lot IT Codice lotto NL Batchcode NO Partikode PT Código do lote SK Kód šarže SV Batchkod TR Parti kodu ZH 批号

		
EN Telephone Number CS Telefonní číslo DA Telefonnummer DE Telefonnummer EL Αριθμός τηλεφώνου ES Número de teléfono FR Numéro de téléphone IT Numero di telefono NL Telefoonnummer NO Telefonnummer PT Número de telefone SK Telefónne číslo SV Telefonnummer TR Telefon Numarası ZH 电话号码	EN Fax Number CS Číslo faxu DA Faxnummer DE Faxnummer EL Αριθμός φαξ ES Número de fax FR Numéro de fax IT Numero di fax NL Faxnummer NO Faksnummer PT Número de fax SK Faxové číslo SV Faxnummer TR Faks Numarası ZH 传真号码	EN Use-by date CS CS Datum použitelnosti DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FR Date de péremption IT Data di scadenza NL Houdbaarheidsdatum NO Bruk før-dato PT Prazo de validade SK Dátum spotreby SV Sista förbrukningsdag TR Son kullanma tarihi ZH 有效期

		UreSil, LLC, 5418 W. Touhy Ave, Skokie, IL 60077 U.S.A.
EN Unique Device Identifier CS Jediný identifikační prostředek DA Unik enhedsidentifikator DE Einzigartige Geräteerkennung EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής ES Número único de identificación de producto FR Identifiant unique du dispositif IT Identificativo unico del dispositivo NL Uniek apparaat-ID NO Unik enhetsidentifikator PT Identificação Única do Dispositivo SK Unikátny identifikátor pomôcky SV Unik identifikationskod TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı ZH 设备唯一标识符	EN Procedure Pack Producer CS Postup výrobce obalu DA Producent af procedurepakke DE Hersteller von Behandlungseinheiten EL Παραγωγός Πακέτου Διαδικασίας ES Productor del conjunto de procedimiento FR Producteur de packs de procédures IT Produttore del pacco procedurale NL Producent procedurepakketten NO Prosedyrepakkens produsent PT Procedimento Embalagem Produtor SK Výrobca súpravy pomôck SV Tillverkare procedurförpackning TR Prosedür Paketleri Üreticisi ZH 工序包装生产商	

	EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands	
EN Authorized representative in the European Community / European Union	EN Quantity	
CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	CS Množství	
DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	DA Antal	
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	DE Menge	
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	EL Ποσότητα	
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	ES Cantidad	
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne	FR Quantité	
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea	IT Quantità	
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie	NL Hoeveelheid	
NO Autorisert representant i Det europeiske fællesskap / Den europeiske union	NO Antall	
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia	PT Quantidade	
SK Zplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii	SK Množstvo	
SV Auktoriserad representant inom EU/EES	SV Kvantitet	
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci	TR Miktar	
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表	ZH 数量	

	MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands	
EN Importer in the European Community / European Union CS Dovoze v Evropském společenství / Evropské unii DA Importør i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union EL Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie NO Importør i Det europeiske fællesskap / Den europeiske union PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia SK Dovoza v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii SV Importör inom EU/EES TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki İthalatçı ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的		



UreSil Catheter Sales Kit

Contains:

IFU for Posi-Stick Introducer
System LAB-1032-00, Rev. B

IFU for Dilator Pack LAB-1117-00,
Rev. A

8-19-283 Rev. 09/29/2021

Návod na použitie:

Tieto dilatátory sa používajú na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov do periférnych ciev.

Opis pomôcky:

Zavádzač dilatátora sa skladá z RTG kontrastnej hadičky s hrotom a s tvarovaným hrdlom, do ktorého možno vložiť vodiaci drôt s veľkosťou max. 0,038 palca. Cieľová populácia a skupina pacientov: táto pomôcka je určená pre dospelých aj adolescentných pacientov. Konkrétna cieľová populácia pacientov závisí od dodanej pomôcky.

Kontraindikácie:

Použitie dilatátora je kontraindikované, ak má pacient potvrdenú prekážku v cieve alebo ak existuje podozrenie na túto prekážku. V prípade pacienta so závažným chronickým ochorením pľúc existuje zvýšené riziko pneumotoraxu. K nedostatočnému hojeniu môže dôjsť u pacienta, ktorý podstúpil ožarovanie predného hrudníka.

Možné komplikácie:

Medzi možné komplikácie súvisiace s použitím dilatátora patrí okrem iného: vzduchová embólia, embólia spôsobená pomôckou, uvoľnenie pomôcky, pneumotorax, žilová trombóza, tvorba hematónov, hemotorax, cieвна erózia, trauma ciev, sepsa.

Preventívne opatrenia:

Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím skontrolujte všetky súčasti.

UPOZORNENIE PRE USA:

Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len zo strany lekára resp. na jeho pokyn.

Upozornenia:

- Tento zákrok by mali vykonávať len špecialisti, ktorí sú naň náležite vyškolení. • Ak pri zasúvaní alebo vytáňovaní vodiaceho drôtu cez ihlu pocítite odpor, zistite príčinu pomocou fluoroskopie a vzniknutú prekážku odstráňte pred ďalším pokračovaním v zákroku.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s väčším priemerom ako tým, ktorý je uvedený na štítku balenia.
- Zákrok môže vyžadovať určité zmeny vzhľadom na anatómiu jednotlivých pacientov a lekárovu techniku.
- Zavedenie do artérie môže vyvolať nadmerné krvácanie a/alebo iné komplikácie.
- Akýkoľvek závažný incident v súvislosti s touto pomôckou by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu používateľa a/alebo pacienta.

Varovania:

- Na pomôcku nevykonávajte žiadne úpravy.
- Nepoužívajte alkohol, aceton alebo roztoky, ktoré obsahujú tieto látky. Tieto roztoky môžu mať vplyv na vlastnosti plastových súčastí, čo môže viesť k znehodnoteniu pomôcky.
- Túto pomôcku nepoužívajte opakovane.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez kovové ihly; vodiaci drôt by sa mohol prerezať alebo rozpliesť.
- Nestenilizujte opakovane.

POUŽÍVATE STERILNÉ POSTUPY. Navrhovaný postup:

1. Otvorte obal a jeho obsah vložte do sterilného poľa.
2. Pripravte pokožku a zakryte ju v želanom mieste vpichu.
3. Roztiahnite zvolenú cievu v súlade so štandardným nemocničným postupom venepunkcie. Žilu ľahšie nájdete, ak bude pacient dostatočne hydratovaný.
4. Zaveďte ihlu do cievy. Položku ihly skontrolujete tak, že budete sledovať návrat krvi do žily.
5. Uhol ihly si nastavte v závislosti od stavby tela pacienta: plynkejšie ju zasúňte v prípade štihlej postavy, hlbšie v prípade silnejšej postavy.
6. Pomocou striekačky odsajte punktnú ihlu.
7. Odstráňte striekačku a cez ihlu zavádzajte zasúňte do cievy mäkký hrot vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt zasúňte do požadovanej hĺbky. Primeranú dĺžku vodiaceho drôtu nechajte obnaženú. Ak pocítite odpor, nikdy sa nepokúšajte vodiaci drôt ďalej zasunúť alebo vytiahnuť. Pred pokračovaním zistite príčinu odporu. Položku vodiaceho drôtu odporúčame skontrolovať pomocou fluoroskopie.
8. Vodiaci drôt držte na mieste a vytiahnite ihlu zavádzajú. Vodiaci drôt nevyťahujte naspäť do kanyty, pretože môže dôjsť k oddeleniu vodiaceho drôtu. Kanyla by sa mala odstrániť ako prvá. Upozornenie: Ak sa počas zavádzania ihly musí vodiaci drôt vytiahnuť, vytiahnite ihlu aj drôt ako jeden celok, aby ihla nepoškodila alebo neprerezala vodiaci drôt.
9. Prevleiete dilatátor cez vodiaci drôt.
10. Zasúvajte dilatátor otáčavým pohybom cez vodiaci drôt do cievy, čím rozotiahnete tkanivo v cieve. Odporúčame pri tom používať fluoroskopiu. Pripojením svorky alebo hemostatického nástroja k proximálnemu koncu vodiaceho drôtu zabránite neúmyselnému zasunutiu celého vodiaceho drôtu do pacienta.
11. Dilatátor pomaly vytahujte a vyberte, pričom vodiaci drôt držte na mieste a katéter zasúňte cez vodiaci drôt.
12. Vytiahnite vodiaci drôt tak, aby katéter ostal na svojom mieste.



Dvojité flexibilný PTFE hrot

RTG kontrastný hrot [Pt]



Vreteno z nehrdzavejúcej ocele



Nitinolové vreteno



s hydrofilným povrchom



Trokár



Vonkajší priemer



Dĺžka



Tel. č.



Fax



Distribútor

**Posi-Stick® Introducer System****Indications for Use:**

The Posi-Stick® Introducer System is indicated for use in percutaneous introduction and placement of catheters and guidewires.

Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

Device Description:

The Posi-Stick® Introducer consists of an inner stiffening cannula, dilator, and an outer dilator. The stiffening cannula accepts a .018" guidewire, and is design to be inserted into the inner dilator. The device assembly may have a silicon or hydrophilic coating.

Kit configurations may include the following devices:

Guidewire: There are two configurations; Mandrel or Fully Coiled. Mandrel guidewire construction uses a tapered core wire which is soldered or welded to a coil at the distal end. Fully Coiled guidewire construction uses a tightly wound coil which surrounds a tapered core and a safety ribbon.

Needle: Introducer needles are composed of two components: a stainless steel cannula with an over molded hub. The introducer needle provides an access path into the target anatomy.

Contraindications:

Use of the introducer is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel or target anatomy. There is increased risk of pneumothorax for the patient who has severe chronic lung disease.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the introducer include, but are not limited to the following: Air embolism, device embolism, device dislodgement, pneumothorax, vein thrombosis hematoma formation, hemothorax, vessel erosion, trauma to vessels, inadvertent arterial or venous puncture, local or systemic infection/sepsis.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

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

Cautions:

- This procedure should only be performed by physicians thoroughly trained in this procedure.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or the introducer, deter mine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken.
- Do not expose to organic solvents, eg. alcohol. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.
- Do not soak in hydrophilic coated Posi-Stick® Introducer System in alcohol.
- To ensure lubricity, do not leave the hydrophilic coated Posi-Stick® Introducer System hydrated for long periods of time.
- Avoid abrasion of the coating of the hydrophilic coated Posi-Stick® Introducer System.
- During insertion avoid contact with bone, cartilage and scar tissue, which can damage the needle, guidewire or introducer

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field. Inspect introducer and accessories for defects. Do not use any defective devices.
2. To remove air, flush the introducer with normal saline.
For Hydrophilic Coated Posi-Stick® Introducer System only: soak the introducer with saline for 15 to 20 sec. in order to completely wet and hydrate the surface. When hydrated (wetted with saline or blood), the introducer is very lubricious. Use sterile gauze soaked with saline to help with keeping the guidewire hydrated and to aid in its handling.
3. Prep skin and drape in area of anticipated puncture site as desired.
4. Insert 21ga trocar needle using sterile technique. The needle position should be verified.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build.
6. Remove trocar leaving needle cannula in place.
7. Advance the .018" guidewire through the introducer needle. Advance guidewire to required depth using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy. Leave an appropriate amount of guidewire exposed. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire location is suggested.
8. Hold guidewire in place and remove needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
CAUTION: Do not allow Guidewire to advance totally into patient.
9. Advance the Posi-Stick® Introducer over the .018" guidewire into the desired position.
10. Release and remove the stiffening cannula and the inner dilator, leaving the outer sheath and .018" guidewire in position.
11. Advance the .038" or .035" guidewire through the outer sheath (alongside the .018" guidewire) into the desired position.
12. Remove the .018" guidewire.
13. Remove the outer sheath leaving the .038" or .035" guidewire in place.
14. Utilize guidewire for placement of further diagnostic or interventional devices.



Indikationer for anvendelse:
Posi-Stick®-introducersystemet anvendes i forbindelse med perkutan indføring og anlæggelse af katetre og ledetråde.

Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:
Til anvendelse på både voksne- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

Beskrivelse af anordningen:
Posi-Stick®-introduceren består af en indvendig afstivningskanyle, en dilatator og en udvendig dilatator. Afstivningskanylen kan rumme en 0,046 cm ledetråd, og den er beregnet til indsetning i den indvendige dilatator. Enheden kan have en silicium- eller hydrofil belegning.
Sætkonfigurationer kan omfatte følgende anordninger:
Ledetråd: Der er to konfigurationer: dorn eller spiralrullet. Dornledetråde er konstrueret med en konisk kernetråd, der er fastlodet eller fastsvejet på en spiral i den distale ende. Spiralrullede ledetråde er konstrueret ved brug af en tæt oprullet spiral, der omringer en konisk kerne og et sikkerhedsbånd.
Nål: Introducernåle består af to komponenter: en kanyle af rustfrit stål med en overformet muffe. Introducernålen giver en adgangsbane til målanatomien.

Kontraindikationer:
Brug af introduceren er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i karret eller målanatomien.

Mulige komplikationer:
Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af introduceren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Luftemboli, anordningsemboli, løsrivelse af anordningen, pneumothorax, venetrombose, hematombildelse, hemothorax, karerosion, kartraume, utilsigtet punkturt af en arterie eller vene, lokal eller systemisk infektion/sepsis.

Sikkerhedsforanstaltninger:
Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA
Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

- Forholdsregler:**
- Denne procedure må kun udføres af en læge med grundig øvelse i denne procedure.
 - Ledetråde skal rutinemæssigt kontrolleres inden brug og kasseres, såfremt der er deformationer på dem.
 - Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden eller introduceren, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
 - Da ledetråde er skrøbelige og spinkle, skal der udvises ekstra omhu ved håndteringen af dem.
 - Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
 - Forsøg ikke at anvende en ledetråd større end den maks. diameter, der er angivet på emballageetiketten.
 - De enkelte patienters anatomi og lægens teknik kan kræve proceduremæssige variationer.
 - Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
 - Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

- Advarsler:**
- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
 - Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
 - Forsøg ikke at rette en bøjet tråd eller en tråd med knæk ud.
 - Undlad at fremføre en ledetråd, som har knæk eller får knæk eller bliver bøjet.
 - Drej ikke ledetråden, hvis der mærkes tydelig modstand.
 - Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
 - Må ikke resteriliseres.
 - Posi-Stick® introducersystemet med hydrofil belegning må ikke blive liggende i alkohol.
 - For at sikre smøringsevnen må Posi-Stick® introducersystemet med hydrofil belegning ikke være udsat for vand i en længere periode.
 - Undgå afslidning af den hydrofile belegning på Posi-Stick® introducersystemet.
 - Undgå kontakt med knogler, brusk og arvæv ved indføringen, da det kan beskadige nålen, ledetråden eller introduceren.

- BRUG STERIL TEKNIK.** Foreslået fremgangsmåde:
1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område. Kontrollér introduceren og tilbehøret for defekter. Defekte anordninger må ikke anvendes.
 2. Fjern eventuel luft ved at skylle introduceren med almindeligt saltvand.
Gælder kun det hydrofilbelagte Posi-Stick®-system: Gennemvæd introduceren med saltvand imellem 15-20 sekunder, så overfladen bliver fuldstændig våd og hydreret. Når introduceren er våd (vådet med saltvand eller blod), har den særdeles god smøreevne. Brug steril gaze vædet med saltvand til at hjælpe med at holde introduceren våd og som hjælp ved håndteringen af den.
 3. Klargør huden og afdækningsområdet for det tilsigtede punktursted efter ønske.
 4. Indfør en trokar str. 21 ved brug af steril teknik. Nåleens position skal kontrolleres.
 5. Nåleens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning.
 6. Fjern trokaren, og lad nålekanylen blive.
 7. Før 0,046 cm ledetråden gennem introducernålen. Før ledetråden til den ønskede dybde under vejledning af ultralyd, CT eller fluoroskopi. Lad en passende mængde ledetråd være blotlagt. Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før der fortsættes. En fluoroskopisk kontrol af ledetrådens placering tilrådes.
 8. Hold ledetråden på plads, og fjern nålen. Træk ikke ledetråden tilbage og ind i kanylen, da dette kan føre til, at ledetråden skilles ad. Kanylen skal fjernes først.
FORSIGTIG: Lad ikke ledetråden blive fort helt ind i patienten.
Før Posi-Stick® introduceren frem over 0,046 cm ledetråden til den ønskede position.
 9. Frigør og fjern den afstivende kanyle og den indvendige dilatator, og lad sheathen og 0,046 cm ledetråden blive i position.
 10. Før 0,097 cm eller 0,089 cm ledetråden gennem den udvendige sheath (langs med 0,046 cm ledetråden) til den ønskede position.
 12. Fjern 0,046 cm ledetråden.
 13. Fjern den udvendige sheath, og lad 0,097 cm eller 0,089 cm ledetråden forblive på plads.
 14. Brug ledetråd til anbringelse af yderligere diagnostiske eller interventionelle anordninger.

Indikace pro použití:
Tyto dilatatory se používají k perkutánnímu zavedení vodičích drátů do periferní vaskulatury.

Popis prostředku:
Zaváděč dilatátoru se skládá z rentgenkontrastní trubice s hrotem s tvarovaným nábojem, kam lze zasunout až 0.038palcový vodič drát. Zamýšlená populace a skupina pacientů: Pro použití u dospělých i dospívajících skupin pacientů. Specifická cílová populace pacientů závisí na zaváděném prostředku.

Kontraindikace:
Použití dilatátoru je kontraindikováno, pokud má pacient známou nebo suspektní překážku v cévě. U pacienta s těžkým chronickým plicním onemocněním existuje zvýšené riziko pneumotoraxu. U pacienta po ožáření přední části hrudníku může dojít ke špatnému hojení.

Potenciální komplikace:
Potenciální komplikace spojené s použitím dilatátoru zahrnují mimo jiné následující: Vzduchová embolie, embolie prostředku, uvolnění prostředku, pneumotorax, žilní tromboza, tvorba hematomů, hemotorax, eroze cév, trauma cév, seps.

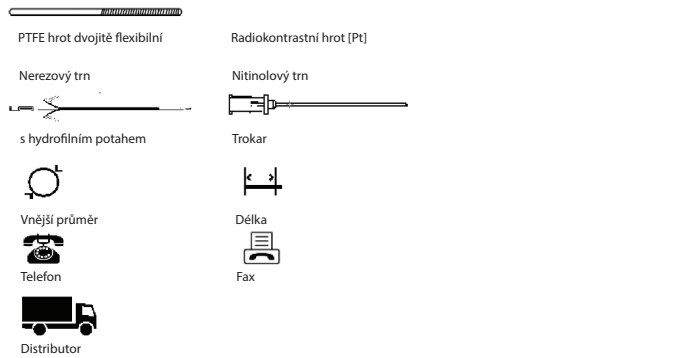
Preventivní opatření:
Skládajte na suchém, tmavém a chladném místě. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Před použitím zkontrolujte všechny součásti.

UPOZORNĚNÍ PRO USA
Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho pokyn.
Upozornění:

- Tento postup by měl provádět pouze odborníci důkladně proškolení v tomto postupu. • Pokud při posouvání nebo vytahování vodičích drátů skrz jehlu narazíte na odpor, určete příčinu pomocí skioskopie a před pokračováním v postupu proveďte nápravu.
- Nepokoušejte se použít vodič drát nad maximální průměr uvedený na štítku obalu.
- Individuální anatomie pacienta a technika lékařů mohou vyžadovat úpravy procedury.
- Zavedení do tepny může způsobit nadměrné krvácení a/nebo jiné komplikace.
- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s tímto prostředkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

- Varování:**
- Tento prostředek žádným způsobem nepozměňuje.
 - Nepoužívejte alkohol, aceton ani roztoky obsahující tato činidla. Tyto roztoky mohou ovlivnit vlastnosti plastových součástí, což vede k degradaci prostředku.
 - Nepoužívejte tento prostředek opakovaně.
 - Nevytahujte vodič drát skrz kovové jehly; mohlo by dojít k ustřížení nebo rozmotání vodičích drátů.
 - Nesterilizujte

- POUŽÍVEJTE STERILNÍ TECHNIKU.** Navrhovaný postup:
1. Otevřete obal sloupnutím a umístěte obsah do sterilního pole.
 2. Podle potřeby připravte kůži a zasaďte oblast očekávaného místa vpichu.
 3. Podle standardní nemocniční praxe pro venepunkci rozstáhněte vybranou žílu. Žíla bude mnohem snáze lokalizovatelná, pokud je pacient dobře hydratovaný.
 4. Zaveďte jehlu do cévy. Poloha jehly by měla být ověřena sledováním návratu žilní krve.
 5. Uhel jehly by měl být upraven v závislosti na konstituci pacienta: mělký u hubeného člověka, hlubší u silného člověka.
 6. Aspirujte punkční jehlu s použitím stříkačky.
 7. Vyjměte stříkačku a zasuněte měkkou špičku vodičích drátů zaváděcí jehlou do cévy. Posuňte vodič drát do požadované hloubky. Přiměřené množství vodičích drátů nechte odkryté. Vodič drát by neměl být nikdy zasouván ani vytahován, jakmile narazí na odpor. Než budete pokračovat, zjištěte příčinu odporu. Doporučuje se skioskopické ověření polohy vodičích drátů.
 8. Držte vodič drát na místě a vejměte zaváděcí jehlu. Nevytahujte vodič drát zpět do kanyly, protože by to mohlo vést k oddělení vodičích drátů. Nejprve je třeba vyjmout kanylu. Upozornění: Pokud je nutné při zavádění jehly vytáhnout vodič drát, odstraňte jehlu i drát jako jeden celek, aby nedošlo k poškození nebo odstřihnutí vodičích drátů.
 9. Navlékněte dilatátor přes vodič drát.
 10. Nasuňte dilatátor otáčivým pohybem přes vodič drát a do cévy, aby se tkáň v cévě roztříštila. Může být vhodné provést skioskopické pozorování. Připojení svorky nebo hemostatu k proximálnímu konci vodičích drátů zabrání neumyšlenému zasunutí celého vodičích drátů do pacienta.
 11. Pomalu vytáhněte a vyjměte dilatátor, přičemž držte vodič drát v dané poloze a vložte katétr přes vodič drát.
 12. Odstraňte vodič drát a ponechte katétr na místě.



Indikace pro použití:

Zaváděcí systém Posi-Stick® Introducer System je určen k použití při perkutánním zavedení a umístění katétrů a vodičích drátů.

Zamýšlená populace a skupina pacientů:

Pro použití u dospělých i dospívajících skupin pacientů. Specifická cílová populace pacientů závisí na zaveděném prostředku.

Popis prostředku:

Zavaděč Posi-Stick® se skládá z vnitřní vyztužovací kanyly, dilatátoru a vnějšího dilatátoru. Do vyztužovací kanyly lze zasunout vodičí drát o průměru 0,18 palce a je konstruována pro zavedení do vnitřního dilatátoru. Sestava prostředku může mít silikonový nebo hydrofilní povlak.

Konfigurace soupravy mohou zahrnovat následující prostředky:

Vodičí drát: Existují dvě konfigurace, trn nebo plně navinutá. Konstrukce vodičích drátů trnu používá drát s kuželovým jádrem, který je na vzdáleném konci připejnen nebo přivařen k cívice. Plně navinutá konstrukce vodičích drátů využívá pevně navinutou cívku, která obklopuje zúžené jádro a bezpečnostní pásku.

Jehla: Zaváděcí jehly se skládají ze dvou komponent: kanyly z nerezové oceli s nýtvarovaným rozbočovacem. Zaváděcí jehla poskytuje přístupovou cestu k cílové anatomii.

Kontraindikace:

Použití zavaděče je kontraindikováno, pokud má pacient známou nebo suspektní překážku v cévě nebo cílové anatomii. U pacienta s těžkým chronickým plicním onemocněním existuje zvýšené riziko pneumotoraxu.

Potenciální komplikace:

Potenciální komplikace spojené s použitím dilatátoru zahrnují mimo jiné následující:

Vzduchová embolie, embolie prostředku, uvolnění prostředku, pneumotorax, žilní trombóza, tvorba hematomů, hemotorax, eroze cév, trauma cév, neúmyslná punkce tepny nebo žíly, lokální nebo systémová infekce/seps.

Preventivní opatření:

Skládá se na suchém, tmavém a chladném místě. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Před použitím zkontrolujte všechny součásti.

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

Upozornění:

- Tento postup by měli provádět pouze lékaři důkladně proškolení v tomto postupu.
- Vodičí dráty by měly být před použitím běžně kontrolovány a zlikvidovány, pokud by vykazovaly jakékoli deformace.
- Pokud při posouvání nebo vytahování vodičích drátů nebo zavaděčích prostředků narazíte na odpor, zjistěte příčinu pomocí skioskopie a před pokračováním v postupu proveďte nápravu.
- Vzhledem k choulostivé a křehké povaze vodičích drátů je třeba při manipulaci dbát zvýšené opatrnosti.
- Nevytahujte organickým rozpouštědlem, např. alkoholem. Tyto rozpuky mohou ovlivnit vlastnosti plastových součástí, což vede k degradaci prostředku.
- Nepokoušejte se použít vodičí drát nad maximální průměr uvedený na štítku obalu.
- Individuální anatomie pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat úpravy procedury.
- Zavedení do tepny může způsobit nadměrné krvácení a/nebo jiné komplikace.
- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s tímto prostředkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

Varování:

- Tento prostředek žádným způsobem nepozměňujte.
- Nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Opětovné použití bude mít za následek zvýšené riziko biokontaminace pro pacienta vedoucí k infekci nebo pyrogenní reakci.
- Nepokoušejte se narovnat drát, který byl zalomený nebo ohnutý.
- Nezavádějte dále zalomený vodičí drát nebo vodičí drát, který se zalomí nebo ohne.
- Pokud pocítíte značný odpor, neotáčejte vodičím drátem.
- Nevytahujte vodičí drát skrz kovové jehly; mohlo by dojít k uštížení nebo rozmotání vodičích drátů.
- Nesterilizujte
- Nenamáchejte do hydrofilně potaženého systému zavaděče Posi-Stick® Introducer System v alkoholu.
- Aby byla zajištěna lubricita, nenechávejte zaváděcí systém Posi-Stick® Introducer System s hydrofilním povlakem hydratovaný po dlouhou dobu.
- Vyvarujte se oděru povlaku hydrofilní vrstvou zavaděčích systémů Posi-Stick® Introducer System.
- Během zavedení se vyvarujte kontaktu s kostí, chrupavkou a zjizvenou tkání, které mohou poškodit jehlu, vodičí drát nebo zavaděč

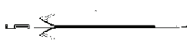
POUŽÍVEJTE STERILNÍ TECHNIKU. Navrhovaný postup:

- Otevřete obal sloupnutím a umístěte obsah do sterilního pole. Zkontrolujte, zda zavaděč s příslušenstvím nevykazuje vady. Nepoužívejte vadné prostředky.
- Pro odstranění vzduchu propíchněte zavaděč fyziologickým roztokem.
Pauze pro zaváděcí systém Posi-Stick® s hydrofilním povrchovou úpravou: zavaděč namočte do fyziologického roztoku na 15 až 20 sekund, aby byl povrch zcela vlhký a hydratovaný. Když je zavaděč hydratovaný (zvlhčený solným roztokem nebo krví), je velmi kluzký. Použijte sterilní zázu nasáklou fyziologickým roztokem, abyste udrželi hydratovaný vodičí drát a usnadnili jeho manipulaci.
- Podle potřeby připravte kůži a zaroškujte oblast očekávaného místa vpichu.
- Zaveďte sterilní technikou trokarovou jehlu o velikosti 21ga. Polohu jehly je třeba ověřit.
- Úhel jehly by měl být upraven v závislosti na konstituci pacienta.
- Odstraňte trokar a ponechejte kanylu jehly na místě.
- Protáhněte vodičí drát 0,018" zavaděčí jehlou. Posuňte vodičí drát do požadované hloubky pod ultrazukovým, CT nebo skioskopickým naváděním. Přiměřené množství vodičích drátů nechte odkryté. Vodičí drát by neměl být nikdy zasouván ani vytahován, jakmile narazí na odpor. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu. Doporučuje se skioskopické ověření polohy vodičích drátů.
- Držte vodičí drát na místě a odstraňte jehlu. Nevytahujte vodičí drát zpět do kanyly, protože by to mohlo vést k oddělení vodičích drátů. Nejprve je třeba vyjmout kanylu. **UPOZORNĚNÍ:** Zabraňte tomu, aby byl vodičí drát zcela zaveden do pacienta.
- Zaveďte zavaděč Posi-Stick® přes vodičí drát 0,018" do požadované polohy.
- Uvolněte a odstraňte vyztužovací kanylu a vnitřní dilatátor, vnější plášť a vodičí drát 0,18" nechejte na místě.
- Zaveďte vodičí drát 0,038" nebo 0,035" vnějším pláštěm (podél vodičích drátů 0,018") do požadované polohy.
- Odstraňte vodičí drát 0,018".
- Odstraňte vnější plášť a ponechejte vodičí drát 0,038" nebo 0,035" na svém místě.
- Použijte vodičí drát k zavedení dalších diagnostických nebo intervenčních prostředků.



PTFE hrot dvojité flexibilní

Nerezový trn



s hydrofilním potahem



Vnější průměr



Telefon



Distributor

Radiokontrastní hrot [Pt]

Nitinolový trn



Trokar



Délka



Fax



Posi-Stick®-introducersysteem

Gebruikindicaties:

Het Posi-Stick®-introducersysteem is bedoeld voor gebruik bij percutane inbrenging en plaatsing van katheters en voerdraden.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

Voor gebruik op volwassen en adolescente groepen. De specifieke doelpopulatie van patiënten is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Beschrijving hulpmiddel:

De Posi-Stick®-introducer bestaat uit een binnenste verstevigingscanule, dilatator en een buitenste dilatator. De verstevigingscanule is geschikt voor een voerdraad van 0,046 cm, en kan in de binnenste dilatator worden ingebracht. Het hulpmiddel bevat mogelijk een siliconen of hydrofiele coating.

De setconfiguraties kunnen de volgende hulpmiddelen bevatten:

Voerdraad: Er zijn twee configuraties beschikbaar: met mandrijn of volledige spiraal. De voerdraad met mandrijn bestaat uit een draad met taps toelopende kern die op het distale uiteinde van een spiraal wordt gesoldeerd of gelast. De voerdraad met volledige spiraal bestaat uit een spiraal die strak om een taps toelopende kern en een veiligheidslint is opgerold.

Naald: De introducernaalden bestaan uit twee componenten: een roestvrijstalen canule met een gegoten hub. Met de introducernaald hebt u toegang tot de doelanatomie.

Contra-indicaties:

Het gebruik van de introducer is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat of de doelanatomie heeft. Er bestaat een verhoogd risico op pneumothorax bij patiënten met een ernstige chronische longziekte.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: Luchtembolie, embolie in het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel, pneumothorax, trombose in de aderen, vorming van hematomen, hemothorax, erosie van het bloedvat, vaattrauma, onbedoelde arterie- of venapunctie, lokale of systemische infectie/sepsis.

Voorzorgsmaatregelen:

Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Voerdraden moeten vóór gebruik op routinematige wijze worden geïnspecteerd. Indien een voerdraad misvormd is, moet u deze weggoeien.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad of de introducer, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Wees uiterst voorzichtig bij de hantering van voerdraden, omdat het delicate en fragiele producten zijn.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- Gebruik geen voerdraad met een grotere maximale diameter dan de maat die op het verpakingslabel staat aangegeven.
- Door de anatomie van elke patiënt en de techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.
- Inbrenging in de slagader kan een overmatige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag een geknikte of gebogen voerdraad niet opnieuw rechtmaken.
- U mag een geknikte voerdraad niet opvoeren. Voer ook geen voerdraad op die tijdens de procedure geknikt of gebogen is geraakt.
- U mag de voerdraad niet draaien als u een aanzienlijke weerstand voelt.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.
- Dompel het Posi-Stick®-introducersysteem met hydrofiele coating niet onder in alcohol.
- Zorg ervoor dat het Posi-Stick®-introducersysteem met hydrofiele coating niet langdurig wordt gehydrateerd, om de gladheid te waarborgen.
- Voorkom afschuren van de coating van het Posi-Stick®-introducersysteem met hydrofiele coating.
- Tijdens de inbrenging moet u aanraking met bot, kraakbeen en littekenweefsel vermijden, omdat de naald, voerdraad of introducer hierdoor kunnen beschadigen.

GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK, voorstel voor een procedure:

- Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld. Inspecteer de introducer en accessoires op defecten. U mag geen defecte hulpmiddelen gebruiken.
- Spoel de introducer door met een normale zoutoplossing om lucht te verwijderen.
Uitsluitend voor het Posi-Stick®-introducersysteem met hydrofiele coating: dompel de introducer 15 tot 20 sec. onder in zoutoplossing om het oppervlak volledig te bevochtigen en hydrateren. De introducer is zeer glibberig wanneer deze is gehydrateerd (bevochtigd met zoutoplossing of bloed). Gebruik een steriel gaasje dat is doordrenkt met een zoutoplossing, om ervoor te zorgen dat de introducer gehydrateerd blijft om de introducer gemakkelijker te kunnen hanteren.
- Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
- Breng een trocart van 21G in door middel van een steriele techniek. Controleer de positie van de naald.
- Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan.
- Verwijder de trocart en laat de naaldcanule op zijn plaats.
- Voer de voerdraad van 0,046 cm op door de introducernaald. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte met behulp van echografie, CT of fluoroscopie. U mag de voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. We raden aan de locatie van de voerdraad onder fluoroscopie te controleren.
- Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de naald. Trek de voerdraad niet terug in de canule, omdat de voerdraad hierdoor kan splijten. Verwijder eerst de canule.
LET OP: zorg ervoor dat u de voerdraad niet volledig in de patiënt opvoert.
- Voer de Posi-Stick®-introducer over de voerdraad van 0,046 cm op in de gewenste positie.
- Laat de verstevigingscanule en de binnenste dilatator los en verwijder ze, waarbij de buitenste huls en de voerdraad van 0,046 cm op hun plaats moeten blijven.
- Voer de voerdraad van 0,097 of 0,089 cm door de buitenste huls van (langs de voerdraad van 0,046 cm) op in de gewenste positie.
- Verwijder de voerdraad van 0,046 cm.
- Verwijder de buitenste huls en laat de voerdraad van 0,097 of 0,089 cm op zijn plaats.
- Gebruik de voerdraad voor verdere plaatsing van diagnostische of interventiehulpmiddelen.



Indications d'emploi :
Le système introducteur Posi-Stick® est indiqué pour l'introduction percutanée et le positionnement des cathéters et des fils-guides.

Population et groupe de patients visés :
Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Description du dispositif :
L'introducteur Posi-Stick® se compose d'une canule de renforcement intérieure, d'un dilateur et d'un dilateur externe. La canule de renforcement accepte un fil-guide de 0,046 cm et est conçue pour être insérée dans le dilateur intérieur. Le dispositif peut avoir un revêtement en silicone ou un revêtement hydrophile. Le kit peut contenir les dispositifs suivants :
Fil-guide : il existe deux configurations : le fil-guide mandrin et le fil-guide avec bobine. Le fil-guide mandrin contient un fil central effilé soudé à une bobine à l'extrémité distale. Le fil-guide avec bobine présente une bobine très serrée qui entoure un centre effilé et un ruban de sécurité.
Aiguille : les aiguilles introductrices comprennent deux composants : une canule en acier inoxydable et un capuchon surmoulé. L'aiguille introductrice permet d'accéder à la cible anatomique.

Contre-indications :
L'utilisation de l'introducteur est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau ou la cible anatomique. Il existe un risque accru de pneumothorax chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique grave.

Risques de complications :
Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'introducteur incluent notamment : embolie gazeuse, embolie au niveau du dispositif, délogement du dispositif, pneumothorax, thrombose veineuse, formation d'hématome, hémorax, érosion vasculaire, traumatisme vasculaire, ponction artérielle ou veineuse accidentelle, infection locale ou générale/septicémie.

Précautions :
Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

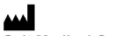
MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS
Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

- Mises en garde :**
- Seuls les médecins compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
 - Il est impératif d'inspecter systématiquement les fils-guides avant utilisation et de les mettre au rebut en cas de déformation.
 - Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide ou de l'introducteur, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
 - Les fils-guides sont fragiles et délicats. Il est donc impératif de les manipuler avec beaucoup de prudence.
 - Ne pas exposer à des solvants organiques, par exemple à de l'alcool. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
 - Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre dépasse le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
 - Les procédures peuvent varier en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique utilisée par les médecins.
 - Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
 - Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

- Avertissements :**
- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
 - Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
 - Ne pas tenter de redresser un fil tordu ou plié.
 - Ne pas faire progresser un fil-guide tordu ou qui est en train de se tordre ou de se plier.
 - Ne pas tourner le fil-guide si une résistance notable se fait sentir.
 - Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
 - Ne pas restériliser.
 - Ne pas imbiber le système introducteur Posi-Stick® doté d'un revêtement hydrophile d'alcool.
 - Pour garantir un effet glissant du fil, ne pas laisser le système introducteur Posi-Stick® doté d'un revêtement hydrophile hydraté trop longtemps.
 - Éviter l'abrasion du revêtement hydrophile du système introducteur Posi-Stick®.
 - Durant l'insertion, éviter tout contact avec les os, le cartilage et du tissu cicatriciel sous peine d'endommager l'aiguille, le fil-guide ou l'introducteur.

- APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION.** Voici une procédure recommandée :
1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile. Inspecter l'introducteur et les accessoires pour détecter d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux.
 2. Pour éliminer l'air, rincer l'introducteur avec une solution de soluté normale.
Pour le système introducteur Posi-Stick® doté d'un revêtement hydrophile uniquement : imbiber l'introducteur avec du soluté pendant 15 à 20 secondes afin d'humidifier et d'hydrater entièrement sa surface. Lorsqu'il est hydraté (humidifié avec du soluté ou du sang), l'introducteur devient très glissant. Utiliser une gaze imbibée de soluté pour mieux maintenir l'introducteur hydraté et contrôler sa manipulation.
 3. Préparer la peau et couvrir la zone du site de ponction prévue comme il se doit.
 4. Insérer une aiguille trocart de calibre 21 en appliquant la technique de stérilisation. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille.
 5. Il est nécessaire d'ajuster l'angle de l'aiguille en fonction de la corpulence du patient.
 6. Retirer le trocart en laissant la canule de l'aiguille en place.
 7. Faire progresser le fil-guide de 0,045 cm à travers l'aiguille introductrice. Faire progresser le fil-guide vers la profondeur requise en utilisant un guidage par échographie, tomographie assistée par ordinateur ou radioscopie. Laisser une longueur de fil-guide suffisante apparente. Si une résistance se fait sentir, interrompre immédiatement la progression ou le retrait du fil-guide. Déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler l'emplacement du fil-guide par radioscopie.
 8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille. Ne pas retirer le fil-guide en le rétractant dans la canule au risque de le détacher. Il faut d'abord retirer la canule.
MISE EN GARDE : ne pas laisser le fil-guide pénétrer complètement dans le corps du patient.
 9. Faire progresser l'introducteur Posi-Stick® sur le fil-guide de 0,045 cm vers la position souhaitée.
 10. Desserrer et retirer la canule de renforcement et le dilateur intérieur, en laissant la gaine externe et le fil-guide de 0,046 cm en place.
 11. Faire progresser le fil-guide de 0,097 cm ou de 0,089 cm à travers la gaine externe (le long du fil-guide de 0,046 cm) vers la position souhaitée.
 12. Retirer le fil-guide de 0,045 cm.
 13. Retirer la gaine externe, en laissant le fil-guide de 0,097 cm ou de 0,089 cm en place.
 14. Utiliser le fil-guide pour le placement d'autres dispositifs interventionnels ou de diagnostic.



DILATOR	
 Outer Diameter udvendig diameter Buitendiameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Εξωτερική διάμετρος Külső átmérő Diámetro externo ytre Diameter Diâmetro exterior Diámetro exterior ytterdiameter Dış Çap	 Length længde lengte longueur Länge μήκος hossz lunghezza Lengde comprimento longitud längd Uzunluk
 Phone Telefon Telefoon Téléphone Telefon Τηλέφωνο Telefon Telefono Telefon Telefona Telefona Telefon Telefon	 Fax Fax Fax Télécopie Fax Φαξ Fax Fax Faks Fax Fax Faks
 Distributor Distributeur Distributeur Distributeur Vertriebsändler Διανομέας Forgalmazó Distributore Forhandler Distribuidor Distribuidor Distributör Distribütör	 Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 U.S.A. www.galtmedical.com   UreSil, LLC 5418 W. Touhy Ave Skokie, IL 60077 USA ☎1-800-538-7374 (U.S. only) ☎ 1-847-982-0106

 Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)	 Do Not Use If Package Is Damaged	 Single Use Only	 Not Made With Natural Rubber Latex	 Do Not Re-Sterilize
 Ethylene Oxide Sterilized	 Instructions for Use	 Caution	 Non-Pyrogenic	 Store In A Dark Place
 Keep Dry	 Part Number	 Lot Number	 Manufacturing Date	 Use By Date
 Manufacturer	 Authorized Representative	 Quantity	 Medical Device	 MR Unsafe
 Nitinol	 NiTi [Au] Nitinol Gold	 NiTi [Pt] Nitinol Platinum	 Single Sterile Barrier system	 Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside



DİLATÖR

Kullanım Endikasyonları:

Bu dilatörler, kılavuz tellerin periferik damara perkütan yerleştirilmesi için kullanılır.

Cihaz Tanımı:

Dilatör introdüseri, maksimum 0,096 cm'yi kabul eden kalıplı bir bağlantı göbeği olan uçlu bir radyopak tüpten oluşur.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında bilinen veya şüpheli tıkanıklığı varsa dilatörün kullanımı kontrendikedir.

Olası Komplikasyonlar:

Dilatörün kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihaz embolisi, cihazın yerinden çıkması, pnömotoraks, ven trombozu, hematom oluşumu, hemotoraks, damar erozyonu, damarlarda yaralanma, sepsis.

Önlemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış uzmanlarca gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teli iğneden ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Bir kılavuz teli ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çapın üzerinde kullanmaya çalışmayın.
- Farklı hasta anatomisi ve hekim tekniği prosedürel değişiklikler gerektirebilir.
- Arterle yerleştirme aşırı kanamaya ve/veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Alkol, aseton veya bu ajanları içeren çözeltiler kullanmayın. Bu çözeltiler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN: Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.
3. Damar kesme için standart hastane uygulaması uyarınca seçilen damarı şişirin. Hasta yeterli su almışsa damarın yerini bulmak çok daha kolay olacaktır.
4. İğneyi damara yerleştirin. İğne konumu venöz kan dönüşü gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır: zayıf bir kişide yüzeyel, kilolu bir kişide daha derin.
6. Şırınga kullanarak delme iğnesini aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucunu introdüser iğnesinden damara yerleştirin. Kılavuz teli istenen derinliğe ilerletin. Uygun ölçüde kılavuz teli açıkta bırakın. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kılavuz tel konumu için floroskopik doğrulama önerilir.
8. Kılavuz teli olduğu yerde tutun ve introdüser iğnesini çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içerisine geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.
Dikkat: İğne yerleştirilmiş durumdayken kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğnenin kılavuz tele zarar vermesini veya kılavuz teli koparmasını önlemek için hem iğne hem de teli bir ünite olarak çıkarın.
9. Dilatörü kılavuz tel üzerinden geçirin.
10. Damardaki dokuyu genişletmek için dilatörü kılavuz tel üzerinden damarın içine döndürme hareketiyle ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna bir klemp veya bir hemostat takmak kılavuz telin tamamının hastanın içinde yanlışlıkla ilerletilmesini önleyecektir.
11. Kılavuz teli konumunda tutarken dilatörü yavaşça geri çekip çıkarın ve kılavuz tel üzerinden kateteri yerleştirin.
12. Kateteri konumunda bırakarak kılavuz teli çıkarın.



Posi-Stick® Einführset

Anwendungsgebiete:

Das Posi-Stick®-Einführset dient der perkutanen Einführung und Platzierung von Kathetern und Führungsdrähten.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Produktbeschreibung:

Die Posi-Stick®-Einführhilfe besteht aus einer inneren Stützkanüle, einem Dilator sowie einem äußeren Dilator. Die Stützkanüle ist mit einem 0,046 cm Führungsdraht zu verwenden. Sie ist so konzipiert, dass sie in den inneren Dilator eingeführt werden kann. Das zusammengebaute Produkt kann zudem über eine Silikon- oder hydrophile Beschichtung verfügen.

Zu den verschiedenen Sets gehören unter anderem die folgenden Produkte:

Führungsdraht: Der Führungsdraht ist in zwei Konfigurationen erhältlich: als Mandrin oder vollständig aufgewickelt. Der Mandrin verfügt über einen konischen Kerndraht, der am distalen Ende zu einem Coil zusammengeklötet oder -geschweißt ist. Der vollständig aufgewickelte Führungsdraht verwendet ein dicht gewickeltes Coil, der einen konischen Kern und ein Sicherheitsband umgibt.

Nadel: Die Einführnadeln bestehen aus zwei Komponenten: einer Edelstahlkanüle mit einem umspritzen Mittelteil. Die Einführnadel bietet einen Zugangsweg in die Zielanatomie.

Gegenanzeigen:

Der Gebrauch der Einführhilfe ist bei Patienten mit bekanntem oder vermutetem Gefäßverschluss bzw. Zielanatomieverschluss kontraindiziert. Es besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung.

Mögliche Komplikationen:

Zu möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz der Einführhilfe gehören unter anderem: Luftembolie, Produkt-Embolie, Dislokation des Produkts, Pneumothorax, Venenthrombose, Hämatombildung, Hämatorhax, Gefäßerosion, Gefäßtraumata, versehentliche Arterien- oder Venenpunktion, lokale oder systemische Infektion / Sepsis.

Vorsichtshinweise:

Trocken, dunkel und kühl lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor der Verwendung kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Vorsicht:

- Dieses Verfahren darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der entsprechend intensiv geschult wurde.
- Führungsdrähte sollten routinemäßig vor dem Gebrauch kontrolliert werden. Sie sind zu entsorgen, wenn sich eine Deformierung am Führungsdraht zeigt.
- Wird beim Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder des Einführsets ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Da Führungsdrähte empfindlich und fragil sind, müssen sie mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden.
- Nicht organischen Lösungsmitteln, wie Alkohol, aussetzen. Solche Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffbestandteile schädigen, so dass die Qualität des Produkts herabgesetzt wird.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht zu verwenden, der einen größeren als den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Durchmesser hat.
- Die anatomischen Gegebenheiten des Patienten und die Technik des Arztes erfordern evtl. eine Änderung im Vorgehen.
- Die Einführung in eine Arterie kann zu einer übermäßigen starken Blutung und/oder anderen Komplikationen führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Nicht versuchen, einen geknickten oder verbogenen Draht zu begradigen.
- Keinen Draht vorschieben, der geknickt ist bzw. der abknickt oder sich verbiegt.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein bedeutender Widerstand spürbar ist.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das hydrophil beschichtete Posi-Stick® Einführset nicht in Alkohol legen.
- Um die Gleitfähigkeit zu gewährleisten, darf das hydrophil beschichtete Posi-Stick® Einführset nicht über einen längeren Zeitraum hydratisiert werden.
- Ein Abreiben der Beschichtung des hydrophil beschichteten Posi-Stick® Einführsets vermeiden.
- Bei der Einführung den Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe vermeiden, da sonst die Nadel, der Führungsdraht und/oder die Einführhilfe beschädigt werden könnten.

STERILE TECHNIK ANWENDEN, empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen. Einführset und Zubehörteile auf Beschädigung untersuchen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Um die Luft zu entfernen, wird das Einführset mit physiologischer Kochsalzlösung gespült.
Nur beim hydrophil beschichteten Posi-Stick®-Einführset: Die Einführhilfe 15 bis 20 Sekunden lang in Kochsalzlösung legen, damit die Oberfläche vollständig nass und hydratisiert ist. Wenn das Einführset hydratisiert (mit Kochsalzlösung oder Blut benetzt) ist, ist es sehr gleitfähig. Für die einfache Handhabung das Einführset mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze feucht halten.
3. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.
4. Mittels steriler Technik eine 21-G-Trokarkanüle einführen. Die Lage der Kanüle überprüfen.
5. Die Abwinklung der Kanüle nach dem Körperbau des Patienten ausrichten.
6. Trokar entfernen, während die Kanüle in situ bleibt.
7. Den 0,04572-cm-Führungsdraht durch die Einführkanüle vorschieben. Den Führungsdraht unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungskontrolle bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Ein ausreichendes Stück Führungsdraht herausragen lassen. Den Führungsdraht niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. Vor der Fortsetzung des Vorgangs die Ursache des Widerstands feststellen. Die Durchleuchtungskontrolle der Führungsdrahtposition wird empfohlen. Führungsdraht festhalten und Einführkanüle entfernen. Den Führungsdraht nicht zurück in die Kanüle ziehen, da es dadurch zu einer Abtrennung des Führungsdrahts kommen kann. Die Kanüle sollte als erstes entfernt werden.
VORSICHT: Der Führungsdraht darf nicht über seine volle Länge in den Patienten vorgeschoben werden.
9. Das Posi-Stick® Einführset über den 0,04572-cm-Führungsdraht bis zur gewünschten Position vorschieben.
10. Die Stützkanüle und den inneren Dilator lösen und entfernen, dabei die äußere Schleuse und den 0,046-cm-Führungsdraht in situ lassen.
11. Den 0,097-cm- oder 0,089-cm-Führungsdraht durch die äußere Schleuse (den 0,046-cm-Führungsdraht entlang) bis zur gewünschten Position vorschieben.
12. Den 0,04572-cm-Führungsdraht entfernen.
13. Die äußere Schleuse entfernen, dabei den 0,097-cm- oder 0,089-cm-Führungsdraht in situ lassen.
14. Den Führungsdraht zur Platzierung von weiteren Diagnose- oder Interventionsprodukten verwenden.



Dilatator

LAB-1117-00, Rev. A (02/20)



Dilatador

Indicaciones de uso:

Estos dilatadores se utilizan para la introducción percutánea de alambres guía en la vasculatura periférica.

Descripción del dispositivo:

El introductor del dilatador consiste en un tubo radiopaco acabado en punta con un conector moldeado que acepta un alambre guía de hasta 0,097 cm.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

Contraindicaciones:

El uso del dilatador está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso sanguíneo.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso del dilatador incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, embolia causada por el dispositivo, desplazamiento del dispositivo, neumotórax, trombosis de la vena, formación de hematomas, hemotórax, erosión vascular, traumatismo de los vasos sanguíneos y septicemia.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo profesionales con la debida formación en dicho procedimiento.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía a través de la aguja se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corrijala antes de continuar con el procedimiento.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las características anatómicas propias del paciente y la técnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La inserción en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No utilizar alcohol, acetona o soluciones que contengan dichos agentes. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No reutilizar el dispositivo.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL.

Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según se desee.
3. Dilate el vaso elegido de acuerdo con la práctica estándar en su centro para la venopunción. La vena será mucho más fácil de localizar si el paciente se encuentra bien hidratado.
4. Inserte la aguja en el vaso. La posición de la aguja debe verificarse con la observación del retorno de sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja se debe ajustar dependiendo de la constitución del paciente: poco profundo en una persona delgada y más profundo en una persona de complexión gruesa.
6. Aspire la aguja de punción con la jeringa.
7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre guía a través de la aguja introductora al interior del vaso. Avance el alambre guía hasta la profundidad necesaria. Deje expuesto una cantidad adecuada de alambre guía. En caso de encontrar algún tipo de resistencia, el alambre guía no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere emplear radioscopia para la verificación de la posición del alambre guía.
8. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja introductora. No retire el alambre guía al interior de la cánula ya que esto podría provocar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse en primer lugar.

Aviso: Si fuera necesario retirar el alambre guía mientras la aguja permanece insertada, retire la aguja y el alambre conjuntamente, para impedir que la aguja dañe o corte el alambre guía.

9. Enrosque el dilatador sobre el alambre guía.
10. Avance el dilatador con un movimiento alrededor del alambre guía y hacia el interior del vaso, para dilatar el tejido del vaso. Es aconsejable llevar a cabo esta operación con referencia radioscópica. Si coloca una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guía, evitará avanzar por completo, y de forma inadvertida, el alambre guía hacia el interior del paciente.
11. Retire lentamente y extraiga el dilatador, al tiempo que mantiene en posición el alambre guía e inserte el catéter sobre la aguja guía.
12. Retire el alambre guía dejando el catéter en posición.



Posi-Stick® bevezetőrendszer

Felhasználási javallatok:

A Posi-Stick® bevezetőrendszer használata katéterek és vezetődrótok perkután bevezetésére és elhelyezésére javallott.

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknel történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

Az eszköz leírása:

A Posi-Stick® bevezetőt belső merevítőkanül, tágitó és egy külső tágitó alkotja. A merevítőkanül 0,046 cm-es vezetődrótot fogad be, és a belső tágitóba való behelyezésre szolgál. Az egységnek lehet szilikon vagy hidrofíl bevonata.

A készlet konfigurációja a következő eszközöket tartalmazhatja:

Vezetődrót: Két konfiguráció létezik: mandrinos vagy teljesen feltekereselt. A mandrinos vezetődrót-szerkezet a disztális végén tekercshez forrasztott vagy hegesztett kúpos belső drótot használ. A teljesen feltekereselt vezetődrót-szerkezet szoros tekercset használ, amely körülvesz egy kúpos magot és egy biztonsági szalagot.

Tű: A bevezetőtűk két alkotóelemből állnak: egy rozsdamentes acél kanülből és egy ráöntött csatlakozókönuszból. A bevezetőtű hozzáférési útvonalat biztosít a célképlethez.

Ellenjavallatok:

A bevezetőeszköz alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben vagy a célképleten. Súlyos krónikus tüdőbetegségben szenvedő betegnél a pneumotorax fokozott kockázata áll fenn.

Lehetséges szövődmények:

A bevezetőeszköz alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények többek között a következők: légembólia, az eszköz embolizációja, az eszköz elmozdulása, pneumotorax, vénatrombózis, véromlány kialakulása, hemotorax, érerózió, érsérülés, artéria vagy véna szándékolatlan punkciója, helyi vagy szisztémás fertőzés/szepszis.

Övintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett orvos végezheti el.
- A vezetődrótokat felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobní, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- Ha a vezetődrót vagy a bevezetőeszköz előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Mivel a vezetődrótok finom és törékeny eszközök, azokat rendkívül körültekintően kell kezelni.
- Ne tegye ki szerves oldószereknek, például alkoholnak. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrót használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását tehetik szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövődményeket okozhat.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- Ne kísérelje meg a meghurkolódott vagy meghajlott vezetődrótot kiegyenesíteni.
- Ne toljon előre meghurkolódott vezetődrótot, vagy olyat, amely a beavatkozás közben meghurkolódik vagy meghajlik.
- Ne forgassa a vezetődrótot, ha jelentős ellenállást érez.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn keresztül, mert a vezetődrót elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos újratesterilizálni.
- Ne áztassa a hidrofíl bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszert alkoholban.
- A sikosítás biztosítása érdekében ne hagyja a hidrofíl bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszert hosszú időn keresztül hidratálni.
- Kerülje a hidrofíl bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszer bevonatának dörzsölését.
- A bevezetés alatt kerülje a csonttal, porccal és hegsszövettel való érintkezést, mert az károsíthatja a tűt, a vezetődrótot vagy a bevezetőeszközt.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT.

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre. Vizsgálja meg a bevezetőeszközt és a tartozékokat, nem hibásak-e. Ne használjon hibás eszközöket.
2. A levegő eltávolítása érdekében oblitse át a bevezetőeszközt fiziológiás sóoldattal. Csak a hidrofíl bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszer esetén: áztassa a bevezetőeszközt fiziológiás sóoldatba 15–20 másodpercig, hogy teljesen benedvesedjen, és hidratálódjon a felülete. Hidratálva (sóoldattal vagy vérral megnedvesítve) a bevezetőeszköz nagyon síkos. Sóoldatban áztatott steril gézzel segítse hidratáltan tartani a bevezetőeszközt és segítse annak kezelését.
3. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
4. Steril technikát alkalmazva vezessen be 21 G méretű trokárút. Ellenőrizze a tű elhelyezkedését.
5. A tű szögét a beteg testfelépítésétől függően kell beállítani.
6. Távolítsa el a trokár, a kanültút a helyén hagyva.
7. Tolja előre a 0,046 cm méretű vezetődrótot a bevezetőtűn keresztül. Ultrahangos, CT vagy fluoroszkópiás irányítással tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrót megfelelő hosszát hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrótot előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. A vezetődrót helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése javasolt.
8. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és húzza ki a tűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülbe, mert az a vezetődrót leválását okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.
9. **FIGYELEM:** Ne hagyja, hogy a vezetődrót teljesen a betegbe kerüljön.
10. Tolja előre a Posi-Stick® bevezetőeszközt a 0,046 cm-es vezetődróton a kívánt helyzetbe.
11. Engedje ki és távolítsa el a merevítőkanült és a belső tágitót, miközben a külső hüvelyt és a 0,046 cm-es vezetődrótot a helyén hagyja.
12. Tolja előre a 0,097 vagy 0,089 cm-es vezetődrótot a külső hüvelyben (a 0,046 cm-es vezetődrót mentén) a kívánt pozícióba.
13. Távolítsa el a 0,046 cm méretű vezetődrótot.
14. Távolítsa el a külső tágitót, miközben a 0,097 vagy 0,089 cm-es vezetődrótot a helyén hagyja. Használjon vezetődrótot a további diagnosztikai vagy intervenciósz eszközök elhelyezéséhez.



Indicazioni per l'uso:

Il sistema introduttore Posi-Stick® è indicato per l'introduzione percutanea e il posizionamento di cateteri e fili guida.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Descrizione del dispositivo:

L'introduttore Posi-Stick® è composto da una cannula irrigidente interna, un dilatatore e un dilatatore esterno. La cannula irrigidente è compatibile con filo guida da 0,046 cm ed è progettata per essere inserita nel dilatatore interno. Il gruppo del dispositivo può essere dotato di rivestimento in silicone o idrofilo.

Le configurazioni del kit possono includere i dispositivi seguenti:

Filo guida: disponibile in due configurazioni: con mandrino o completamente avvolto a spirale. La costruzione del filo guida con mandrino è basata su un filo interno affusolato che viene saldato su una spirale in corrispondenza dell'estremità distale. La costruzione del filo guida completamente avvolto a spirale è basata su una spirale avvolta strettamente che circonda l'anima affusolata e un nastro di sicurezza.

Ago: gli aghi introduttori sono costituiti da due componenti: una cannula in acciaio inossidabile su un raccordo modellato. L'ago introduttore fornisce un percorso di accesso nell'anatomia di riferimento.

Controindicazioni:

L'uso dell'introduttore è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione nota o sospetta nel vaso o nell'anatomia di riferimento. I pazienti affetti da patologie polmonari croniche gravi presentano un maggiore rischio di pneumotorace.

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'introduttore includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, embolizzazione del dispositivo, spostamento del dispositivo, pneumotorace, trombosi venosa, formazione di ematomi, emotorace, erosione del vaso, trauma vascolare, puntura accidentale di un'arteria o una vena, sepsi/infezione locale o sistemica.

Precauzioni:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Prima dell'uso i fili guida devono essere controllati regolarmente ed eliminati qualora presentino deformità.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida o dell'introduttore, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- I fili guida sono essenzialmente delicati e fragili; prestare estrema cautela nel manipolarli.
- Non esporre a solventi organici, come per es. alcool. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.
- L'introduzione nell'arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicazioni.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida che sia stato attorcigliato o piegato.
- Non fare avanzare un filo guida che sia stato attorcigliato o venga attorcigliato o piegato.
- Se si percepisce una resistenza significativa, non ruotare il filo guida.
- Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non ristertilizzare.
- Non immergere il sistema introduttore Posi-Stick® con rivestimento idrofilo in alcool.
- Per assicurare la lubricità, non lasciare il sistema introduttore Posi-Stick® con rivestimento idrofilo idratato per periodi di tempo prolungati.
- Evitare l'abrasione del rivestimento del sistema introduttore Posi-Stick® con rivestimento idrofilo.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con tessuto osseo, cartilagineo e cicatriziale, che potrebbe danneggiare l'ago, il filo guida o l'introduttore.

ADOTTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

- Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile. Verificare che l'introduttore e gli accessori non presentino difetti. Non usare dispositivi difettosi.
- Per rimuovere l'aria, irrigare l'introduttore con soluzione fisiologica normale.
Solo per il sistema introduttore Posi-Stick® con rivestimento idrofilo: immergere l'introduttore in soluzione fisiologica per 15-20 secondi in modo da inumidirlo completamente e idratarne la superficie. Una volta idratato (inumidito con soluzione fisiologica o sangue), l'introduttore è molto lubrico. Utilizzare una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica per mantenere l'introduttore idratato e agevolarne la manipolazione.
- Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
- Inserire il tre quarti calibro 21 adottando una tecnica sterile. Verificare la posizione dell'ago.
- Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente.
- Rimuovere il tre quarti lasciando la cannula dell'ago in posizione.
- Fare avanzare il filo guida da 0,046 cm attraverso l'ago introduttore. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta con l'ausilio di ecografia, TAC o fluoroscopia. Lasciare esposta una porzione sufficiente di filo guida. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, interrompere la procedura. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Si consiglia di verificare la posizione del filo guida in fluoroscopia.
- Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago. Non retrarre il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.
ATTENZIONE: non lasciare che il filo guida penetri completamente nel paziente.
- Fare avanzare l'introduttore Posi-Stick® sul filo guida da 0,046 cm fino alla posizione desiderata.
- Rilasciare e rimuovere la cannula irrigidente e il dilatatore interno, lasciando la guaina esterna e il filo guida da 0,046 cm in posizione.
- Fare avanzare il filo guida da 0,097 cm o da 0,089 cm attraverso la guaina esterna (lungo il filo guida da 0,046 cm) fino alla posizione desiderata.
- Rimuovere il filo guida da 0,046 cm.
- Rimuovere la guaina esterna e lasciare in posizione il filo guida da 0,097 cm o da 0,089 cm.
- Utilizzare il filo guida per posizionare altri dispositivi diagnostici o interventistici.



Dilatador

Indicações de utilização:

Estes dilatadores são utilizados para a introdução percutânea de fios-guia nos vasos periféricos.

Descrição do dispositivo:

O introdutor do dilatador consiste num tubo radiopaco com ponta com um conector moldado que aceita até 0,097 cm.

População e grupo de doentes a que se destina:

Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes especifica varia consoante o dispositivo fornecido.

Contra-indicações:

A utilização do dilatador está contra-indicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do dilatador incluem, entre outras: embolia gasosa, embolia do dispositivo, desalojamento do dispositivo, pneumotórax, trombose da veia, formação de hematoma, hemotórax, erosão do vaso, trauma dos vasos, sepsia.

Precauções:

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados a ter:

- Este procedimento só deve ser realizado por profissionais com a devida formação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia através da agulha, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao especificado no rótulo da embalagem.
- A anatomia individual do doente e a técnica utilizada pelo médico poderão exigir variações no procedimento.
- A introdução na artéria pode provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

Advertências:

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não utilize álcool, acetona ou soluções que contenham estes agentes. Essas soluções podem afectar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
- Não reutilize este dispositivo.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

- Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
- Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
- Distenda o vaso em causa de acordo com a prática hospitalar padrão para punções venosas. Será muito mais fácil localizar a veia se o doente estiver bem hidratado.
- Introduza a agulha no vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do retorno do sangue venoso.
- O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente: menos profundo numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa forte.
- Aspire a agulha de punção utilizando a seringa.
- Retire a seringa e introduza a ponta mole do fio-guia no vaso, através da agulha introdutora. Avance o fio-guia até à profundidade necessária. Deixe uma parte adequada do fio-guia exposta. Em circunstância alguma deve avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da localização do fio-guia.
- Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha introdutora. Não retire o fio-guia de volta para dentro da cânula, pois pode resultar na separação do fio-guia. Primeiro, deve retirar a cânula.
Cuidado: Se tiver de retirar o fio-guia enquanto a agulha estiver introduzida, retire a agulha e o fio como um todo, de modo a evitar que a agulha danifique ou frature o fio-guia.
- Passo o dilatador sobre o fio-guia.
- Faça avançar o dilatador com um movimento de torção sobre o fio-guia e para dentro do vaso, de modo a dilatar o tecido no vaso. Poderá ser aconselhável recorrer à observação fluoroscópica. Se fixar uma pinça hemostática na extremidade proximal do fio-guia, vai impedir o avanço inadvertido da totalidade do fio-guia para dentro do doente.
- Devagar, retire o dilatador, ao mesmo tempo que segura o fio-guia na devida posição e introduza o cateter sobre o fio-guia.
- Retire o fio-guia deixando a cateter na devida posição.



Dilator

Bruksindikasjoner:

Disse dilatorene brukes til perkutan innføring av ledevaiere i den perifere vaskulaturen.

Beskrivelse av enheten:

Innføringssettet for dilatoren består av et avspisset, røntgentett rør med en formet hylse som kan brukes med størrelser på opptil 0,097 cm.

Tiltentk pasientpopulasjon og -gruppe:

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

Kontraindikasjoner:

Bruk av dilatoren er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av dilatoren omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: luftemboli, emboli i enheten, forskyvning av enheten, pneumotoraks, venetrombose, dannelse av hematom, hemotoraks, blodkarerosjon, skade på blodkar, sepsis.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Denne prosedyren må kun utføres av helsepersonell som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren gjennom nålen, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier over den maksimale diameteren angitt på pakningen.
- Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Bruk ikke alkohol, acetone eller løsninger som inneholder disse stoffene. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- Må ikke steriliseres på nytt.

BRUK STERIL TEKNIKK.

- En foreslått prosedyre:
1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område.
 2. Klargjør huden og draper i området for planlagt punksjon.
 3. Forstørr ønsket blodkar i henhold til standard sykehuspraksis for venepunksjon. Venen vil bli mye lettere å finne hvis pasienten er godt hydrert.
 4. Sett inn nålen i blodkaret. Nåleposisjonen bør kontrolleres ved å observere veneblodreturen.
 5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning: Liten vinkel hos en tynn person, større vinkel hos en kraftig person.
 6. Aspirer punkteringsnålen med sprøyten.
 7. Fjern sprøyten og sett inn den myke spissen på ledevaieren gjennom innføringsnålen og inn i blodkaret. Før ledevaieren inn til ønsket dybde. La en passende del av ledevaieren være eksponert. Ledevaieren må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man møter motstand. Bestem årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk kontroll av ledevaierplasseringen foreslås.
 8. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Trekk ikke tilbake ledevaieren i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledevaieren. Kanylen må fjernes først.
Forsiktig: Hvis ledevaieren må trekkes tilbake mens nålen er satt inn, må både nålen og vaieren fjernes som en enhet for å hindre at nålen skader eller kutter ledevaieren.
 9. Tre dilatoren over ledevaieren.
 10. For dilatoren over ledevaieren og inn i karet med en vridende bevegelse for å dilatere vev i blodkaret. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Dersom du fester en klemme eller hemostat til den proksimale enden på ledevaieren, vil dette hindre utilsikket fremføring av ledevaieren helt inn i pasienten.
 11. Trekk langsomt tilbake og fjern dilatoren, mens du holder ledevaieren i riktig posisjon, og sett inn kateteret over ledevaieren.
 12. Fjern ledevaieren når kateteret er i riktig posisjon.



Posi-Stick® innføringssystem

Bruksindikasjoner:

Posi-Stick® innføringssystem er indisert for bruk ved perkutan innføring og plassering av katetre og ledevaiere.

Tiltentk pasientpopulasjon og -gruppe:

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

Beskrivelse av enheten:

Posi-Stick® innføringsenheten består av en indre avstivningskanyle, dilator og en ytre dilator. Avstivningskanylen kan bruke en 0,046 cm ledevaier, og er utformet for å stikkes inn i den indre dilatoren. Enheten kan ha silikon eller hydrofilt belegg.

Sammensetningen av settet kan inneholde følgende enheter:

Ledevaier: Den kommer i to utgaver: Spindel eller fullt spolet. Spindel ledevaier benytter en avsmalnet kjerne som er loddet eller sveiset på en spole i den distale enden. Sammensetningen av fullt spolet ledevaier benytter en stramt viklet spole som omslutter en avsmalnet kjerne og et sikkerhetsbånd.

Nål: Innføringsnålene består av to deler: en kanyle i rustfritt stål med en formet hylse. Innføringsnålen oppretter tilgang til målstedet.

Kontraindikasjoner:

Bruk av innføringsenheten er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon på målstedet. Det er økt risiko for pneumotoraks for pasienter som har en alvorlig kronisk lungesykdom.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av innføringsenhet omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: Luftemboli, , emboli i enheten, forskyvning av enheten, pneumotoraks, venetrombose, dannelse av hematom, hemotoraks, blodkarerosjon, skade på blodkar, utilsikket arterie- eller venepunksjon, lokal eller systemisk infeksjon / sepsis.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Denne prosedyren må kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Ledevaiere må inspiseres rutinemessig før bruk og kastes hvis det finnes deformiteter i ledevaieren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren eller innføringsenheten, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- På grunn av ledevaierens delikate og skjøre natur må man utvise spesiell forsiktighet ved håndteringen.
- Må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier over den maksimale diameteren angitt på pakningen.
- Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Forsøk ikke å rette ut en vaier som har blitt knekt eller bøyd.
- For ikke inn ledevaier som er knekt eller blir knekt eller bøyd.
- Roter ikke ledevaieren dersom du føler betydelige motstand.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Det hydrofilt belagte Posi-Stick®-innføringssystemet må ikke dyppes i alkohol.
- For å sikre smoreevnen må det hydrofilt belagte Posi-Stick®-innføringssystemet ikke etterlates hydratisert i lengre tid.
- Unngå slitasje på belegget på det hydrofilt belagte Posi-Stick®-innføringssystemet.
- Under innføringen må det unngås kontakt med ben, brusk og arrvev, som kan skade nålen, ledevaieren eller innføringsenheten.

BRUK STERIL TEKNIKK, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område. Inspiser innføringsenheten og tilbehøret for defekter. Bruk ikke defekte enheter.
2. For å fjerne luft skylles innføringssettet med vanlig saltoppløsning. Kun til hydrofilt belagt Posi-Stick® innføringssystem: legg innføringsenheten i saltoppløsning i 15 til 20 sekunder for å fukte og hydratisere overflaten fullstendig. Når innføringsenheten er hydratisert (fuktet med saltoppløsning eller blod), er den svært glatt. Bruk sterilt gasbind fuktet med saltoppløsning som hjelp til å holde ledevaieren hydratisert og som hjelp med håndteringen.
3. Klargjør huden og draper i området for planlagt punksjon.
4. Sett inn en trokarnål med størrelse 21 gauge med steril teknikk. Nåleposisjonen må kontrolleres.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning.
6. Fjern trokarnålen og la nålekanylen være på plass.
7. For ledevaieren med størrelse 0,046 cm gjennom innføringsnålen. F For inn ledevaieren til ønsket dybde ved hjelp av ultralyd, CT eller fluoroskopi. La en passende del av ledevaieren være eksponert. Ledevaieren må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man møter motstand. Bestem årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk kontroll av ledevaierplasseringen foreslås.
8. Hold ledevaieren på plass og fjern nålen. Trekk ikke tilbake ledevaieren i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledevaieren. Kanylen må fjernes først.
FORSIKTIG: La ikke ledevaieren føres helt inn i pasienten.
9. For Posi-Stick®-innføringsenheten over ledevaieren med størrelse 0,046 cm til ønsket posisjon.
10. Løsne og fjern den avstivende kanylen og den innvendige dilatoren, og etterlat ytterhylsen og ledevaieren med størrelse 0,046 cm på plass.
11. For ledevaieren med størrelse 0,097 cm eller 0,089 cm gjennom den utvendige hylsen (sammen med ledevaieren med størrelse 0,046 cm) til ønsket posisjon.
12. Fjern ledevaieren med størrelse 0,046 cm.
13. Fjern den utvendige hylsen, og etterlat ledevaieren med størrelse 0,097 cm eller 0,089 cm på plass.
14. Bruk ledevaieren til plassering av ytterligere diagnostiske enheter eller intervensjonsenheter.



Indicações de utilização:
O Sistema Introduutor Posi-Stick® destina-se a ser utilizado na introdução e colocação percutâneas de cateteres e fios-guia.

População e grupo de doentes a que se destina:
Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes especifica varia consoante o dispositivo fornecido.

Descrição do dispositivo:
O introdutor Posi-Stick® consiste numa cânula de reforço interna, num dilatador e num dilatador externo. A cânula de reforço aceita um fio-guia de 0,046 cm e foi concebida para ser introduzida no dilatador interno. O conjunto do dispositivo pode ter um revestimento de silicone ou hidrófilo.
As configurações do kit poderão incluir os seguintes dispositivos:
Fio-guia: Existem duas configurações; Mandril ou Completamente Enrolado. A construção do fio-guia Mandril utiliza um fio de núcleo cónico que é soldado a uma espiral na extremidade distal. A construção do fio-guia Completamente Enrolado utiliza uma espiral enrolada que circunda um núcleo cónico e uma fita de segurança.
Agulha: As agulhas do introdutor são constituídas por dois componentes: uma cânula em aço inoxidável com um conector demasiado moldado. A agulha do introdutor fornece um caminho de acesso para a anatomia-alvo.

Contra-indicações:
A utilização do introdutor está contraindicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso ou na anatomia-alvo. O risco de ocorrência de pneumotórax no doente que sofra de doença pulmonar crónica grave é maior.

Potenciais complicações:
As potenciais complicações relacionadas com a utilização do introdutor incluem, entre outras: embolia gasosa, embolia do dispositivo, desalojamento do dispositivo, pneumotórax, trombose da veia, formação de hematoma, hemotórax, erosão do vaso, trauma dos vasos, punção arterial ou venosa inadvertida, infeção/sepsia local ou sistémica.

Precauções:
Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA
A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

- Cuidados a ter:**
- Este procedimento só deve ser realizado por médicos com a devida formação.
 - Os fios-guia devem ser rotineiramente inspecionados antes de serem utilizados e eliminados se apresentarem qualquer deformação.
 - Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia ou o introdutor, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
 - Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve ter cuidados adicionais no seu manuseamento.
 - Não exponha a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool. Essas soluções podem afetar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
 - Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao especificado no rótulo da embalagem.
 - A anatomia individual do doente e a técnica utilizada pelo médico poderão exigir variações no procedimento.
 - A introdução na artéria pode provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
 - Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

- Advertências:**
- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
 - Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infeção ou resposta pirogénica.
 - Não tente endireitar um fio que tenha sido torcido ou dobrado.
 - Não avance um fio-guia que esteja torcido ou que fique torcido ou dobrado.
 - Não rode o fio-guia se sentir resistência significativa.
 - Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fraturar-se ou desfazer-se.
 - Não reesterilize.
 - Não mergulhe o Sistema Introduutor Posi-Stick® com revestimento hidrófilo em álcool.
 - Para assegurar a lubricidade, não deixe o Sistema Introduutor Posi-Stick® com revestimento hidrófilo hidratado durante longos períodos de tempo.
 - Evite a abrasão do revestimento do Sistema Introduutor Posi-Stick® com revestimento hidrófilo.
 - Durante a introdução, evite o contacto com osso, cartilagem e tecido de cicatrização, pois pode danificar a agulha, o fio-guia ou o introdutor.

- UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA.** Uma sugestão de procedimento:
1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado. Inspeccione o introdutor e acessórios para detectar eventuais defeitos. Não utilize quaisquer dispositivos defeituosos.
 2. Para remover o ar, irrigue o introdutor com solução salina normal.
Apenas para o Sistema Introduutor Posi-Stick® com Revestimento Hidrófilo: mergulhe o introdutor em solução salina durante 15 a 20 segundos por forma a molhar e hidratar completamente a superfície. Quando hidratado (molhado com solução salina ou sangue), o introdutor fica muito lúbrico. Utilize uma gaze esterilizada embebida em solução salina para ajudar a manter o fio-guia hidratado e para facilitar o seu manuseamento.
 3. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
 4. Introduza a agulha trocarte de calibre 21 utilizando a técnica esterilizada. A posição da agulha deve ser verificada.
O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente.
 5. Retire o trocarte deixando a cânula de agulha no devido lugar.
 6. Avance o fio-guia de 0,045 cm através da agulha introdutora. Avance o fio-guia até à profundidade necessária através de orientação ecográfica, fluoroscópica ou por TAC. Deixe uma parte adequada do fio-guia exposta. Em circunstância alguma deve avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da localização do fio-guia.
 8. Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha. Não retire o fio-guia de volta para dentro da cânula, pois pode resultar na separação do fio-guia. Primeiro, deve retirar a cânula.
CUIDADO: Não permita que o fio-guia avance totalmente para dentro do corpo do doente.
 9. Avance o Introduutor Posi-Stick® sobre o fio-guia de 0,045 cm para a posição pretendida.
 10. Liberte e retire a cânula de reforço e o dilatador interno, deixando a bainha externa e o fio-guia de 0,046 cm na devida posição.
 11. Avance o fio-guia de 0,097 cm ou de 0,089 cm através da bainha externa (ao lado do fio-guia de 0,046 cm) para a posição pretendida.
 12. Retire o fio-guia de 0,045 cm.
 13. Retire a bainha externa deixando o fio-guia de 0,097 cm ou de 0,089 cm no devido lugar.
 14. Utilize fio-guia para a colocação de dispositivos de intervenção ou de diagnóstico adicionais.



Indicazioni per l'uso:
Questi dilatatori vengono usati per l'introduzione percutanea di fili guida nella vascolatura periferica.

Descrizione del dispositivo:
L'introduttore per dilatatore è composto da un tubo radiopaco a punta con un raccordo sagomato compatibile con dispositivi fino a 0,097 cm.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:
Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Controindicazioni:
L'uso del dilatatore è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione vascolare nota o sospetta.

Complicazioni potenziali:
Le complicazioni potenziali correlate all'uso del dilatatore includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, embolizzazione del dispositivo, spostamento del dispositivo, pneumotorace, trombosi venosa, formazione di ematomi, emotorace, erosione del vaso, trauma vascolare, sepsi.

Precauzioni:
Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI
La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

- Attenzione:**
- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da professionisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
 - Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida attraverso l'ago, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
 - Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
 - L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.
 - L'introduzione nell'arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicazioni.
 - Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

- Avvertenze:**
- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
 - Non usare alcool, acetone o soluzioni che contengono tali agenti. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
 - Non riutilizzare il dispositivo.
 - Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
 - Non risterilizzare.

- ADOPTARE UNA TECNICA STERILE.** Procedura consigliata:
1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
 2. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
 3. Distendere il vaso prescelto attenendosi alla pratica ospedaliera standard per la venipuntura. Una buona idratazione del paziente agevola notevolmente l'individuazione della vena.
 4. Inserire l'ago nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il flusso venoso di ritorno.
 5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente: ridotto nelle persone di corporatura snella, più ampio nelle persone di corporatura robusta.
 6. Aspirare l'ago di puntura utilizzando la siringa.
 7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago introduttore e nel vaso. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta una porzione sufficiente di filo guida. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, interrompere la procedura. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Si consiglia di verificare la posizione del filo guida sotto guida fluoroscopica.
 8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. Non retrarre il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.
Attenzione: se è necessario retrarre il filo guida mentre l'ago è inserito, rimuovere l'ago e il filo guida come una singola unità, per evitare che l'ago danneggi o laceri il filo guida.
 9. Far passare il dilatatore sul filo guida.
 10. Per dilatare il tessuto nel vaso, far avanzare il dilatatore con un movimento di torsione sul filo guida e nel vaso. È consigliabile procedere sotto guida fluoroscopica. Per evitare di fare avanzare inavveritamente il filo guida completamente nel paziente, applicare un fermaglio o una pinza emostatica all'estremità prossimale del filo guida.
 11. Retrarre lentamente e rimuovere il dilatatore mantenendo il filo guida in posizione, quindi inserire il catetere sul filo guida.
 12. Rimuovere il filo guida lasciando il catetere in posizione.



Tágító

Felhasználási javallatok:

Ezek a tágítók vezetődrótok perifériás érrendszerbe való perkután bevezetésére szolgálnak.

Az eszköz leírása:

A tágítóbevezetőt hegyes sugárfogó cső és ráöntött csatlakozókónusz alkotja, amely legfeljebb 0,097 cm-es vezetődrótot tud befogadni.

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknél történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

Ellenjavallatok:

A tágító alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben.

Lehetséges szövdmények:

A tágító alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövdmények többek között a következők: légembólia, az eszköz embolizációja, az eszköz elmozdulása, pneumotorax, vénatrombózis, vérömleny kialakulása, hemotorax, érerózió, érsérülés, szepszis.

Óvintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető.

Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett szakemberek végezhetik el.
- Ha a vezetődrót tűn keresztül történő előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrót használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását tehetik szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövdményeket okozhat.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Ne használjon alkoholt, acetont vagy olyan oldatokat, amelyek ezeket az anyagokat tartalmazzák. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot féműn keresztül, mert a vezetődrót elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos újrasztelizálni.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre.
2. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
3. A vénapunkció szabványos körhízi gyakorlatát követve tágiítsa ki a kiválasztott eret. A véna helyzete sokkal könnyebben meghatározható, ha a beteg jól hidratált.
4. Vezessen tűt az érbe. A tű helyzetét ellenőrizni kell a vénás vér visszafolyásának megfigyelésével.
5. A tűnek a bőrfelülettel alkotott szögét a beteg testfelépítésétől függően kell megválasztani: vékonyabb betegnél kisebb, teltebb betegnél nagyobb szöget.
6. A fleckendővel szivja le a punkciós tűt.
7. Vegye le a fleckendőt, és vezesse be a vezetődrót puha hegyét a bevezetőtűn keresztül az érbe. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrót megfelelő hosszúságú részét hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrótot előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. Javasolt a vezetődrót pozíciójának fluoroszkópiás ellenőrzése.
8. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és húzza ki a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanálbe, mert az a vezetődrót leválását okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.
Figyelem: Ha a vezetődrótot vissza kell húznia, miközben a tű be van vezetve, egy egységként távolítsa el a tűt és a drótot annak megelőzése érdekében, hogy a tű károsítsa vagy elnyírja a vezetődrótot.
9. Fűzze a tágítót a vezetődrótra.
10. Tolja előre csavaró mozdulattal a tágítót a vezetődróton az érbe az érszövet tágításához. Javasolt lehet a fluoroszkópiás megfigyelés. A vezetődrót proximális végére kapcsol vagy érfogót helyezve megakadályozható, hogy a vezetődrót teljes hosszúsága véletlenül a betegbe kerüljön.
11. Lassan húzza vissza és távolítsa el a tágítót, miközben a vezetődrótot a helyén tartja, majd vezesse be a katétert a vezetődrótra.
12. A katétert a helyén tartva távolítsa el a vezetődrótot.



Sistema introductor Posi-Stick®

Indicaciones de uso:

El sistema introductor Posi-Stick® está indicado para su uso en la introducción y colocación percutánea de catéteres y alambres guía.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

Descripción del dispositivo:

El introductor Posi-Stick® consiste en una cánula de refuerzo interna, un dilatador y un dilatador externo. La cánula de refuerzo acepta un alambre guía de 0,046 cm y está diseñada para insertarse en el dilatador interno. El conjunto del dispositivo puede tener un recubrimiento hidrófilo o de sílicona.

Los distintos modelos de kit pueden incluir los siguientes dispositivos:

Alambre guía: se encuentra disponible en dos modelos, de mandril o completamente helicoidal. El modelo de alambre guía de mandril emplea un alambre de núcleo cónico soldado a una espiral que se encuentra en el extremo distal. El modelo de alambre guía completamente helicoidal emplea una espiral enrollada con firmeza que rodea un núcleo cónico y una cinta de seguridad.

Aguja: las agujas introductoras están compuestas de dos piezas, una cánula de acero inoxidable y un conector sobremoldeado. La aguja introductora proporciona una ruta de acceso hacia la anatomía objetivo.

Contraindicaciones:

El uso del introductor está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso sanguíneo o la anatomía objetivo. Existe un mayor riesgo de neumotórax para el paciente con neupomatía crónica grave.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso del introductor incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, embolia causada por el dispositivo, desplazamiento del dispositivo, neumotórax, trombosis de la vena, formación de hematomas, hemotórax, erosión vascular, traumatismo de los vasos sanguíneos, punción venosa o arterial inadvertida y septicemia/infección sistémica o local.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo médicos con la debida formación en dicho procedimiento.
- Los alambres guía deben inspeccionarse de manera sistemática antes de su uso y desecharse en caso de encontrar algún tipo de deformación en los mismos.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía o el introductor se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corrijala antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de los alambres guía, estos deben manipularse con extremo cuidado.
- No exponer a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las características anatómicas propias del paciente y la técnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La inserción en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No intentar enderezar un alambre que se haya doblado o torcido.
- No avanzar un alambre guía que esté doblado o que se haya doblado o torcido.
- No girar el alambre guía si se encuentra una resistencia importante.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.
- No empapar el sistema introductor hidrófilo recubierto Posi-Stick® en alcohol.
- Para garantizar la lubricación, no mantenga hidratado el sistema introductor hidrófilo recubierto Posi-Stick® durante periodos prolongados de tiempo.
- Evite la abrasión del recubrimiento del sistema introductor hidrófilo recubierto Posi-Stick®.
- Durante la inserción, evite el contacto con el tejido óseo, cartilaginoso y cicatricial, ya que la aguja, el alambre guía o el introductor podrían resultar dañados.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril. Inspeccione posibles defectos en el introductor y en el resto de los accesorios. No utilice dispositivos defectuosos.
2. Para eliminar el aire, lave el introductor con solución salina isotónica.
Solo para el sistema introductor Posi-Stick® hidrófilo recubierto: empape el introductor con solución salina durante 15–20 segundos para humedecer e hidratar por completo la superficie. Mientras se encuentra hidratado (humedecido con solución salina o sangre), el introductor es muy resbaladizo. Utilice una gasa estéril empapada en solución salina con objeto de ayudar a mantener el introductor hidratado y para ayudar a su manipulación.
3. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según se desee.
4. Inserte la aguja trocar de calibre 21 G usando una técnica estéril. Debe verificarse la posición de la aguja.
5. El ángulo de la aguja debe ajustarse teniendo en cuenta la constitución del paciente.
6. Retire el trocar y deje colocada la cánula de la aguja.
7. Avance el alambre guía de 0,018" a través de la aguja introductora. Avance el alambre guía hasta la profundidad requerida mediante guía por ultrasonido, TC o radioscopia. Deje expuesto una cantidad adecuada de alambre guía. En caso de encontrar algún tipo de resistencia, el alambre guía no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere emplear radioscopia para la verificación de la ubicación del alambre guía.
8. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja. No retire el alambre guía al interior de la cánula ya que esto podría provocar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse en primer lugar.
AVISO: No permita que el alambre guía se introduzca por completo en el paciente.
9. Avance el introductor Posi-Stick® sobre el alambre guía de 0,018" hasta alcanzar la posición deseada.
10. Suelte y retire la cánula de refuerzo y el dilatador interior y deje colocados en posición la funda exterior y el alambre guía de 0,046 cm.
11. Avance el alambre guía de 0,097 cm o 0,089 cm a través de la funda exterior (junto al alambre guía de 0,046 cm) hasta alcanzar la posición deseada.
12. Retire el alambre guía de 0,018".
13. Retire la funda exterior y deje el alambre guía de 0,097 cm o 0,089 cm en posición.
14. Utilice el alambre guía para la colocación de dispositivos de intervención o diagnóstico adicionales.



Indikationer för användning:

Posi-Stick®-introducersystemet är avsett för användning vid perkutant införande och placering av katetrar och ledare.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

För användning på både grupper med vuxna och ungdomar. Den specifika målpatientpopulationen beror på den levererade enheten.

Enhetsbeskrivning:

Posi-Stick®-införingen består av en inre styv kanyl, dilatator och en yttre dilator. Den förstyrnvade kanylen klarar en styrtråd på 0,046 cm, och är konstruerad för att sättas in i den inre dilatorn. Den sammansatta enheten kan ha en silikon- eller hydrofilbeläggning.

Setets konfigurationer kan inkludera följande enheter:

Styrtråd: Det finns två konfigurationer: Dorn eller Helt lindad. Dornstyrtrådens konstruktion använder en avsmalnad kärntråd, som är lödd eller svetsad på en spole vid den distala änden. Den helt lindade styrtrådens konstruktion använder en tätt lindad spole som omger en avsmalnad kärna och ett säkerhetsband.

Nål: Införingsnålar består av två komponenter: en rostfri kanyl med ett övergjutet nav. Introducernålen ger en åtkomstbana in i målanatomin.

Kontraindikationer:

Introducern ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet eller målanatomin. Det finns en ökad risk för pneumotorax hos patienter med grav kronisk lungsjukdom.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av introducern omfattar, men är inte begränsade till, följande: Luftemboli, apparatemboli, apparatförskjutning, pneumothorax, ventrombos, hematom, hemothorax, kärlerosion, kärltrauma, oavsiktlig artär- eller venpunktion, lokal eller systemisk infektion/sepsis.

Försiktighetsåtgärder:

Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

Försiktigt:

- Denna procedur får endast utföras av läkare med omfattande utbildning i proceduren.
- Kontrollera ledarna regelbundet före användning och kassera dem om de uppvisar några felaktigheter.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren eller introducern ska du fastställa orsaken med hjälp av röntgen och åtgärda orsaken innan du fortsätter med proceduren.
- Eftersom ledarna är sköra och ömtåliga ska du vara mycket försiktig när du hanterar dem.
- Får ej exponeras för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Försök inte använda en större ledare än den maxdiameter som anges på förpackningsetiketten.
- Enskilda patienters anatomi och läkarens teknik kan kräva olika procedurer.
- Införandet i artären kan orsaka omfattande blödning och/eller andra komplikationer.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Försök inte rätta ut en ledare som har krökts eller böjts.
- För inte in en ledare som har krökts eller som kröks eller böjs.
- Roterar inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivas upp.
- Får ej återsteriliseras.
- Sänk inte ned Posi-Stick®-introducersystemet med hydrofil beläggning i alkohol.
- För att säkerställa det hala höljet ska du inte blötlägga Posi-Stick®-introducersystemet med hydrofil beläggning under någon längre tid.
- Undvik att skava av höljet på Posi-Stick®-introducersystemet med hydrofil beläggning.
- Vid införandet ska du undvika kontakt med ben, brosk och ärrvävnad, då dessa kan skada nålen, ledaren eller introducern.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta. Kontrollera att introducern och tillbehören inte är skadade. Defekta enheter får inte användas.
2. Spola introducern med vanlig saltlösning för att avlägsna luft.
Endast för Posi-Stick®-introducersystem med hydrofil beläggning: sänk ned introducern i saltlösning 115–20 sekunder för att blöta ytan helt. Introducern är mycket hal när den är våt (fuktad med saltlösning eller blod). Använd steril gasväv som fuktats med saltlösning för att hålla introducern våt och underlätta hanteringen.
3. Förbered huden och draperar området för den planerade punkteringen efter behov.
4. För in en 21 ga troakarnål med steril teknik. Nålpositionen bör verifieras.
5. Vinkeln på nålen ska justeras beroende på patientens kroppsbyggnad.
6. Avlägsna troakaren och lämna nålkanylen på plats.
7. För in ledaren på 0,046 cm genom introducernålen. För in ledaren till önskat djup med hjälp av ultraljud, CT eller röntgen. Lämna lämplig längd av ledaren utanför kroppen. Ledaren får aldrig föras in eller dras ut om du stöter på motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Verifiering av ledarens position med hjälp av röntgen rekommenderas.
8. Håll ledaren på plats och avlägsna nålen. Dra inte tillbaka ledaren i kanylen, det kan göra att ledaren delar sig. Du måste ta bort kanylen först.
FÖRSIKTIGT: För inte in ledaren helt i patienten.
9. För in Posi-Stick®-introducern över ledaren på 0,046 cm till önskad position.
10. Slapp och avlägsna den stödande kanylen och den inre dilatatorn och lämna den yttre hylsan och ledaren på 0,046 cm på plats.
11. För fram ledaren på 0,097 cm eller 0,089 cm genom den yttre hylsan (bredvid ledaren på 0,046 cm) till önskad position.
12. Avlägsna ledaren på 0,046 cm.
13. Avlägsna den yttre hylsan och lämna ledaren på 0,097 cm eller 0,089 cm på plats.
14. Placera ytterligare diagnos- eller behandlingsenheter med hjälp av ledaren.



Ενδείξεις χρήση:

Αυτοί οι διαστολείς χρησιμοποιούνται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Περιγραφή της συσκευής:

Ο εισαγωγέας διαστολέα αποτελείται από έναν μυτερό ακτινοσκοπικό σωλήνα με προσαρτημένη πλήμνη που δέχεται έως 0,097 cm.

Στοιχεύόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων. Ο συγκεκριμένος στοιχεύόμενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από την παρεχόμενη συσκευή.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του διαστολέα αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του διαστολέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, εμβολή από τη συσκευή, εκτόπιση της συσκευής, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση φλέβας, σχηματισμό αιματώματος, αιμοθώρακα, διάβρωση αγγείου, τραυματισμό αγγείων, σηψαιμία.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασσία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Υποδείξεις προσοχής:

- Αυτή η επέμβαση πρέπει να εκτελείται μόνο από επαγγελματίες άρτια εκπαιδευμένους σε αυτή τη διαδικασία.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα οδηγό σύρμα η διάμετρος του οποίου υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού, ενδέχεται να απαιτούνται παραλλαγές στην επέμβαση.
- Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προετοιμήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ακετόνη ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Μην επαναστησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελονών, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτύλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΛΕΣΙΜΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξετε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προτοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Προβείτε σε διάταση του επιλεγμένου αγγείου ακολουθώντας την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για φλεβοκέντηση. Η φλέβα εντοπίζεται πολύ πιο εύκολα εάν ο ασθενής είναι καλά ενυδατωμένος.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί με παρατήρηση της επστροφής του φλεβικού αίματος.
5. Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς· επιφανειακά σε λεπτούς ασθενείς και βαθύτερα σε εύσωμους ασθενείς.
6. Αναρροφήστε διαμέσου της βελόνας παρακέντησης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο, μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο ένα ικανό τμήμα του οδηγού σύρματος. Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Προτείνεται η επαλήθευση της θέσης του οδηγού σύρματος με ακτινοσκόπηση.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.
9. **Προσοχή: Εάν το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρεθεί ενώ έχει εισαχθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα μαζί με το σύρμα ως ενιαία μονάδα ώστε η βελόνα να μην προκαλέσει ζημιά ή διάτμηση του οδηγού σύρματος.**
10. Περπάστε τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα.
Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο, για να διασταλεί ο ιστός στο αγγείο. Συνιστάται ενδεχομένως η παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση. Η προσάρτηση σφιγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος και την πλήρη εισαγωγή του στον ασθενή.
11. Αποσύρετε αργά τον διαστολέα και αφαιρέστε τον κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του και εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
12. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.



Dilatator

Anwendungsgebiete:

Diese Dilatatoren sind zur Verwendung bei der perkutanen Einführung von Führungsdrähten in das periphere Gefäßsystem vorgesehen.

Produktbeschreibung:

Die Einführhilfe für Dilatatoren mit einem maximalen Durchmesser von 0,097 cm besteht aus einem abgeschrägten, strahlenundurchlässigen Röhrchen mit einem umspritzten Mittelteil.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Gegenanzeigen:

Die Verwendung des Dilators ist nicht angezeigt, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion des Gefäßes leidet.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei Verwendung des Dilators sind u. a.: Luftembolie, Device-Embolie, Dislokation des Produkts, Pneumothorax, Venenthrombose, Hämatombildung, Hämothorax, Gefäßerosion, Gefäßtrauma, Sepsis.

Vorsichtshinweise:

Trocken, dunkel und kühl lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor der Verwendung kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Vorsicht:

- Dieses Verfahren darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das entsprechend intensiv geschult wurde.
- Wird beim Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts durch die Kanüle ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht zu verwenden, der einen größeren als den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Durchmesser hat.
- Die anatomischen Gegebenheiten des Patienten und die Technik des Arztes erfordern evtl. eine Änderung im Vorgehen.
- Die Einführung in eine Arterie kann zu einer übermäßigen starken Blutung und/oder anderen Komplikationen führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Substanzen enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Solche Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffbestandteile schädigen, so dass die Qualität des Produkts herabgesetzt wird.
- Das Produkt nicht wiederverwenden.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen.
- Nicht erneut sterilisieren.

STERILE TECHNIK ANWENDEN. Empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
2. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.
3. Das gewählte Gefäß gemäß Standardverfahren des Krankenhauses für die Venenpunktion aufdehnen. Die Vene ist leichter zu finden, wenn der Patient gut hydriert ist.
4. Kanüle in das Gefäß einführen. Die Lage der Kanüle durch Beobachtung des venösen Blutrücklaufs bestätigen.
5. Der Winkel der Kanüle sollte dem Körperbau des Patienten angepasst werden: flach bei schlanken Patienten, größer bei untersetzten Patienten.
6. Punktionskanüle mit der Spritze aspirieren.
7. Spritze abnehmen und den Führungsdraht mit der weichen Spitze durch die Einführschleuse in das Gefäß einführen. Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe verschieben. Ein entsprechendes Stück Führungsdraht frei lassen. Führungsdraht niemals verschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand auftritt. Vor weiterem Vorgehen die Ursache abklären. Die Durchleuchtungskontrolle der Führungsdrahtposition wird empfohlen.
8. Führungsdraht in seiner Lage fixieren und Einführkanüle entfernen. Führungsdraht nicht in die Kanüle zurückziehen, da dies zu einer Abtrennung des Führungsdrahts führen kann. Zuerst die Kanüle entfernen.
Vorsicht: Wenn der Führungsdraht herausgezogen werden muss, während die Kanüle noch liegt, Kanüle und Draht als gemeinsame Einheit herausziehen, damit die Kanüle den Führungsdraht nicht beschädigt oder abschert.
9. Den Dilator auf dem Führungsdraht auflädeln.
10. Den Dilator mit einer Drehbewegung über die Länge des Führungsdrahts und in das Gefäß einführen, um Gewebe in dem Gefäß aufzuweiten. Röntgenbeobachtung kann ratsam sein. Anbringen einer Leitungs- oder Arterienklemme am proximalen Führungsdrahtende verhindert, dass der Draht versehentlich ganz in das Gefäß eingeführt wird.
11. Den Dilator langsam zurückziehen und entfernen, dabei den Führungsdraht in situ halten und den Katheter über den Führungsdraht einführen.
12. Den Führungsdraht entfernen und den Katheter in situ lassen.



Posi-Stick® Introduser Sistemi

Kullanım Endikasyonları:

Posi-Stick® Introduser Sistemi, kateter ve kılavuz tellerin perkütan giriş ve yerleştirme işlemlerinde kullanım için endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

Cihaz Tanımı:

Posi-Stick® Introduseri, bir iç sertleşen kanül, dilatör ve bir dış dilatörden oluşur. Sertleşen kanül 0,045 cm bir kılavuz teli kabul eder ve iç dilatöre yerleştirilmek için tasarlanmıştır. Cihaz düzeneğinde bir silikon veya hidrofilik kaplama bulunur.

Kit konfigürasyonları şu cihazları içerebilir:

Kılavuz Tel: İki konfigürasyon mevcuttur; Mandrel veya Tam Kıvrımlı. Mandrel kılavuz tel yapısı, distal uçta bir spirale lehimli veya kaynaklı konik çekirdek tel kullanır. Tam Kıvrımlı kılavuz tel yapısı, konik bir çekirdek ve bir güvenlik şeridini çevreleyen sıkıca sarılı bir spiral kullanır.

İğne: Introduser iğneleri iki bileşenden oluşur: üst kalıplama yapılmış bir göbeğe sahip paslanmaz çelik kanül. Introduser iğnesi hedef anatomiye erişim yolu sağlar.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında veya hedef anatomisinde bilinen veya şüpheli tıkanıklık varsa introduserin kullanımı kontrendikedir. Ciddi kronik akciğer rahatsızlığı olan hasta için yüksek pnömotoraks riski vardır.

Olası Komplikasyonlar:

Introduserin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihaz embolisi, cihazın yerinden çıkması, pnömotoraks, ven trombozu, hematom oluşumu, hemotoraks, damar erozyonu, damar travması, istem dışı arteriyel veya venöz ponksiyon, lokal veya sistemik enfeksiyon/sepsis.

Önlemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış hekimlerce gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teller, kullanılmadan önce rutin bir şekilde incelenmeli ve kılavuz telde bir bozukluk olması durumunda atılmalıdır.
- Kılavuz teli veya introduseri ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Kılavuz tellerin hassas ve kırılabilir yapısı nedeniyle kullanım sırasında fazladan özen gösterilmelidir.
- Alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın. Bu çözücüler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Bir kılavuz teli ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çapın üzerinde kullanmaya çalışmayın.
- Farklı hasta anatomisi ve hekim tekniği prosedür değişiklikler gerektirebilir.
- Artere yerleştirme aşırı kanamaya ve/veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kıvrılmış veya bükülmüş bir teli düzeltmeye çalışmayın.
- Önceden kıvrılmış veya kıvrılmış veya bükülmüş hale gelen bir kılavuz teli ilerletmeyin.
- Belirgin direnç hissedildiğinde kılavuz teli döndürmeyin.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Hidrofilik kaplamalı Posi-Stick® Introduser Sistemini alkolle daldırmayın.
- Kayganlık sağlamak için, hidrofilik kaplamalı Posi-Stick® Introduser Sistemini uzun süre boyunca su ile ıslatılmış olarak bırakmayın.
- Hidrofilik kaplamalı Posi-Stick® Introduser Sisteminin kaplamasının aşınmasını önleyin.
- Yerleştirme sırasında, iğne, kılavuz tel veya introduser ucuna zarar verebilecek şekilde kemik, kırıkdağ ve yara dokusu ile temas etmekten kaçının.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin. Introduseri ve aksesuarları bozukluklar açısından inceleyin. Kusurlu cihazları kullanmayın.
2. Havayı gidermek için, introduseri normal salin ile yıkayın.
Yalnızca Hidrofilik Kaplamalı Posi-Stick® Introduser Sistemi için: Yüzeyi tamamen ıslatmak ve hidrate etmek için, introduseri 15 ila 20 sn salin içinde bırakın. Hidrate olduğunda (salin veya kan ile ıslatılmış), introduser çok kaygandır. Kılavuz teli ıslatılmış olarak tutmaya ve kullanılmasına yardımcı olmak için, saline daldırılmış steril gazlı bez kullanın.
3. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.
4. Steril teknik kullanarak 21 numara trokar iğnesi kullanın. İğne konumu doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır.
6. İğne kanülünü yerinde bırakarak trokarı çıkarın.
7. Introduser iğnesinden 0,045 cm kılavuz teli iletin. Ultrason, BT veya floroskopi kılavuzluğu altında kılavuz teli gereken derinliğe iletin. Uygun ölçüde kılavuz teli açıkta bırakın. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kılavuz tel konumu için floroskopik doğrulama önerilir.
8. Kılavuz teli olduğu yerde tutun ve iğneyi çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanülü içersisine geri çekmeyin. İlk önce kanülü çıkarılmalıdır.
DİKKAT: Kılavuz Telin hastaya tamamen iletilmesine izin vermeyin.
9. Posi-Stick® Introduseri 0,045 cm kılavuz tel üzerinden istenen konuma iletin.
10. Dış kılıfı ve 0,46 cm kılavuz teli yerinde bırakarak, sertleştirme kanülünü ve iç dilatörü serbest bırakın ve çıkarın.
11. 0,097 cm veya 0,089 cm kılavuz teli dış kılıftan (0,046 cm kılavuz telin yanından) istenen konuma iletin.
12. 0,045 cm kılavuz teli çıkarın.
13. 0,097 cm veya 0,089 cm kılavuz teli yerinde bırakarak dış kılıfı çıkarın.
14. Kılavuz teli, diğer tanı amaçlı veya girişimsel cihazların yerleştirilmesi için kullanın.



Posi-Stick® Introducer System

PTFE Double Flex Tip PTFE-dobbelflex-spids Tip twee flexibel gedecelten, PTFE Εκτρίμητ flexible double polytetrafluoréthylène PTFE zweifach flexible Spitze Διπλό εύκαμπτο άκρο με επικάλυψη PTFE PTFE ketős rugalmas végű hegy Punta flessibile doppia in PTFE PTFE-dobbelfleksibel spiss Ponta de Dupla Articulação de PTFE Punta flexible doble de PTFE Dubbelflex-spets i PTFE PTFE Çift Fleks Uç	Radiopaque Tip [Pt] Röntgenfast spids [Pt] Radiopaque tip [Pt] Εκτρίμητ radio-οπαque [Pt] röntgendichte Spitze [Pt] Ακτινοσκοπικό άκρο [Pt] Sugárfogó hegy [Pt] Punta radiopaca [Pt] Röntgentett spets [Pt] Ponta Radiopaca Punta radiopaca [Pt] Röntgentätt spets [Pt] Radyopak Uç [Pt]
Stainless Steel Mandrel Rustfri stålhorn Roestvrij staal doorn Mandrin en acier inoxydable Edelstahlhorn Ανοξείδωτο χάλυβα Mandrel Rozsdamentes acél tűske Mandrino in acciaio inox Rustfriit stål Mandrel Mandril de aço inoxidável Mandril de acero inoxidable Splint av rostfriit stål Paslanmaz Çelik Mandrel	Nitinol Mandrel Nitinoldorn Nitinol mandrin Mandrin au nitinol Nitinol-Mandrin Αξονίσκος από νιτίνολι Nitinol mandrin Mandrino in nitinol Nitinol-spindel Mandril de Nitinol Mandril de nitinol Mandrin i nitinol Nitinol Mandrel
w/ Hydrophilic Coating Med hydrofil belægning Met hydrofiele coating avec revêtement hydrophile mit hydrophiler Beschichtung Με υδροφιλ επικάλυψη Hydrofil bevonattal con rivestimento idrofilo m/hydrofilit belegg c/ Revestimiento Hidrófilo con recubrimiento hidrófilo w/ Hydrofil belægning Hidrofilik Kaplama ile	Trocar Trokar Trocart Trocart Trocar Trocar Trokar Trocart Trocar Trocar Trokar
Outer Diameter udvendig diameter Buitendiameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Εξωτερική διάμετρος Külső átmérő Diametro esterno ytre Diameter Diámetro exterior Diámetro exterior ytterdiameter Diş Çapı	Length længde lengte longueur Länge μήκος hossz lunghezza Lengde comprimento longitud längd Uzunluk
Phone Telefon Telefoon Téléphone Telefon Τηλέφωνο Telefono Telefon Telefone Telefone Telefon Telefon	Fax Fax Fax Fax Télécopie Fax Φαξ Fax Faks Fax Fax Fax Faks
Distributor Distributør Distributeur Distributeur Vertriebshändler Διανομέας Forgalmazó Distributore Forhandler Distribuidor Distribuidor Distributör Distributör	 Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 U.S.A. www.galtmedical.com EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands UreSil, LLC 5418 W. Touhy Ave Skokie, IL 60077 USA ☎ 1-800-538-7374 (U.S. only) ☎ 1-847-982-0106

 Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)	 Do Not Use If Package Is Damaged	 Single Use Only	 Not Made With Natural Rubber Latex	 Do Not Re-Sterilize
 Ethylene Oxide Sterilized	 Instructions for Use	 Caution	 Non-Pyrogenic	 Store In A Dark Place
 Keep Dry	 Part Number	 Lot Number	 Manufacturing Date	 Use By Date
 Manufacturer	 Authorized Representative	 Quantity	 Medical Device	 MR Unsafe
NiTi Nitinol	NiTi [Au] Nitinol Gold	NiTi [Pt] Nitinol Platinum	Single Sterile Barrier system	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside

Dilatateur

Indications d'emploi :

Ces dilateurs sont utilisés pour l'introduction percutanée de fils-guides dans le système vasculaire périphérique.

Description du dispositif :

L'introducteur du dilateur se compose d'un tube radio-opaque embouté avec un capuchon moulé qui accepte jusqu'à 0,097 cm.

Population et groupe de patients visés :

Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Contre-indications :

L'utilisation du dilateur est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau.

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation du dilateur incluent notamment : embolie gazeuse, embolie au niveau du dispositif, délogement du dispositif, pneumothorax, thrombose veineuse, formation d'hématome, hémithorax, érosion vasculaire, traumatisme vasculaire, septicémie.

Précautions :

Conservé dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

Mises en garde :

- Seuls les professionnels compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide à travers l'aiguille, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre dépasse le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Les procédures peuvent varier en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique utilisée par les médecins.
- Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avertissements :

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions qui contiennent ces agents. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas restériliser.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

- Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile.
- Préparer la peau et couvrir la zone du site de ponction prévue comme il se doit.
- Distendre le vaisseau cible conformément à la pratique standard de l'hôpital en matière de ponction veineuse. La veine est plus facile à localiser si le patient est bien hydraté.
- Introduire l'aiguille dans le vaisseau. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille en observant le retour de sang veineux.
- L'angle formé par l'aiguille doit être ajusté en fonction de la silhouette du patient : étroit pour une personne mince, plus large pour une personne plus charpentée.
- Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide de la seringue.
- Retirer la seringue et insérer l'extrémité souple du fil-guide à travers l'aiguille introductrice dans le vaisseau. Faire progresser le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une longueur de fil-guide suffisante apparente. Si une résistance se fait sentir, interrompre immédiatement la progression ou le retrait du fil-guide. Déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler la position du fil-guide par radioscopie.
- Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice. Ne pas retirer le fil-guide en le rétractant dans la canule au risque de le détacher. Il faut d'abord retirer la canule.
- Mise en garde : si le retrait du fil-guide doit avoir lieu alors que l'aiguille est insérée, retirer conjointement l'aiguille et le fil comme un tout pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne casse le fil-guide.**
- Enfiler le dilateur sur le fil-guide.
- Avancer le dilateur d'un mouvement de torsion sur le fil-guide et dans le vaisseau, pour dilater les tissus dans le vaisseau. Une visualisation par radioscopie est recommandée. Il est recommandé de fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide pour empêcher la progression accidentelle du fil-guide entier dans le corps du patient.
- Retirer et enlever doucement le dilateur, tout en maintenant le fil-guide en place et insérer le cathéter sur le fil-guide.
- Retirer le fil-guide en laissant le cathéter en place.



Dilatator

Gebruiksindicaties:
Deze dilatators worden gebruikt voor de percutane inbrenging van voerdraden in het perifere vaatstelsel.

Beschrijving hulpmiddel:
De dilatatorinroductor bestaat uit een radiopake slang met tip en een gegoten hub voor maximaal 0,097 cm.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:
Voor gebruik op volwassen en adolescente groepen. De specifieke doelpopulatie van patiënten is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Contra-indicaties:
Het gebruik van de dilatator is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat heeft.

Mogelijke complicaties:
De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de dilatator omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, embolie in het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel, pneumothorax, trombose in de aderen, vorming van hematomen, hemothorax, erosie van het bloedvat, vaattrauma, sepsis.

Voorzorgsmaatregelen:
Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS
De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door deskundigen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad door de naald, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Gebruik geen voerdraad met een grotere maximale diameter dan de maat die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Door de anatomie van elke patiënt en de techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.
- Inbrenging in de slagader kan een overmatige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- Gebruik geen alcohol, aceton of oplossingen die deze middelen bevatten. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK. Voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
3. Dilateer het gewenste bloedvat volgens de standaard ziekenhuismethode voor venapuncties. De ader is veel gemakkelijker te vinden als de patiënt goed gehydrateerd is.
4. Breng de naald in het bloedvat in. Controleer de positie van de naald aan de hand van de veneuze terugstroom van bloed.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan: oppervlakkig bij een magere patiënt, dieper bij een gezette patiënt.
6. Aspireer de punctienaald met de injectiespuit.
7. Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdraad via de introducernaald in het bloedvat in. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte. Laat een passende lengte van de voerdraad uitsteken. U mag de voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. We raden aan de positie van de voerdraad onder fluoroscopie te controleren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introduceernaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule, omdat de voerdraad hierdoor kan splijten. Verwijder eerst de canule.
Let op: Als de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijdert u zowel de naald als de voerdraad om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of insnijdt.
9. Breng de dilatator over de voerdraad aan.
10. Voer de dilatator met een draaiende beweging op over de voerdraad en in het bloedvat, om het weefsel in het bloedvat te verwijderen. We raden aan deze procedure onder fluoroscopie te observeren. Breng een klem of vaatklem aan het proximale uiteinde van de voerdraad aan om te voorkomen dat de voerdraad onbedoeld volledig in de patiënt wordt opgevoerd.
11. Trek de dilatator voorzichtig terug en verwijder deze terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt en breng de katheter in over de voerdraad.
12. Verwijder de voerdraad en laat de katheter in deze positie zitten.



DILATOR

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d’emploi	5
Anwendungsgebiete	6
Ενδείξεις χρήσης	7
Felhasználási javallatok	8
Indicazioni per l’uso	9
Bruksindikasjoner	10
Indicações de utilização	11
Indicaciones de uso	12
Indikationer för användning	13
Kullanım Endikasyonları	14



DILATOR

Indications for Use:

These dilators are used for the percutaneous introduction of guidewires into the peripheral vasculature.

Device Description:

The dilator introducer consists of a tipped radiopaque tube with a molded hub that accepts up to a .038 inch. guidewires

Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

Contraindications:

Use of the dilator is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel. There is increased risk of pneumothorax for the patient who has severe chronic lung disease. Poor healing may result in the patient who has had irradiation to the anterior chest.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the dilator include, but are not limited to the following: Air embolism, device embolism, device dislodgement, pneumothorax, vein thrombosis, hematoma formation, hemothorax, vessel erosion, trauma to vessels, sepsis..

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

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

Cautions:

- This procedure should only be performed by professionals thoroughly trained in this procedure.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire through the needle, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not use alcohol, acetone or solutions containing these agents. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not reuse this device.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.

USE STERILE TECHNIQUE.

A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated puncture site as desired.
3. Distend the vessel of choice following standard hospital practice for venipuncture. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
6. Aspirate the puncture needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guidewire through the introducer needle into the vessel. Advance guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of guidewire exposed. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire position is suggested.
8. Hold guidewire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
9. Thread the dilator over the guidewire.
10. Advance the dilator with a twisting motion over the guidewire and into the vessel, to dilate tissue in vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire entirely into the patient.
11. Slowly withdraw and remove the dilator, while holding the guidewire in position and insert catheter or over guidewire.
12. Remove guidewire leaving catheter in position.



Dilatator

Indikationer for anvendelse:

Disse dilatatorer anvendes til perkutan indføring af ledetråde i den perifere vaskulatur.

Beskrivelse af anordningen:

Dilatatorintroduceren består af et røntgenfast rør med spids og en overformet muffe, der kan rumme op til 0,097 cm.

Tilsigtede patientpopulation og -gruppe:

Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

Kontraindikationer:

Brug af dilatatoren er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i karret.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af dilatatoren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, anordningsemboli, løsrivelse af anordningen, pneumothorax, venetrombose, hematombildning, hemothorax, karerosion, kartraume, sepsis.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA

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

Forholdsregler:

- Denne procedure må kun udføres af sundhedspersonale med grundig øvelse i denne procedure.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden gennem nålen, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Forsøg ikke at anvende en ledetråd større end den maks. diameter, der er angivet på emballageetiketten.
- De enkelte patienters anatomi og lægens teknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Brug ikke alkohol, acetone eller opløsninger, som indeholder disse stoffer. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Anordningen må ikke genanvendes.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.

BRUG STERIL TEKNIK.

Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område.
2. Klargør huden og afdækningsområdet for det tilsigtede punktursted efter ønske.
3. Distender det valgte kar i henhold til hospitalets standardpraksis for venepunktur. Venen vil være meget lettere at lokalisere, hvis patienten er velhydreret.
4. Indfør en nål i karret. Nåpositionen skal kontrolleres ved at holde øje med veneblodstilbageløbet.
5. Nålens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning: overfladisk ved en tynd person og dybere ved en kraftig person.
6. Sug punkturnålen vha. sprøjten.
7. Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på ledetråden gennem introducernålen og ind i karret. For ledetråden til den ønskede dybde. Lad en passende mængde ledetråd være blotlagt. Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før der fortsættes. En fluoroskopisk kontrol af ledetrådens position tilrådes.
8. Hold ledetråden på plads, og fjern introducernålen. Træk ikke ledetråden tilbage og ind i kanylen, da dette kan føre til, at ledetråden skilles ad. Kanylen skal fjernes først.
Forsigtig: Hvis ledetråden skal trækkes tilbage, mens nålen sidder i, skal nålen og tråden fjernes som en enhed for at forhindre, at nålen beskadiger ledetråden eller klipper den over.
9. Træk dilatatoren over ledetråden.
10. For dilatatoren over ledetråden med en drejende bevægelse og ind i karret, for at dilatere væv i beholderen. Fluoroskopisk observation tilrådes. Ved at sætte en klemme eller arterieklemme på den proksimale ende af ledetråden forhindres det, at ledetråden utilsigtet føres helt ind i patienten.
11. Træk langsomt dilatatoren tilbage og fjern den, mens ledetråden holdes i rette position, og indsæt kateter over ledetråden.
12. Fjern ledetråden, og lad kateteret forblive i positionen.