
Posi-Stick® Introducer System

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
Indikace k použití	15
Návod na použitie	16
使用说明	17

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, determine 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 afstivningskanylen, en dilatator og en udvendig dilatator. Afstivningskanylen kan rumme en 0,046 cm ledetråd, og den er beregnet til indsætning i den indvendige dilatator. Enheden kan have en silicium- eller hydrofil belægning.

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 kanylen 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, hematombildning, hemothorax, karerosion, kartraume, utilsigtet punktur 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 belægning må ikke blive liggende i alkohol.
- For at sikre smøringsevnen må Posi-Stick® introducersystemet med hydrofil belægning ikke være udsat for vand i en længere periode.
- Undgå afslidning af den hydrofile belægning 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 (vædet 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. Nåleposition skal kontrolleres.
5. Nåleposition 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 ført helt ind i patienten.
9. Før Posi-Stick® introduceren frem over 0,046 cm ledetråden til den ønskede position.
10. Frigør og fjern den afstivende kanylen og den indvendige dilatator, og lad sheathen og 0,046 cm ledetråden blive i position.
11. 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.

Gebruiksindicaties:

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

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.
- Voerdraaden moeten vóór gebruik op routinematige wijze worden geïnspecteerd. Indien een voerdraad misvormd is, moet u deze weggooien.
- 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 voerdraaden, 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 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.
- 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:

1. 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.
2. 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 en om de introducer gemakkelijker te kunnen hanteren.
3. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
4. Breng een trocar van 21G in door middel van een steriele techniek. Controleer de positie van de naald.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan:
6. Verwijder de trocar en laat de naaldcanule van zijn plaats.
7. 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.
8. 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.
9. Voer de Posi-Stick®-introducer over de voerdraad van 0,046 cm op in de gewenste positie.
10. 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.
11. 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.
12. Verwijder de voerdraad van 0,046 cm.
13. Verwijder de buitenste huls en laat de voerdraad van 0,097 of 0,089 cm op zijn plaats.
14. 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, hémorhagie, 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 détérioration.
- 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 déceler 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.

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 vom 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 zusammengelötet 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 umspritzten 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, Hämatothorax, 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 Vorschieben 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 übermäßig 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 begradien.
- 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 Zubehöriteile 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.
8. 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.

Ενδείξεις χρήσης:

Το σύστημα εισαγωγέα Posi-Stick® ενδείκνυται για χρήση στη διαδερμική εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

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

Περιγραφή της συσκευής:

Ο εισαγωγέας Posi-Stick® αποτελείται από μια εσωτερική κάνουλα ενίσχυσης και έναν εξωτερικό διαστολέα. Η κάνουλα ενίσχυσης δέχεται οδηγό σύρμα 0,046 cm και είναι σχεδιασμένη να εισάγεται μέσα στον εσωτερικό διαστολέα. Το συγκρότημα της συσκευής μπορεί να έχει επικάλυψη από σιλκόνη ή υδρόφιλη επικάλυψη.

Οι διαμορφώσεις του kit μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συσκευές:

Οδηγό σύρμα: παρέχεται σε δύο διαμορφώσεις, δηλαδή με αξονίσκο ή πλήρως σπειρωμένο. Στο μοντέλο οδηγού σύρματος με αξονίσκο χρησιμοποιείται ένα κωνικό σύρμα πυρήνα που έχει προσαρτηθεί με κασσιτεροκόλληση ή οξυγονοκόλληση σε μια σπείρα στο περιφερικό άκρο. Στο πλήρως σπειρωμένο μοντέλο οδηγού σύρματος χρησιμοποιείται μια σφιχτά διαμορφωμένη σπείρα που περιβάλλει έναν κωνικό πυρήνα και μια λωρίδα ασφαλείας.

Βελόνα: οι βελόνες εισαγωγέα αποτελούνται από δύο τμήματα, δηλαδή μια κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και μια προσαρτημένη πλήμνη. Η βελόνα εισαγωγέα παρέχει οδό προσπέλασης στη στοχευόμενη ανατομία.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του εισαγωγέα αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου ή της στοχευόμενης ανατομίας. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονοθώρακα σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια πνευμονοπάθεια βαριάς μορφής.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα 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, ακούσια παρακέντηση αρτηρίας ή φλέβας, τοπική ή συστηματική λοίμωξη/σηψαιμία.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία 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 ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε αυτή τη διαδικασία.
- Τα οδηγά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται πάντοτε πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που εμφανίζουν παραμορφώσεις.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσπωση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή του εισαγωγέα, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Λόγω της ευαισθησίας και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό.
- Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- 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.

Προειδοποιήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή καμφθεί.
- Μην προωθήτε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή που συστρέφεται ή κάμπτεται.
- Μην περιστρέφετε το οδηγό σύρμα εάν συναντάτε σημαντική αντίσταση.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελόνων, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτύλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην εμβαπτίζετε σε αλκοόλη το σύστημα εισαγωγέα Posi-Stick® με υδρόφιλη επικάλυψη.
- Για να διασφαλίσετε την ολισθηρότητα, μην αφήνετε το σύστημα εισαγωγέα Posi-Stick® με υδρόφιλη επικάλυψη ενυδατωμένο για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Αποφύγετε την απόξεση της επικάλυψης του συστήματος εισαγωγέα Posi-Stick® με υδρόφιλη επικάλυψη.
- Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βελόνα, το οδηγό σύρμα ή τον εισαγωγέα.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

- Ανοίξετε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εισαγωγέα και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές.
- Για να αφαιρέσετε τον αέρα, εκπλύνετε τον εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό.
Μόνο για το σύστημα εισαγωγέα Posi-Stick® με υδρόφιλη επικάλυψη: διαποτίστε τον εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό για 15 έως 20 δευτερόλεπτα, για να υγράνετε και να ενυδατώσετε πλήρως την επιφάνεια. Όταν ενυδατωθεί (υγρανθεί με φυσιολογικό ορό ή αίμα), ο εισαγωγέας είναι πολύ ολισθηρός. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη γάζα διαποτισμένη με φυσιολογικό ορό για να διατηρήσετε τον εισαγωγέα ενυδατωμένο και να διευκολύνετε το χειρισμό του.
- Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
- Εισαγάγετε μια βελόνα τριάς 21 gauge χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί.
- Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς.
- Αφαιρέστε το τροκάρ αφήνοντας την κάνουλα της βελόνας στη θέση της.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,045 cm διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος, χρησιμοποιώντας καθοδήγηση με υπερήχους, υπολογιστική τομογραφία ή ακτινοσκόπηση. 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.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήσετε το οδηγό σύρμα να προωθηθεί ολόκληρο μέσα στον ασθενή.
- Προωθήστε τον εισαγωγέα Posi-Stick® στην επιθυμητή θέση πάνω από το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,045 cm.
- Απελευθερώστε και αφαιρέστε την κάνουλα ενίσχυσης και τον εσωτερικό διαστολέα, διατηρώντας το εξωτερικό θηκάρι και το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,046 cm στη θέση τους.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,097 cm ή 0,089 cm στην επιθυμητή θέση διαμέσου του εξωτερικού θηκαρίου (κατά μήκος του οδηγού σύρματος διαμέτρου 0,046 cm).
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,045 cm.
- Αφαιρέστε το εξωτερικό θηκάρι διατηρώντας το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,097 cm ή 0,089 cm στη θέση του.
- Χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα για τοποθέτηση επιπλέον διαγνωστικών ή επεμβατικών συσκευών.

Felhasználási javallatok:

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

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknek 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 hidrofíll 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 bevezetőtű két alkotóelemből állnak: egy rozsdamentes acél kanülből és egy ráöntött csatlakozókónusból. A bevezetőtű hozzáférési útvonalat biztosít a célképlethez.

Ellenjavallatok:

A bevezetőeszköz alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben vagy a célképletben. 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, vérömleny kialakulása, hemotorax, érerózió, érsérülés, artéria vagy véna szándékolatlan punkciója, helyi vagy szisztémás fertőzés/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 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 dobni, ha azokon bármilyen eltávolítás 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 újraszterilizálni.
- Ne áztassa a hidrofíll bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszert alkoholban.
- A sikosítás biztosítása érdekében ne hagyja a hidrofíll bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszert hosszú időn keresztül hidratálni.
- Kerülje a hidrofíll bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszer bevonatának dörzsölését.
- A bevezetés alatt kerülje a csonttal, porccal és hegyszövettel való érintkezést, mert az károsíthatja a tűt, a vezetődrótot vagy a bevezetőeszközt.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

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 öblítse át a bevezetőeszközt fiziológiás sóoldattal.
Csak a hidrofíll bevonatú Posi-Stick® bevezetőrendszer esetén: áztassa a bevezetőeszközt fiziológiás sóoldatba 15–20 másodpercig, hogy teljesen benedvesedjen, és hidratálódjon a felülete. Hidratálva (sóoldattal vagy vérrel 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 trokártűt. Ellenőrizze a tű elhelyezkedését.
5. A tű szögét a beteg testfelépítésétől függően kell beállítani.
6. Távolítsa el a trokárt, a kanültűt 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 vezetődrótot 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 leválaszt okozhatja. Először a kanült a kanül mellett eltávolítani.
FIGYELEM: Ne hagyja, hogy a vezetődrót teljesen a bevezetőrendszerbe kerüljön.
9. Tolja előre a Posi-Stick® bevezetőeszközt a 0,046 cm-es vezetődróton a kívánt helyzetbe.
10. 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.
11. Tolja előre a 0,097 vagy 0,089 cm-es vezetődrótot a külső hüvelyben (a 0,046 cm-es vezetődrót mentén) a kívánt pozícióba.
12. Távolítsa el a 0,046 cm méretű vezetődrótot.
13. Távolítsa el a külső tágitót, miközben a 0,097 vagy 0,089 cm-es vezetődrótot a helyén hagyja.
14. Használjon vezetődrótot a további diagnosztikai vagy intervenciós 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 risterilizzare.
- 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:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile. Verificare che l'introduttore e gli accessori non presentino difetti. Non usare dispositivi difettosi.
2. 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.
3. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
4. Inserire il tre quarti calibro 21 adottando una tecnica sterile. Verificare la posizione dell'ago.
5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente.
6. Rimuovere il tre quarti lasciando la cannula dell'ago in posizione.
7. 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.
8. 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.
9. Fare avanzare l'introduttore Posi-Stick® sul filo guida da 0,046 cm fino alla posizione desiderata.
10. Rilasciare e rimuovere la cannula irrigidente e il dilatatore interno, lasciando la guaina esterna e il filo guida da 0,046 cm in posizione.
11. 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.
12. Rimuovere il filo guida da 0,046 cm.
13. Rimuovere la guaina esterna e lasciare in posizione il filo guida da 0,097 cm o da 0,089 cm.
14. Utilizzare il filo guida per posizionare altri dispositivi diagnostici o interventistici.

Bruksindikasjoner:

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

Tiltent 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. Spindellevaier 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, dannelselse 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.
- Ledevaier 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.
- Før ikke inn en 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 smøreevenen 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 arvev, 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® innføringsssystem: 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. Før ledevaieren med størrelse 0,046 cm gjennom innføringsnålen. F Før 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. Før 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. Før 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 Introdutor 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 específica 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 inspeccionados 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 afectar 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 infecção ou resposta torcogénica.
- 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 fracturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.
- Não mergulhe o Sistema Introdutor Posi-Stick® com revestimento hidrófilo em álcool.
- Para assegurar a lubricidade, não deixe o Sistema Introdutor Posi-Stick® com revestimento hidrófilo hidratado durante longos períodos de tempo.
- Evite a abrasão do revestimento do Sistema Introdutor 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 Introdutor 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.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente.
6. Retire o trocarte deixando a cânula de agulha no devido lugar.
7. 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 Introdutor 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.

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 silicona.

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 neumopatía 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 dilatator. Den förstyrknade kanylen klarar en styrtråd på 0,046 cm, och är konstruerad för att sättas in i den inre dilatatorn. 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 målanatomien.

Kontraindikationer:

Introducern ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet eller målanatomien. 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 räta ut en ledare som har kröckts eller böjts.
- För inte in en ledare som har kröckts eller som kröks eller böjs.
- Roter inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivs upp.
- Får ej återsteriliseras.
- Sänk inte ned Posi-Stick®-introducersystemet med hydrofil beläggning i alkohol.
- För att säkerställa det hala höljet ska du inte blötägga 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 i 15–20 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 draperat 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. Släpp och avlägsna den stödjande 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.

Kullanım Endikasyonları:

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

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

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

Cihaz Tanımı:

Posi-Stick® İntrodüseri, 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: İntrodüser iğneleri iki bileşenden oluşur: üst kalıplama yapılmış bir göbeğe sahip paslanmaz çelik kanül. İntrodüser iğnesi hedef anatomiye erişim yolu sağlar.

Kontrendikasyonlar:

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

Olası Komplikasyonlar:

İntrodüserin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: hemorolisi, cihaz embolisi, cihazın yerinden çıkması, pnömotoraks, ven trombozu, hematoma oluşumu, 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 introdüseri 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 prosedürel değişiklikler gerektirebilir.
- Arttere 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 kırılmış 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® İntrodüser Sistemini alkolle daldırmayın.
- Kayganlık sağlamak için, hidrofilik kaplamalı Posi-Stick® İntrodüser Sistemini uzun süre boyunca su ile ıslatılmış olarak bırakmayın.
- Hidrofilik kaplamalı Posi-Stick® İntrodüser Sisteminin kaplamasının aşınmasını önleyin.
- Yerleştirme sırasında, iğne, kılavuz tel veya introdüser ucuna zarar verebilecek şekilde kemik, kırıkda ve yara dokusu ile temas etmekten kaçının.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin. İntrodüseri ve aksesuarları bozukluklar açısından inceleyin. Kusurlu cihazları kullanmayın.
2. Havayı gidermek için, introdüseri normal salin ile yıkayın.
Yalnızca Hidrofilik Kaplamalı Posi-Stick® İntrodüser Sistemi için: Yüzeyi tamamen ıslatmak ve hidrate etmek için, introdüseri 15 ila 20 sn salin içinde bırakın. Hidrate olduğunda (salin veya kan ile ıslatılmış), introdüser 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. İntrodüser iğnesinden 0,045 cm kılavuz teli ilerletin. Ultrason, BT veya floroskopi kılavuzluğu altında kılavuz teli gereken 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 iğneyi çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içerisine geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.
DİKKAT: Kılavuz Telin hastaya tamamen ilerletilmesine izin vermeyin.
9. Posi-Stick® İntrodüseri 0,045 cm kılavuz tel üzerinden istenen konuma ilerletin.
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 ilerletin.
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.

Indikace k použití:

Zaváděcí systém Posi-Stick® je určen k perkutánnímu zavádění a umístění katétrů a vodicích drátů.

Určená populace a skupina pacientů:

Pro použití u dospělých i dospívajících osob. Specifická cílová populace pacientů je dána dodávaným prostředkem.

Popis prostředku:

Zavaděč Posi-Stick® se skládá z vnitřní vyztužovací kanyly, dilatátoru a vnějšího dilatátoru. Vyztužovací kanyla je určena pro vodicí drát o průměru 0,4572 mm (0,018 palce) a je navržena tak, aby ji bylo možné zavést do vnitřního dilatátoru. Sestava prostředků může mít silikonový nebo hydrofilní povlak.

Konfigurace sady mohou zahrnovat následující prostředky:

Vodicí drát: Je k dispozici ve dvou konfiguracích; Mandrel (mandrérový) nebo Fully Coiled (spirálový). Konstrukce vodicího drátu mandrérového typu používá zužující se jádrový drát, který je pájením nebo svarem připojen ke spirále na distálním konci. Konstrukce vodicího drátu typu Fully Coiled používá těsně vinutou spirálu, která obklopuje zužující se jádrový drát, a bezpečnostní pásek.

Jehla: Zaváděcí jehly se skládají ze dvou součástí: z kanyly z nerezové oceli a z tvarované koncovky. Zaváděcí jehla zajišťuje přístupovou cestu do cílové anatomické oblasti.

Kontraindikace:

Použití zavaděče je kontraindikováno v případech, kdy má pacient známou nebo předpokládanou obstrukci v cévě nebo cílové anatomické oblasti. U pacientů se závažným těžkým chronickým onemocněním plic je zvýšeno riziko pneumotoraxu.

Možné komplikace:

Mezi možné komplikace související s použitím zavaděče patří mimo jiné: Vzduchová embolie, embolizace prostředkem, uvolnění a změna polohy prostředku, pneumotorax, žilní trombóza, vznik hematomu, hemotorax, žilní trombóza, poranění cév, neúmyslná arteriální nebo žilní punkce, lokální nebo systémová infekce/sepe.

Zvláštní upozornění:

Uchovávejte na suchém, tmavém a chladném místě. Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Před použitím všechny součásti prohleďte.

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Podle federálního zákona (USA) může být tento prostředek prodán pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.

Upozornění:

- Tento postup směji používat pouze lékaři, kteří pro něj byli důkladně vyškoleni.
- Vodicí dráty je nutno vždy před použitím prohleďnout a zlikvidovat, pokud jsou na nich přítomny jakékoli deformity.
- Pokud se při posouvání nebo vytahování vodicího drátu či zavaděče setkáte s odporem, zjistěte příčinu pomocí fluoroskopie a před pokračováním v postupu ji odstraňte.
- Protože vodicí dráty jsou jemné a křehké, musí se s nimi manipulovat zvlášť opatrně.
- Nevystavujte organickým rozpouštědlům, např. lihu. Tyto roztoky mohou ovlivnit vlastnosti plastových součástí s následným poškozením prostředku.
- Nezkoušejte používat vodicí drát o průměru větším, než je maximální průměr uvedený na štítku na obalu.
- Individuální anatomické poměry u jednotlivých pacientů a postupy používané jednotlivými lékaři si mohou vyžadovat úpravy této metody.
- Při zavedení do tepny může dojít k nadměrnému krvácení a/nebo jiným komplikacím.
- Jakákoli závažná událost týkající se tohoto prostředku by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu v členském státě uživatele a/nebo pacienta.

Varování:

- Tento prostředek žádným způsobem nepozměňujte.
- Tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití vede ke zvýšení rizika biologické kontaminace, která u pacientů může způsobit infekci nebo pyrogenní reakci.
- Zkroucený nebo ohnutý vodicí drát se nepokoušejte narovnat.
- Neposunujte vpřed vodicí drát, který je zkroucený nebo se kroucí či ohýbá.
- Při výrazném odporu vodicím drátem neotáčejte.
- Nevytahujte vodicí drát kovovými jehlami; může dojít k jeho přefíznutí nebo roztřípení.
- Neprovádějte sterilizaci.
- Hydrofilně potažený zaváděcí systém Posi-Stick® nenamácejte v lihu.
- Abyste zajistili lubrikaci, nenechávejte hydrofilně potažený zaváděcí systém Posi-Stick® dlouho hydratovaný.
- Vyvarujte se oděnění povlaku hydrofilně potaženého zaváděcího systému Posi-Stick®.
- Při zavádění se vyhněte kontaktu s kostí, chrupavkou a zjizvenou tkání, které mohou poškodit jehlu, vodicí drát nebo zavaděč

POUŽÍVEJTE STERILNÍ TECHNIKU. Navrhovaný postup:

1. Odlopnutím otevřete balení a přemístěte jeho obsah do sterilního pole. Zkontrolujte zavaděč a příslušenství na přítomnost závad. Nepoužívejte žádné vadné prostředky.
2. Pro odstranění vzduchu propláchněte zavaděč fyziologickým roztokem.
Pouze pro zaváděcí systém Posi-Stick® s hydrofilním povlakem: namočte zavaděč do fyziologického roztoku na 15 až 20 sekund, aby se povrch zcela navlhčil a hydratoval. Pokud je zavaděč hydratovaný (navlhčený fyziologickým roztokem nebo krví), je velmi lubrikovaný. Použijte sterilní gázu napuštěnou fyziologickým roztokem, která pomůže udržet vodicí drát hydratovaný a usnadní manipulaci s ním.
3. Podle potřeby připravte kůži a zakryjte rouškou okolí předpokládaného místa vpichu.
4. Sterilní technikou zaveďte trokarovou jehlu 21 ga. Polohu jehly je třeba ověřit.
5. Úhel, pod kterým je jehla zaváděna, je nutno přizpůsobit tělesné stavbě pacienta.
6. Vyjměte trokar a ponechte jehlovou kanylu na místě.
7. Zaváděcí jehlou protáhněte vodicí drát o průměru 0,4572 mm (0,018 palce). Posuňte vodicí drát do požadované hloubky pomocí ultrazvukové navigace, CT nebo fluoroskopie. Ponechte nezasunutou dostatečnou délku vodicího drátu. V žádném případě nezasouvejte ani nevytahujte vodicí drát, pokud naráží na jakýkoliv odpor. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu. Doporučuje se fluoroskopické ověření umístění vodicího drátu.
8. Přidržte vodicí drát na místě a vytáhněte jehlu. Nevytahujte vodicí drát zpět do kanyly, protože to může způsobit oddělení vodicího drátu. Kanylu je nutno vytáhnout jako první.
UPOZORNĚNÍ: Nedovolte, aby došlo k zasunutí celého vodicího drátu do těla pacienta.
9. Posuňte zavaděč Posi-Stick® přes vodicí drát o průměru 0,4572 mm (0,018 palce) do požadované polohy.
10. Uvolněte a vyjměte vyztužovací kanylu a vnitřní dilatátor a ponechte vnější plášť a vodicí drát o průměru 0,4572 mm (0,018 palce) na místě.
11. Posuňte vodicí drát o průměru 0,9652 mm (0,038 palce) nebo 0,889 mm (0,035 palce) přes vnější plášť (vedle vodicího drátu o průměru 0,4572 mm (0,018 palce)) do požadované polohy.
12. Vyjměte vodicí drát o průměru 0,4572 mm (0,018 palce).
13. Odstraňte vnější plášť a ponechte vodicí drát o průměru 0,9652 mm (0,038 palce) nebo 0,889 mm (0,035 palce) na místě.
14. Použijte vodicí drát pro umístění dalších diagnostických nebo intervenčních prostředků.

Návod na použitie:

Zavádzací systém Posi-Stick® je určený na perkutánne zavádzanie a umiestňovanie katétrov a vodiacich drôtov.

Určená populácia a skupina pacientov:

Na použitie v skupinách dospelých aj dospelievajúcich. Konkrétna cieľová skupina pacientov závisí od dodávanej pomôcky.

Popis pomôcky:

Zavádzací systém Posi-Stick® pozostáva z vnútornej vystužovacej kanyly, dilatátora a vonkajšieho dilatátora. Vystužovacia kanyla je vhodná pre vodiaci drôt s priemerom 0,018" a je navrhnutá tak, aby sa vložila do vnútorného dilatátora. Súprava pomôcky môže mať silikónový alebo hydrofilný povlak.

Konfigurácie súpravy môžu obsahovať tieto pomôcky:

Vodiaci drôt Dodávajú sa v dvoch konfiguráciách: s trňom alebo plne navinuté. Vodiaci drôt s trňom má zúžený jadrový drôt, ktorý je na distálnom konci prispájkovaný alebo privarený k cievke. Plne navinutý vodiaci drôt má pevne navinutú cievku, ktorá obklopuje zúžené jadro a bezpečnostnú pásku.

Ihla: Ihly zavádzača pozostávajú z dvoch súčastí: kanyly z nehrdzavejúcej ocele s nalisovaným nábojom. Ihla zavádzača poskytuje prístupovú cestu do cieľovej anatómie.

Kontraindikácie:

Použitie zavádzača je kontraindikované u pacientov so známou alebo suspektnou obštrukciou cievy alebo cieľovej anatómie. U pacientov s ťažkým chronickým ochorením pľúc je zvýšené riziko pneumotoraxu.

Možné komplikácie:

Medzi možné komplikácie súvisiace s použitím zavádzača patria okrem iného tieto: Vzduchová embólia, embólia pomôckou, dislokácia pomôcky, pneumotorax, žilová trombóza, vytvorenie hematómu, hemotorax, erózia ciev, poranenie ciev, neúmyselná arteriálna alebo venózna punkcia, lokálna alebo systémová infekcia/sepsa.

Bezpečnostné opatrenia:

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

UPOZORNENIE PLATNÉ V USA

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.

Upozornenia:

- Tento postup môžu vykonávať iba lekári riadne vyškolení na vykonávanie tohto zákroku.
- Vodiace drôty pred použitím systematicky skontrolujte a v prípade výskytu deformácií ich zlikvidujte.
- Ak pri posúvaní alebo vytáňovaní vodiaceho drôtu alebo zavádzača pocítite odpor, pred pokračovaním v zákroku zistite príčinu pomocou skiaskopie a odstráňte ju.
- Vzhľadom na jemnú a krehkú povahu vodiacich drôtov je potrebné s nimi zaobchádzať mimoriadne opatrne.
- Katéter nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, ako je napr. alkohol. Tieto roztoky môžu ovplyvniť vlastnosti plastových komponentov, čo môže viesť k degradácii pomôcky.
- Nepoužívajte vodiaci drôt s väčším priemerom, ako je uvedené na označení balenia.
- Postup môže byť upravený podľa anatómie jednotlivého pacienta a zvyklostí lekára.
- Zavedenie do tepny môže spôsobiť nadmerné krvácanie a/alebo iné komplikácie.
- Každý závažný incident súvisiaci s touto pomôckou nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte používateľa a/alebo pacienta.

Výstrahy:

- Túto pomôcku nijako neupravujte.
- Túto pomôcku nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie bude mať za následok zvýšené riziko biokontaminácie pacienta, čo môže viesť k infekcii alebo pyrogénnej reakcii.
- Nepokúšajte sa narovnať zalomený alebo ohnutý drôt.
- Neposúvajte dopredu vodiaci drôt, ktorý je zalomený alebo sa zalomí či ohne.
- Ak pocítujete výrazný odpor, vodiaci drôt neotáčajte.
- Nevytáňujte vodiaci drôt cez kovové ihly; vodiaci drôt sa môže zlomiť alebo rozmotáť.
- Nesterilizujte opakovane.
- Nenamáčajte hydrofilne potiahnutý zavádzací systém Posi-Stick® v alkohole.
- Aby sa zaistila klzkosť, nenechávajte hydrofilne potiahnutý zavádzací systém Posi-Stick® hydratovaný dlhší čas.
- Vyhybajte sa odieraniu povlaku hydrofilne potiahnutého zavádzacieho systému Posi-Stick®.
- Počas zavádzania sa vyhnite kontaktu s kosťou, chrupavkou a jазvou, ktoré môžu poškodiť ihlu, vodiaci drôt alebo zavádzač.

POUŽÍVAJTE STERILNÚ TECHNIKU. Navrhovaný postup:

1. Otvorte balenie a položte obsah na sterilné pole. Skontrolujte, či zavádzač a príslušenstvo nie sú poškodené. Nepoužívajte žiadne poškodené pomôcky.
2. Na odstránenie vzduchu prepláchnite zavádzač fyziologickým roztokom.
Iba pre zavádzací systém Posi-Stick® s hydrofilným povlakom: namočte zavádzač do fyziologického roztoku na 15 až 20 sekúnd, aby sa povrch úplne zvlhčil a hydratoval. Keď je zavádzač hydratovaný (navlhčený fyziologickým roztokom alebo krvou), je veľmi klzký. Použite sterilnú gázu napustenú fyziologickým roztokom, ktorá pomôže udržať vodiaci drôt hydratovaný a uľahčí manipuláciu s ním.
3. Pripravte kožu a podľa potreby prekryte chirurgickým rúskom oblasť predpokladanej venepunkcie.
4. Vložte trokarovú ihlu 21ga sterilnou technikou. Polohu ihly je potrebné overiť.
5. Uhol ihly sa má upraviť v závislosti od postavy pacienta.
6. Vyberte trokar a ponechajte kanylu ihly na mieste.
7. Posúvajte vodiaci drôt s priemerom 0,018" cez ihlu zavádzača. Posuňte vodiaci drôt do požadovanej hĺbky pomocou ultrazvukového navádzania, CT alebo skiaskopie. Ponechajte primerané množstvo vodiaceho drôtu odkryté. V žiadnom prípade vodiaci drôt neposúvajte ani nevytáňujte, ak pocítite odpor. Pred pokračovaním zistite príčinu odporu. Odporúča sa skiaskopické overovanie polohy vodiaceho drôtu.
8. Držte vodiaci drôt na mieste a vyberte ihlu. Nevytáňujte vodiaci drôt späť do kanyly, pretože by mohlo dôjsť k oddeleniu vodiaceho drôtu. Kanylu najprv odstráňte.
UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby sa vodiaci drôt celkom zasunul do pacienta.
9. Posúvajte zavádzač Posi-Stick® po vodiacom drôte s priemerom 0,018" na požadované miesto.
10. Uvoľnite a odstráňte vystužujúcu kanylu a vnútorný dilatátor, pričom vonkajší plášť a vodiaci drôt s priemerom 0,018" ponechajte na mieste.
11. Posúvajte vodiaci drôt s priemerom 0,038" alebo 0,035" cez vonkajší plášť (pozrdĺž vodiaceho drôtu s priemerom 0,018") do požadovanej polohy.
12. Odstráňte vodiaci drôt s priemerom 0,018".
13. Odstráňte vonkajší plášť, pričom vodiaci drôt s priemerom 0,038" alebo 0,035" ponechajte na mieste.
14. Použite vodiaci drôt na umiestnenie ďalších diagnostických alebo intervenčných pomôcok.

使用说明：

Posi-Stick® 导引系统适用于经皮介入并置入导管和导丝。

咪表患者群体和治疗组：

用于成人和青少年群体。具体的目标患者群体取决于所用器械。

器械描述：

Posi-Stick® 导引器由一个内硬套管、扩张器和一个外扩张器组成。硬套管可容纳 0.018 英寸导丝，且设计允许将其插入内扩张器中。器械组零件可施加硅涂层或亲水涂层。

套件配置包括以下器械：

导丝：提供两种配置：芯轴或全盘绕。芯轴导丝结构采用圆锥形芯丝，在末端焊接到绕丝上。全盘绕导丝结构将绕丝紧密缠绕，绕在圆锥形芯丝和安全丝周围。

穿刺针：穿刺针由两个组件组成：不锈钢套管和超模压塑料针座。穿刺针提供进入解剖靶结构的通路。

禁忌：

如果患者的血管或解剖靶结构中存在已知或疑似阻塞，则禁忌使用导引器。患有重度慢性肺病的患者发生气胸的风险增加。

潜在并发症：

与导引器使用相关的潜在并发症包括但不限于：气体栓塞、器械栓塞、器械移位、气胸、静脉血栓形成、血肿形成、血胸、血管侵蚀、血管损伤、误穿动脉或静脉、局部或全身感染/败血症。

注意事项：

应储存在干燥、避光、阴凉处。如果包装有开启痕迹或损坏，请勿使用。使用前检查所有组件。

美国地区注意

联邦 (USA) 法律规定该器械应仅由医生销售或谨慎医囑购买。

注意：

- 该手术只能由接受过本程序全面培训的医生进行。
- 使用前应定期检查导丝，如果导丝存在任何变形，应丢弃。
- 如果在推进或回撤导丝或导引器时遇到阻力，请采用荧光镜透视检查确定原因，并应在纠正后继续手术操作。
- 由于导丝纤细易断，操作时必须格外小心。
- 请勿暴露于有机溶剂，例如酒精。上述溶液可能会影响塑料组件的性能，导致器械降解。
- 请勿尝试使用超过包装标签上规定最大直径的导丝。
- 具体手术因个体患者解剖结构和医生技术而异。
- 插入动脉可能会导致大量出血和/或其他并发症。
- 应将与该器械相关的任何严重事件报告给生产商和用户和/或患者所在成员国的主管部门。

警告：

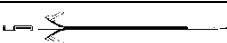
- 请勿以任何方式改变本器械。
- 请勿重复使用器械。重复使用会增加患者的生物污染风险，导致感染或热原性反应。
- 请勿尝试拉直已经扭结或弯曲的导丝。
- 请勿推进已扭结或有扭结或弯曲倾向的导丝。
- 如果感觉到明显阻力，请勿旋转导丝。
- 请勿通过金属针回撤导丝；否则可能导致导丝切断或散开。
- 请勿重复灭菌。
- 不得将亲水涂层的 Posi-Stick® 导引系统浸泡在酒精中。
- 为确保润滑性，请勿将亲水涂层的 Posi-Stick® 导引系统长期置于水合环境。
- 避免使亲水涂层的 Posi-Stick® 导引系统发生涂层磨损。
- 插入过程应避免接触骨骼、软骨和瘢痕组织，否则可能会损坏穿刺针、导丝或导引器

使用无菌技术。建议规程：

1. 剥开包装并将内容物置于无菌区。请检查导引器和附件是否存在缺陷。请勿使用任何存在缺陷的器械。
2. 若要排出空气，应用生理盐水冲洗导引器。
仅适用于亲水涂层的 Posi-Stick® 导引系统：将导引器在生理盐水中浸泡 15-20 秒，以完全润湿和水合表面。水合后（用生理盐水或血液润湿）的导引器非常润滑。使用生理盐水浸泡的无菌纱布保持导丝水合以及辅助器械操作。
3. 根据需要在预期穿刺区域准备皮肤和铺巾。
4. 使用无菌操作技术插入 21ga 套管针。应验证针头位置。
5. 应根据患者体形调整针头角度。
6. 取出套管针，将针套管留在原位。
7. 推进 0.018 英寸导丝通过穿刺针。采用超声引导、计算机断层扫描 (Computed Tomography, CT) 或荧光镜透视检查将导丝推进到所需深度。应留置适量导丝于体外。无论何时，遇到阻力时请勿推进或回撤导丝。在继续操作之前确定阻力的原因。建议使用荧光镜透视检查验证导丝位置。
8. 将导丝固定住并取出穿刺针。请勿将导丝回撤到套管中，否则可能导致导丝分离。应首先移除套管。
注意：请勿将导丝完全推进至患者体内。
9. 沿 0.018 英寸导丝将 Posi-Stick® 导引器推送至预期位置。
10. 释放并取出硬套管和内扩张器，将外鞘和 0.018 英寸导丝留在原位。
11. 将 0.038 英寸或 0.035 英寸导丝通过外鞘（与 0.018 英寸导丝平行）推进至预期位置。
12. 取出 0.018 英寸导丝。
13. 取出外鞘，将 0.038 英寸或 0.035 英寸导丝留在原位。
14. 利用导丝置入进一步诊断或介入用器械。

Posi-Stick® Introducer System



PTFE Double Flex Tip PTFE-dobbeltflex-spids Tip twee flexibele gedeelten, PTFE Extrémité flexible double polytétrafluoréthylène PTFE zweifach flexible Spitze Αυτλό εύκαμπτο άκρο με επικάλυψη PTFE PTFE kettős rugalmas végű hegy Punta flessibile doppia in PTFE PTFE-dobbeltfleksibel spiss Ponta de Dupla Articulação de PTFE Punta flexible doble de PTFE Dubbeltflex-spets i PTFE PTFE Çift Fleks Uç Hrot PTFE Double Flex Dvojité pružný hrot z PTFE PTFE 双柔性头端	Radiopaque Tip [Pt] Röntgenfast spids [Pt] Radiopake tip [Pt] Extrémité radio-opaque [Pt] röntgendichte Spitze [Pt] Ακτινοσκοπικό άκρο [Pt] Sugárfogó hegy [Pt] Punta radiopaca [Pt] Röntgentett spiss [Pt] Ponta Radiopaca Punta radiopaca [Pt] Röntgentät spets [Pt] Radyopak Uç [Pt] Rentgenkontrastní hrot [Pt] RTG kontrastný hrot [Pt] 不透射线头端 [铂]
Stainless Steel Mandrel Rustfri stålform Roestvrij staal doom Mandrin en acier inoxydable Edelstahlform Ανοξείδωτο χάλυβα Mandrel Rozsdamentes acél tűske Mandrino in acciaio inox Rustfritt stål Mandrel Mandril de aço inoxidável Mandril de acero inoxidable Splint av rostfritt stål Paslanmaz Çelik Mandrel Mandrén z nerezové oceli Tříh z nehrdzavejúcej ocele 不锈钢芯轴	Nitinol Mandrel Nitinoldom Nitinol mandrijn Mandrin au nitinol Nitinol-Mandrin Αξονίσκος από ντινίόλη Nitinol mandrin Mandrino in nitinol Nitinol-spindel Mandril de Nitinol Mandril de nitinol Mandrin i nitinol Nitinol Mandrel Nitinolový mandrén Nitinolový tříh 镍钛诺芯轴
 w/ Hydrophilic Coating Med hydrofil belægning Met hydrofiele coating avec revêtement hydrophile mit hydrophiler Beschichtung Με υδρόφιλη επικάλυψη Hidrofil bevonattal con rivestimento idrofilo m/hydrofilit belegg c/ Revestimento Hidrófilo con recubrimiento hidrófilo w/ Hydrofil belægning Hidrofilik Kaplama ile s hydrofilním povlakem s hydrofilným povlakom 亲水涂层	 Trocar Trokar Trocart Trocart Trokar Τροκάρ Trokár Trequarti Trokar Trocarte Trocar Troakar Trokar Trokar Trokar Trokar 套管针
 Outer Diameter udvendig diameter Buitendiameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Εξωτερική διάμετρος Külső átmérő Diametro esterno ytre Diameter Diâmetro exterior Diámetro exterior ytterdiameter Dış Çap Vnější průměr Vonkajší priemer 外径	 Length længde lengte longueur Länge μήκος hossz lunghezza Lengde comprimento longitud längd Uzunluk Délka Dĺžka 长度
 Phone Telefon Telefoon Téléphone Telefon Τηλέφωνο Telefon Telefono Telefon Telefone Teléfono Telefon Telefon Telefon Telefon 电话	 Fax Fax Fax Fax Télécopie Fax Φαξ Fax Fax Faks Fax Fax Fax Fax Faks Fax Fax Fax 传真
 Distributor Distributeur Distributeur Vertriebshändler Διανομέας Forgalmazó Distributore Forhandler Distribuidor Distribuidor Distributör Distribütör Distributor Distribütör 经销商	



Galt Medical, Corp.
2220 Merritt Drive
Garland, TX 75041
USA
www.galtmedical.com



UreSil, LLC
5418 W Touhy Ave
Skokie, IL 60077 USA
1-800-538-7374 (U.S. only)
1-847-982-0106



EC MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33, Suite 123
2595 AM The Hague,
The Netherlands



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



 Rx ONLY 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
 Distributor	 Medical Device	 MR Unsafe		
 Manufacturer	 EU Authorized Representative	 Swiss Authorized Representative	 Quantity	 Single Sterile Barrier system
 Nitinol	 Nitinol Gold	 Nitinol Platinum	 Single Sterile Barrier system	 Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside