

Peel-Away Introducer

405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405119, 405120,
405122, 405124, 405128, 405129, 405136, 405144, 405145,
405146, 405147, 405149, 405153, 405154, 405254, 405269,
405270, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420,
405422, 405424, 405428

Instructions for Use



™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

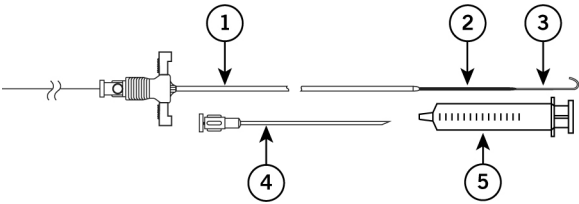
Peel-Away Introducer

Instructions for Use

Description

The Peel-Away Introducers provide cardiovascular leads and catheters access to the venous vascular system for cardiac surgery procedures. Peel-Away Introducer sheaths have a straight shaft. The sheath is the outer component and the dilator fits inside the sheath with the distal end protruding out. A needle, which is connected to the syringe, is used to gain access to the vessel. After blood flow is established, the syringe is removed and a guidewire is inserted through the needle and advanced into the vessel. The assembled sheath/dilator combination is advanced over the guidewire into the vessel. At the proximal end of the sheath is a t-handle hub, which is designed to split and facilitate the peeling action of the scored sheath tubing. The sheath tubing is designed to peel continuously and symmetrically for safe removal of the introducer while maintaining venous access. Refer to the package label for device specifications such as size, length, and diameter.

Figure 1. Peel-Away Introducer



- 1. Sheath
- 2. Di-Lock Dilator
- 3. Guidewire
- 4. Needle
- 5. Syringe

Table 1. Peel-Away Introducer Specifications

Device Model Number	Sheath Size (French)	Dilator Size (French)	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
Sheath, Di-Lock Dilator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9.5	9.5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10.5	10.5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Table 1. Peel-Away Introducer Specifications

Device Model Number	Sheath Size (French)	Dilator Size (French)	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
Sheath, Di-Lock Dilator, 80 cm Guidewire				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Sheath, Di-Lock Dilator, 50 cm Guidewire, Needle, Syringe				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9.5	9.5	14	19
405119	8.5	8.5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10.5	10.5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8.5	8.5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Intended Purpose

The Peel-Away Introducers are intended to provide a transvenous conduit for the introduction of cardiac leads and catheters into the venous vascular system.

Indications for Use

The Peel-Away Introducers are used during cardiac surgery procedures in patients indicated for cardiac rhythm management devices for the treatment of heart failure, arrhythmias, or cardiac conduction abnormalities.

Patient Target Group

The Peel-Away Introducers are intended for adult patients who require cardiac device procedures involving the introduction of cardiac leads

and catheters into the venous vasculature. The Peel-Away Introducer devices have not been studied in pediatric patients.

Intended User

The Peel-Away Introducers should only be used by physicians trained in venous access procedures.

Clinical Benefits

The Peel-Away Introducers provide a transvenous conduit to physicians accessing the venous vascular system for the introduction of cardiac leads and catheters during cardiac surgery procedures. The adult patients in these procedures are indicated for cardiac rhythm management devices for the treatment of heart failure, arrhythmias, or cardiac conduction abnormalities. The peeling function of the introducer allows for safe removal of the introducer while maintaining venous access with the cardiac lead and catheter.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

This device is not compatible with magnetic resonance imaging (MRI) systems.

Precautions

- The French size specified represents the inner diameter of the introducer sheath. Do not attempt to insert a device having a distal tip or body size larger than the introducer size indicated.
- Do not alter this device.
- Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not use forceps to split the t-handle or peel the sheath, it may cause the device to withdraw from the body.
- The Peel-Away Introducer sheath should withdraw freely from the body. If resistance is encountered, do not force the peeling action of the sheath or its withdrawal. Make procedural corrections, then continue.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- This device should only be used by physicians trained in venous access procedures.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into an artery may cause excessive bleeding and other complications.
- Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.
- The need for symmetrical peeling of the sheath is crucial. If it is difficult to withdraw the device when the sheath is peeled, withdraw the sheath completely from the introduction site while holding the device in position. Then peel the sheath symmetrically from the device by grasping both t-handle halves.

- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse the device. Reuse can cause patient injury and the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Do not allow the guidewire to inadvertently advance totally into the patient.

Potential Adverse Events

- Pneumothorax
- Hematoma formation
- Brachial plexus injury
- Sepsis/infection
- Excessive bleeding
- Vessel damage
- Air embolus
- Thrombus

Directions

CAUTION: This device should only be used by physicians trained in venous access.

1. Open the package and place the contents in a sterile field.
2. Prepare the skin and drape in the area of anticipated venous puncture.
3. Flush the needle, sheath, and dilator before use.
4. Access the vessel with an 18 gauge thin wall needle in standard fashion and insert a 0.038 in. (0.9652 mm) diameter guidewire into the vessel.

NOTE: The syringe may be attached to the needle for added support during insertion and as an aid in observing venous return.

NOTE: Leave an appropriate amount of guidewire exposed. The exposed portion of guidewire must be longer than the length of the percutaneous dilator sheath assembly.

5. Advance the dilator sheath introducer assembly over the exposed guidewire into the vessel using a twisting motion.

CAUTION: Do not allow the guidewire to inadvertently advance totally into the patient.

6. Withdraw the vessel dilator and guidewire, leaving the introducer sheath in position. Place your thumb over the exposed orifice of the sheath to reduce air aspiration and blood loss.
7. Insert and advance the device.
8. With the device advanced, split the t-handle of the introducer sheath and peel the sheath apart while withdrawing it from the vessel. Be careful not to withdraw the device during this process.

Packaging and Shelf-Life

It is recommended that the product remain in the unopened package until time of use. Contents are sterile if the package is unopened. Do not resterilize. The expiration date is marked on the outside of the package. The product must be stored in a cool, dark, and dry location. The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Clinical Data Summary

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

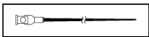
Warranty

Abbott Medical warrants that its products shall be free from defects in materials and workmanship under normal use. This warranty does not exceed the “Expiration” date stated on any product labeling. The authorized uses and approved methods of use of each of our products is set forth in the related “Instructions for Use” that accompany each product. Abbott Medical disclaims any responsibility and liability for the use of its products in a manner that has not been authorized or approved. Abbott Medical’s liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott Medical disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. Abbott Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product. For more details please review complete Abbott Medical warranty policy available from Abbott Medical or on the back of an Abbott Medical invoice.

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single sterile barrier system
	Importer
	Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Regulation 2017/745. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this regulation.

Symbol	Definition
 UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
 medical.abott/manuals	Follow instructions for use on this website
 (7440-48-4)	One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys and stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
	Straight Dilator
	Guidewire
	Maximum outer diameter of recommended guidewire

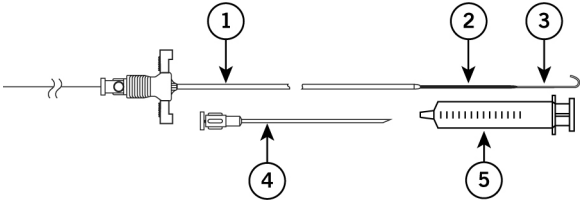
وحدة الإدخال التنشيرية

تعليمات الاستخدام

الوصف

تتيح وحدات الإدخال التنشيرية إمكانية وصول الأسلاك والقسطرات القلبية الوعائية إلى النظام الوعائي الوريدي لتنفيذ إجراءات جراحات القلب. تحتوي أعماد وحدة الإدخال التنشيرية على عمود مستقيم. الغمد هو المكون الخارجي ويتم تركيب الموسع داخل الغمد مع بروز الطرف البعيد للخارج. تُستخدم الإبرة، المتصلة بالمحقنة، للوصول إلى الوعاء الدموي. بعد ثبات تدفق الدم، تتم إزالة المحقنة وإدخال السلك التوجيهي عبر الإبرة ودفعه في الوعاء الدموي. يتم دفع مجموعة الغمد/الموسع المرغوبة فوق السلك التوجيهي في الوعاء الدموي. في الطرف الداني من الغمد، يوجد محور المقبض على شكل حرف t، والمصمم للانشقاق وتسهيل إجراء التنشير لأنبوب الغمد المقصود. يتم تصميم أنبوب الغمد لإتمام عملية التنشير دون انقطاع وبشكل متناسق لإزالة وحدة الإدخال بصورة آمنة، في أثناء الحفاظ على إمكانية الوصول للوريد. راجع ملصق العبوة لمعرفة مواصفات الجهاز مثل الحجم والطول والقطر.

شكل 1. وحدة الإدخال التنشيرية



1. الغمد
2. مُوسِّع Di-Lock
3. سلك توجيهي
4. الإبرة
5. محقنة

الجدول 1. مواصفات وحدة الإدخال التنشيرية

رقم طراز الجهاز	حجم الغمد (فرنش)	حجم الموسع (فرنش)	الطول المستخدم للغمد (سم)	الطول المستخدم للموسع (سم)
الغمد، موسِّع Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9.5	9.5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10.5	10.5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
الغمد، موسِّع Di-Lock، سلك توجيهي مقاس 80 سم				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28

الجدول 1. مواصفات وحدة الإدخال التقشيرية

رقم طراز الجهاز	حجم الغمد (فرنش)	حجم الموسع (فرنش)	الطول المستخدم للغمد (سم)	الطول المستخدم للموسع (سم)
405254	9	9	23	28
غمد، موسع Di-Lock، سلك توجيهي مقاس 50 سم، إبرة، محقنة				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9.5	9.5	14	19
405119	8.5	8.5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10.5	10.5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8.5	8.5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

الغرض المقصود

إن وحدات الإدخال التقشيرية مخصصة لتوفير مجرى بطريق الوريد لإدخال أسلاك وقسطرات القلب إلى الجهاز الوعائي الوريدي.

دواعي الاستخدام

تستخدم وحدات الإدخال التقشيرية أثناء إجراءات جراحة القلب في المرضى الذين يوصى لهم باستخدام أجهزة تنظيم النظم القلبي لعلاج فشل القلب أو اضطراب نظم القلب أو عيوب التوصيل القلبي.

مجموعات المرضى المستهدفة

إن وحدات الإدخال التقشيرية مخصصة للمرضى البالغين الذين يحتاجون إلى اتخاذ إجراءات لجهاز قلبي تتضمن إدخال أسلاك وقسطرات القلب في الأوعية الدموية الوريدية. لم تتم دراسة استخدام أجهزة وحدات الإدخال التقشيرية على المرضى من الأطفال.

المستخدم المقصود

يجب عدم استخدام وحدات الإدخال التقشيرية إلا بواسطة الأطباء المدربين على إجراءات الوصول الوريدي.

الفوائد السريرية

توفر وحدات الإدخال التفسيرية مجرى عن طريق الوريد للأطباء الذين يحاولون الوصول إلى الجهاز الوعائي الوريدي لإدخال أسلاك وقسطرات القلب أثناء إجراءات جراحات القلب. يُوصى للمرضى البالغين في هذه الإجراءات باستخدام أجهزة تنظيم النظم القلبي لعلاج فشل القلب أو اضطراب نظم القلب أو عيوب التوصيل القلبي. وتتيح وظيفة التفسير لوحدة الإدخال إمكانية إزالة وحدة الإدخال بصورة آمنة في أثناء الحفاظ على إمكانية الوصول للوريد باستخدام سلك وقسطرة القلب.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استعمال معروفة.

التحذيرات

هذا الجهاز غير متوافق مع أنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

الاحتياطات

- المقياس الفرنسي المحدد (فرنش) يمثل القطر الداخلي لغمد وحدة الإدخال. تجنب محاولة إدخال جهاز يكون طرفه البعيد، أو حجم جسمه، أكبر من حجم وحدة الإدخال المشار إليه.
- لا تقم بأي تعديل في الجهاز.
- تحظر القوانين الفيدرالية (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- لا تستخدم الملقط لشفق المقبض على شكل حرف t أو لتقشير الغمد، فقد يتسبب ذلك في انسحاب الجهاز من الجسم.
- يجب أن ينسحب الجهاز وحده دون تدخل من الجسم. إذا واجهت بعض المقاومة، فلا تقم بتنفيذ إجراء تقشير الغمد أو سحبه بالقوة. قم بتنفيذ إجراءات تصحيحية، ثم تابع.
- لا تحاول استخدام سلك توجيهي أكبر من الحد الأقصى للقطر المحدد على ملصق العبوة.
- يجب عدم استخدام الجهاز إلا بواسطة الأطباء المدربين على إجراءات الوصول الوريدي.
- قد تختلف الإجراءات الجراحية باختلاف البنية التشريحية لكل مريض والطرق التي يستخدمها الطبيب المعالج.
- قد يتسبب إجراء الإدخال في شريان في حدوث نزيف حاد ومضاعفات خارجية.
- قد يتلف السلك التوجيهي إذا تم سحبه من خلال الإبرة.
- إن الحاجة لإجراء التقشير بشكل متناسق أمر ضروري. إذا كان من الصعب سحب الجهاز عند تقشير الغمد، فقم بسحب الغمد بالكامل من موضع الإدخال أثناء تثبيت الجهاز في موضعه. ثم قم بتقشير الغمد بشكل متناسق من الجهاز عن طريق إمساك طرفي المقبض على شكل حرف t.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجة الجهاز أو إعادة استخدامه. فقد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى إصابة المريض، وانتقال مرض واحد (أو أكثر) من الأمراض المعدية، من مريض إلى آخر.
- لا تترك السلك التوجيهي يندفع بالكامل داخل جسم المريض دون قصد.

الآثار الجانبية المحتملة

- استرواح الصدر (انكماش الرئتين)
- تشكل الأورام الدموية
- إصابة الضفيرة العضدية
- إنتان/عدوى
- النزيف الشديد
- تلف الأوعية
- صمة هوائية
- خثرة

التوجيهات

تنبيه: يجب عدم استخدام الجهاز إلا بواسطة الأطباء المدربين على الوصول الوريدي.

1. افتح العبوة وضع المحتويات في حقل معقم.
2. قم بتحضير الجلد وتغطية منطقة البزل الوريدي المتوقعة.
3. اشطف الإبرة والغمد والموسّع قبل الاستخدام.
4. قم بالدخول للوعاء الدموي باستخدام إبرة رفيعة الجدار مقاس 18 بشكل قياسي وأدخل السلك التوجيهي بقطر 0.038 بوصة. (0.9652 مم) في الوعاء الدموي.
- ملاحظة: قد يتم توصيل محقنة بالإبرة لتقديم مزيد من الدعم أثناء عملية الإدخال وكوسيلة للمساعدة في مراقبة العائد الوريدي.
- ملاحظة: اترك جزءاً مناسباً من السلك التوجيهي مكشوفاً. يجب أن يكون الجزء المكشوف من السلك التوجيهي أطول من طول مجموعة الغمد والموسّع عبر الجلد.
5. ادفع مجموعة وحدة إدخال الغمد والموسّع فوق السلك التوجيهي المكشوف داخل الوعاء الدموي باستخدام حركة التوائية.
- تنبيه: لا تترك السلك التوجيهي يندفع بالكامل داخل جسم المريض دون قصد.
6. اسحب موسّع الوعاء والسلك التوجيهي، واطرك غمد وحدة الإدخال في موضعه. ضع إبهامك فوق فتحة الغمد المكشوفة لتقليل شفق الهواء وفقدان الدم.
7. أدخل الجهاز وقم بتحريكه.
8. أثناء تقدم الجهاز، قم بشق المقبض على شكل حرف t لغمد وحدة الإدخال وقم بتقشير الغمد مع سحبه من الوعاء الدموي. احرص على عدم سحب الجهاز أثناء هذه العملية.

العبوة وفترة الصلاحية

ويوصى بعدم فتح عبوة المنتج لحين استخدامه. تظل محتويات العبوة مُعقمة إذا لم يتم فتحها. تُحظر إعادة التعقيم. تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على الناحية الخارجية من العبوة. يجب حفظ المنتج في مكان بارد ومظلم وجاف. يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام. تخلص من المنتج المستخدم والعبوة وفقاً للإجراءات القياسية للتخلص من النفايات البيولوجية الصلبة الخطرة.

الإبلاغ عن الحوادث

إذا كان هناك ما يدعو إلى الاعتقاد بحدوث أمر خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنّعة بذلك. بالنسبة للعَمَلاء في الاتحاد الأوروبي، قم بالإبلاغ عن الحادث الخطير للسلطة الوطنية المختصة وكذلك الجهة المُصنّعة.

ملخص البيانات السريرية

يتوفر ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي لهذا الجهاز على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. ابحث عن الجهاز باستخدام UDI-DI المتوفر على العبوة الخارجية للجهاز.

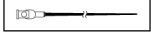
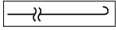
الضمان

تضمن شركة Abbott Medical أن تكون منتجاتها خالية من عيوب الخامات والصناعة عند استخدامها في الظروف المعتادة. لا يتجاوز هذا الضمان تاريخ "انتهاء الصلاحية" المنون على ملصق المنتج. وتم توضيح الاستخدامات المُصرَّح بها وطرق الاستخدام المعتمدة لكل منتج من منتجاتنا في "تعليمات الاستخدام" ذات الصلة المرافقة لكل منتج. تخلي شركة Abbott Medical أية مسؤولية وغيرها من المسؤوليات القانونية عن استخدام منتجاتها بطريقة لم يتم التصريح بها أو اعتمادها. تقتصر مسؤولية شركة Abbott Medical وفقاً لهذا الضمان على استبدال منتجاتها. كما يستبعد الضمان المذكور أنفاً ويحل محل جميع الضمانات الأخرى سواء كانت صريحة أو ضمنية، ويشمل على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية للتسويق أو الملاءمة لغرض آخر. تخلي شركة Abbott Medical أية مسؤولية قانونية مقابل أية خسارة عرضية أو غير مباشرة، أو تلف، أو مصروفات ناتجة بصورة مباشرة أو غير مباشرة عن استخدام هذا المنتج، بخلاف ما ينص عليه قانون محدد بشكل صريح. لا تتحمل شركة Abbott Medical ولا تفوّض أي شخص آخر لفرض أية مسؤولية قانونية أخرى أو إضافية مقابل أية خسارة، أو تلف، أو مصروفات فيما يتعلق بهذا المنتج.

للاطلاع على مزيد من التفاصيل، يُرجى مراجعة سياسة الضمان الكاملة لدى شركة Abbott Medical التي تتوفر من جانب شركة Abbott Medical أو الموجودة على ظهر الفاتورة المقدمة من شركة Abbott Medical.

الرموز

يمكن إيجاد الرموز الموضحة أدناه والرموز الموحدة على المنتج أو الملصق الخاص به. للتعرف على الرموز الموحدة، راجع مسرد الرموز العالمية في abbott.medical/manuals.

الرمز	التعريف
	جهاز طبي
	المُعَرِّف الفريد الخاص بالجهاز
	نظام مانع أحادي مُعَقَّم
	المستورد
	Conformité Européenne (التوافق مع المعايير الأوروبية). ملحق بهذا الجهاز وفقاً للوائح المجلس الأوروبي 2017/745. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية لهذه اللائحة والبنود الأخرى ذات الصلة.
	علامة المطابقة الأوكرانية للوائح التنظيمية الفنية، حيث تكون 101 هي جهة التقييم.
 medical.abbott/manuals	اتبع تعليمات الاستخدام على هذا الموقع الإلكتروني
 (7440-48-4)	قد يحتوي مكون واحد أو أكثر من مكونات هذا الجهاز على المادة التالية المحددة كنفئة 1B من المواد CMR بتركيز أعلى من 0.1% وزن لكل وزن: الكوبالت؛ دائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) رقم 7440-48-4؛ المفوضية الأوروبية (EC) رقم 231-158-0.
	تدعم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المصنعة من سبائك الكوبالت وسبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبالت، لا تسبب زيادة في خطر الإصابة بالسرطان أو تأثيرات ضارة بالإنجاب.
	المُوسِّع المستقيم
	سلك توجيهي
	الحد الأقصى للقطر الخارجي للسلك التوجيهي الموصى به

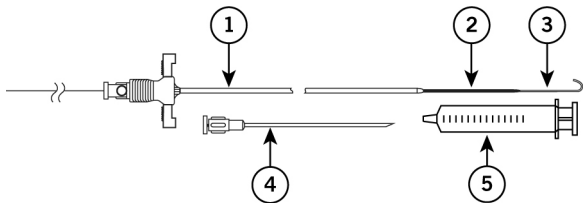
Интродюсер тип Peel-Away

Инструкции за употреба

Описание

Отделящите се интродюсери осигуряват достъп на сърдечносъдови проводници и катетри до венозната съдова система за сърдечно-хирургични процедури. Дезилетата на отделящите се интродюсери имат прав вал. Дезилето е външният компонент, а дилататорът се поставя вътре в дезилето, като дисталният му край изпъква навън. За достъп до съда се използва иглата, която е свързана със спринцовката. След като се установи кръвоток, спринцовката се отстранява и през иглата се вкарва телен водач, който се придвижва навътре в съда. Сглобената комбинация от дезиле и дилататор се придвижва през теления водач навътре в съда. В проксималния край на дезилето се намира главината с Т-образна дръжка, която е предназначена да разделя и улеснява отлепването на набраздената тръбичка на дезилето. Тръбичката на дезилето е предназначена за непрекъснато и симетрично отлепване за безопасно отстраняване на интродюсера при запазване на венозния достъп. Вижте етикета на опаковката за спецификации на устройството като размер, дължина и диаметър.

Фигура 1. Отделящ се интродюсер



- 1. Маншон
- 2. Di-Lock дилататор
- 3. Водач
- 4. Игла
- 5. Спринцовка

Таблица 1. Спецификации на отделящ се интродюсер

Номер на модела на устройството	Размер на дезиле (френч)	Размер на дилататор (френч)	Използваема дължина на дезиле (cm)	Използваема дължина на дилататор (cm)
Дезиле, Di-Lock дилататор				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19

Таблица 1. Спецификации на отделящ се интродюсер

Номер на модела на устройството	Размер на дезиле (френч)	Размер на дилататор (френч)	Използваема дължина на дезиле (cm)	Използваема дължина на дилататор (cm)
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Дезиле, Di-Lock дилататор, Водач 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Дезиле, Di-Lock дилататор, Водач 50 cm, Игрла, Спринцовка				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Предназначение

Интродюсерите тип Peel-Away са предназначени за осигуряване на трансвенозен път за въвеждане на сърдечни проводници и катетри във венозната съдова система.

Показания за употреба

Интродюсерите тип Peel-Away се използват по време на кардиохирургични процедури при пациенти, показани за изделия за управление на сърдечния ритъм за лечение на сърдечна недостатъчност, аритмии или нарушения на сърдечната проводимост.

Целева група пациенти

Интродюсерите тип Peel-Away са предназначени за възрастни пациенти, при които се налагат процедури със сърдечни изделия, включващи въвеждане на сърдечни проводници и катетри във венозните съдове. Изделията интродюсери тип Peel-Away не са изследвани при педиатрични пациенти.

Предназначен потребител

Интродюсерите тип Peel-Away трябва да се използват само от лекари, добре обучени за изпълняването на процедури по венозен достъп.

Клинични ползи

Отделящите се интродюсери осигуряват трансвенозен път на лекарите за достъп до венозната съдова система за въвеждане на сърдечни проводници и катетри по време на кардиохирургични процедури. При тези процедури възрастните пациенти са показани за прилагане на изделия за управление на сърдечния ритъм за лечение на сърдечна недостатъчност, аритмии или нарушения на сърдечната проводимост. Функцията за отлепване на интродюсера позволява безопасно отстраняване на интродюсера, като същевременно се запазва венозният достъп със сърдечния проводник и катетър.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Предупреждения

Това изделие не е съвместимо със системи за изобразяване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Предпазни мерки

- Посоченият размер във френчове представлява вътрешният диаметър на дезилето на интродюсера. Не опитвайте да въвеждате изделието с дистален връх или размер на корпуса, по-голям от посочения размер на интродюсера.
- Не преправяйте това изделие.
- Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
- Не използвайте форцепс за разделяне на Т-образната дръжка или за отлепване на дезилето, тъй като това може да доведе до изтегляне на изделието от тялото.
- Дезилето на отделящия се интродюсер трябва да се изтегля свободно от тялото. Ако срещнете съпротивление, не насилвайте отлепването на дезилето или неговото изтегляне. Направете процедурни корекции, след което продължете.
- Не опитвайте да използвате телен водач с размери над максималния диаметър, посочен на етикета на опаковката.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, добре обучени за изпълняването на процедури по венозен достъп.
- Анатомията на отделните пациенти и техниката на лекаря може да изискват различни процедури.
- Въвеждането в артерия може да причини обилно кървене и външни усложнения.

- Теленият водач може да се повреди, ако се изтегли през иглата.
- Необходимостта от симетрично отлепване на дезилето е от решаващо значение. Ако е трудно да се извади изделието, когато дезилето е отлепено, го изтеглете напълно от мястото на въвеждане, като държите изделието на място. След това отлепете симетрично дезилето от изделието, като хванете двете половини на Т-образната дръжка.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не обработвайте и не използвайте изделието повторно. Повторна употреба може да доведе до нараняване на пациента и пренасянето на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг.
- Не позволявайте на теления водач да навлезе изцяло в пациента по невнимание.

Потенциални нежелани събития

- Пневмоторакс
- Образуване на хематом
- Увреждане на брахиалния плексус
- Сепсис/инфекция
- Прекомерно кървене
- Увреждане на съд
- Въздушна емболия
- Тромб

Указания

ВНИМАНИЕ: Това изделие трябва да се използва само от лекари, добре обучени за изпълняването на венозен достъп.

1. Отворете опаковката и поставете съдържанието в стерилно поле.
2. Подгответе кожата и покривката в областта на очакваната венозна пункция.
3. Промийте иглата, дезилето и дилататора преди употреба.
4. Осигурете достъп до съда с тънкостенна игла с дебелина 18 по стандартен начин и въведете телен водач с диаметър 0,038 инча (0,9652 mm) в съда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Към иглата може да се прикрепи спринцовка за допълнителна опора по време на поставянето и като помощно средство за наблюдение на венозното връщане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оставете оголена подходяща част от водача. Откритата част на теления водач трябва да е по-дълга от дължината на комбинацията от подкожен дилататор и дезиле.

5. Придвигнете комбинацията от дилататор и дезиле по открития телен водач навътре в съда, като използвате въртливо движение.

ВНИМАНИЕ: Не позволявайте на теления водач да навлезе изцяло в пациента по невнимание.

6. Изтеглете дилататора на съда и теления водач, като оставите дезилето на интродюсера на място. Поставете палеца си върху открития отвор на дезилето, за да намалите аспирацията на въздух и загубата на кръв.

7. Поставете и придвижете изделието навътре.
8. Когато изделието е въведено навътре, разделете Т-образната дръжка на дезилето на интродюсера и отлепете дезилето, докато го изтеглите от съда. Внимавайте да не изтеглите изделието по време на този процес.

Опаковка и срок на годност

Препоръчително е продуктът да остане в неразпечатаната опаковка до момента на употребата. Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката не е отворена. Да не се стерилизира повторно. Срокът на годност е обозначен на външната страна на опаковката. Продуктът трябва да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място. Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърлете използвания продукт и опаковката в съответствие със стандартните процедури за изхвърляне на твърди биологично опасни отпадъци.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Обобщение на клиничните данни

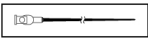
Резюме относно безопасността и клиничното действие за това устройство е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете устройството чрез UDI-DI на външната опаковка на устройството.

Гаранция

Abbott Medical гарантира, че продуктите на компанията не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба. Тази гаранция не надхвърля датата на „изтичане на срока на годност“, посочена върху етикета на всеки продукт. Разрешената употреба и одобрените методи за използване на всеки от нашите продукти са дадени в съответните „Инструкции за употреба“, придружаващи всеки продукт. Abbott Medical не носи каквато и да е отговорност и задължение за използването на продуктите на компанията по начин, който не е разрешен или одобрен. Отговорността на Abbott Medical съгласно тази гаранция е ограничена до подмяна на нейните продукти. Гореупоменатата гаранция изключва и замества всички други гаранции, независимо дали са изрични или подразбиращи се, включително, но без ограничение, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Abbott Medical не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи загуби, повреди или разноски, възникнали пряко или непряко от използването на този продукт, освен изрично упоменатите от конкретния закон. Abbott Medical не поема и не упълномощава друго лице да поеме каквато и да било друга или допълнителна отговорност за загуба, повреда или разходи във връзка с този продукт. За повече подробности вижте пълната гаранционна политика на Abbott Medical, налична от Abbott Medical или на гърба на фактура от Abbott Medical.

Символи

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизирани символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals.

Символ	Дефиниция
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Единична стерилна бариерна система
	Вносител
	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Поставена в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския съвет. С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните изисквания и на други съществени разпоредби на този регламент.
	Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка.
 medical.abbott/manuals	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
 (7440-48-4)	Един или повече компоненти на това изделие могат да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B, в концентрация от над 0,1% тегловно: Кобалт: Служба за химични индекси (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Съвременните научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави и сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не предизвикват повишен риск от рак или нежелани ефекти върху репродуктивната система.
	Прав дилататор
	Водач
	Максимален външен диаметър на препоръчания водач

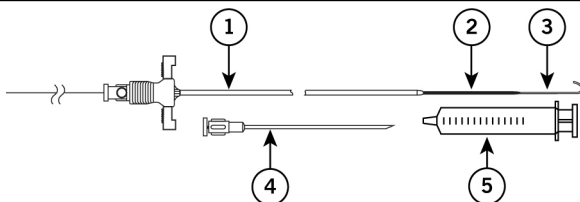
Odtrhávací zavaděč

Návod k použití

Popis

Odtrhávací zavaděče slouží k zavádění kardiovaskulárních elektrod a katétrů do žilního řečiště v rámci kardiochirurgických zákroků. Pouzdra odtrhávacích zavaděčů tvoří přímou trubičku. Pouzdro představuje vnější komponentu, ve které je uložen dilatátor s vyčnívajícím distálním koncem. K vytvoření přístupu do cévy se používá jehla napojená na stříkačku. Po zaznamenání průtoku krve se stříkačka sejme a poté se do cévy skrz jehlu zavede vodící drát. Sestava pouzdra a dilatátoru se přes vodící drát zasune do cévy. Na proximálním konci pouzdra se nachází t-rukojeť, která po rozlomení umožňuje rozdělení válcového pouzdra podél drážek, aby se snáze odlupoval. Válcové pouzdro se rozděluje a odlupuje plynule a symetricky, aby bylo možné zavaděč bezpečně vyjmout bez narušení žilního vstupu. Parametry prostředku jako velikost, délka a průměr jsou vyznačeny na obalu.

Obr. 1. Odtrhávací zavaděč



1. Pouzdro
2. Dilatátor Di-Lock
3. Vodící drát
4. Jehla
5. Injekční stříkačka

Tab. 1. Parametry odtrhávacího zavaděče

Číslo modelu zařízení	Velikost pouzdra (French)	Velikost dilatátoru (French)	Použitelná délka pouzdra (cm)	Použitelná délka dilatátoru (cm)
Pouzdro, dilatátor Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tab. 1. Parametry odtrhávacího zavaděče

Číslo modelu zařízení	Velikost pouzdra (French)	Velikost dilatátoru (French)	Použitelná délka pouzdra (cm)	Použitelná délka dilatátoru (cm)
Pouzdro, dilatátor Di-Lock, 80cm vodící drát				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Pouzdro, dilatátor Di-Lock, 50cm vodící drát, jehla, injekční stříkačka				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Zamýšlený účel

Tyto odtrhávací zavaděče jsou určeny k vytvoření žilního přístupu, který umožňuje zavedení srdečních elektrod a katétrů do žilního řečiště.

Indikace k použití

Tyto odtrhávací zavaděče se používají během kardiochirurgických zákroků u pacientů, u nichž je indikována implantace kardiostimulátoru či kardioverter-defibrilátoru k léčbě srdečního selhání, arytmií nebo abnormálního srdečního vedení.

Cílová skupina pacientů

Tyto odtrhávací zavaděče jsou určeny pro dospělé pacienty, kteří podstupují zákroky související se srdečním implantátem, jenž vyžadují

zavedení srdečních elektrod a katétrů do žilního řečiště. Tyto odtrhací zavaděče nebyly klinicky hodnoceny u dětských pacientů.

Zamýšlený uživatel

Tyto odtrhací zavaděče smějí používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění zákroků zahrnujících žilní přístup.

Klinický přínos

Tyto odtrhací zavaděče vytvářejí žilní přístup pro lékaře, kteří žilním řečištěm zavádějí srdeční elektrody a katetry v rámci kardiochirurgických zákroků. Dospělým pacientům, kteří tyto zákroky podstupují, je indikována implantace kardiostimulátoru či kardioverter-defibrilátoru k léčbě srdečního selhání, arytmií nebo abnormálního srdečního vedení. Díky možnosti odloupenutí může být zavaděč bezpečně vyjmut, aniž by byl narušen žilní přístup se srdeční elektrodou a katétre.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování

Tento produkt není kompatibilní se systémy magnetické rezonance (MRI).

Bezpečnostní opatření

- Specifikovaná velikost French představuje vnitřní průměr pouzdra zavaděče. Nepokoušejte se zasunout zařízení, jehož distální hrot nebo rozměr tělesa je větší než uvedený rozměr zavaděče.
- Zařízení neupravujte.
- Federální předpisy (USA) omezují prodej a objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.
- K rozdělení t-rukojeti ani k odloupenutí pouzdra nepoužívejte kleště, mohlo by dojít k vytažení zařízení z těla.
- Pouzdro odtrhacího zavaděče by se mělo volně vysunout z těla. Pokud narazíte na odpor, nepoužívejte sílu k odloupenutí pouzdra nebo jeho vytažení. Opravte postup a poté pokračujte.
- Nepokoušejte se použít vodicí drát s větším průměrem, než je průměr uvedený na štítku na obalu.
- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v technikách žilních vstupů.
- Anatomie jednotlivých pacientů a lékařské techniky si mohou vynutit odchylky v postupu.
- Zavedení do tepny může způsobit nadměrné krvácení a vnější komplikace.
- Pokud drát vytahujete přes jehlu, může dojít k jeho poškození.
- Symetrické odlupování pouzdra je zásadní. Pokud je obtížné vytáhnout zařízení po odloupenutí pouzdra, pouzdro zcela vytáhněte z místa zavedení přičemž držte zařízení v dané poloze. Uchopením obou polovin t-rukojeti symetricky odloupněte pouzdro od zařízení.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Nelze jej opakovaně zpracovávat ani používat. Opakované použití může vést k poranění pacienta a k přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

- Dbejte, aby nechtěně nedošlo k úplnému zasunutí vodicího drátu do pacienta.

Potenciální nežádoucí příhody

- Pneumotorax
- Tvorba hematomů
- Poranění plexus brachialis
- Sepse/infekce
- Silné krvácení
- Poškození cévy
- Vzduchová embolie
- Trombus

Pokyny

UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v technikách žilních vstupů.

1. Otevřete balení a umístěte obsah do sterilního pole.
2. Připravte pokožku a roušku do oblasti předpokládaného žilního vstupu.
3. Před použitím jehlu, pouzdro a dilatátor propláchněte.
4. Vstupte do cévy standardním způsobem pomocí tenkostěnné jehly o průměru 18 G a zaveďte vodicí drát o průměru 0,038 palce (0,9652 mm) do cévy.

POZNÁMKA: K jehle může být připojena injekční stříkačka jako podpora při zavádění a jako pomůcka při sledování žilního návratu.

POZNÁMKA: Ponechte odhalenou dostatečnou část vodicího drátu. Odhalená část vodicího drátu musí být delší, než je délka soupravy perkutánního pouzdra dilatátoru.

5. Krouživým pohybem posuňte soupravu zavaděče pouzdra dilatátoru přes odhalený vodicí drát do cévy.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte, aby nechtěně nedošlo k úplnému zasunutí vodicího drátu do pacienta.

6. Vytáhněte cévní dilatátor a vodicí drát, zavaděč pouzdra nechte umístěný v dané pozici. Přiložte palec na obnažený otvor pouzdra, abyste omezili nasátí vzduchu a ztrátu krve.
7. Zařízení vložte a posuňte.
8. S vysunutým zařízením rozdělte t-rukojeť zavaděče pouzdra a pouzdro odloupněte od sebe, zatímco jej vytahujete z cévy. Dávejte pozor, abyste během tohoto procesu zařízení nevytáhli.

Balení a skladovatelnost

Doporučujeme ponechat produkt v neotevřeném balení až do okamžiku použití. Obsah je sterilní, pokud není balení otevřeno. Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Datum expirace je uvedeno na vnější straně balení. Výrobek je nutno uchovávat na chladném, tmavém a suchém místě. Návod k použití lze recyklovat. Použitý produkt a balení likvidujte v souladu se standardními postupy pro likvidaci nebezpečného pevného odpadu.

Hlášení události

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Souhrn klinických dat

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto zařízení je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhledejte zařízení pomocí identifikátoru UDI-DI uvedeného na vnějším obalu zařízení.

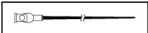
Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že její produkty budou za běžných podmínek používání bez vad materiálu a provedení. Tato záruka se vztahuje pouze na období do data „expirace“ na štítku příslušného produktu. Schválené metody a postupy použití našich jednotlivých produktů jsou uvedeny v souvisejících „Návodech k použití“, které jsou přiloženy ke každému produktu. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost a neručí za své produkty, jestliže byly použity způsobem, který není dovolen či schválen. Ručení společnosti Abbott Medical v rámci této záruky se omezuje na výměnu produktů. Výše uvedená záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky vyjádřené či vyvozené, včetně (nikoli pouze) odvozených záruk na prodejnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto produktu vyjma těch, které jsou výslovně uvedené v konkrétním zákoně. Společnost Abbott Medical nepřijímá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto produktem za ztrátu, poškození nebo výdaje. Další podrobnosti najdete v úplných podmínkách poskytování záruky společností Abbott Medical, které získáte od společnosti Abbott Medical a které jsou uvedeny na zadní straně faktury společnosti Abbott Medical.

Symbols

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese medical.abott/manuals.

Symbol	Definice
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Systém jedné sterilní bariéry
	Dovozce
	Conformité Européenne (Soulad s evropskými směrnici). Označení v souladu s nařízením Evropské rady 2017/745. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento prostředek je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními tohoto nařízení.

Symbol	Definice
 UA.TR.101	Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.
 medical.abbott/manuals	Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách
 (7440-48-4)	Jedna nebo více součástí tohoto zařízení může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti: kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) číslo 7440-48-4; EC číslo. 231-158-0. Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnická zařízení vyrobená ze slitin kobaltu a slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukční systém.
	Rovný dilatátor
	Vodicí drát
	Maximální vnější průměr doporučeného vodicího drátu

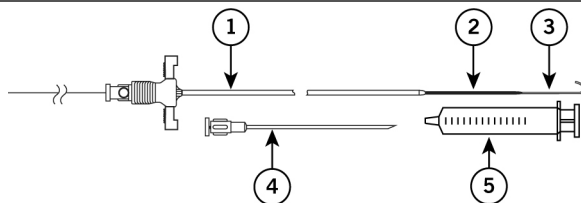
Aftrækkelig introducer

Brugsanvisning

Beskrivelse

Aftrækkelige introducere giver adgang til det venøse karsystem for karelektroder og katetre i forbindelse med kirurgiske indgreb i hjertet. Aftrækkelige introducersheaths har et lige skaft. Sheathen er den ydre komponent, og dilatatoren sidder inde i sheathen med den distale ende stikkende ud. En kanyle, som er forbundet med sprøjten, bruges til at opnå adgang til karret. Efter at blodgennemstrømningen er etableret, fjernes sprøjten, og en guidewire føres ind gennem kanylen og fremad ind i karret. Den samlede sheath/dilatator-enhed føres frem over guidewiren ind i karret. I sheathens proksimale ende er der en t-håndtagsmuffe, som er designet til at dele og lette aftrækningen af den afmærkede sheathslange. Sheathslangen er beregnet til at blive trukket af kontinuerligt og symmetrisk for sikker fjernelse af introduderen og samtidig opretholdelse af veneadgang. Se etiketten på emballagen for at få enhedsspecifikationer såsom størrelse, længde og diameter.

Figur 1. Aftrækkelig introducer



1. Sheath
2. Di-Lock-dilatator
3. Guidewire
4. Kanyle
5. Sprøjte

Tabel 1. Aftrækkelig introducer – specifikationer

Enhedens modelnummer	Sheathstørrelse (French)	Dilatatorstørrelse (French)	Sheathens anvendelige længde (cm)	Dilatatorens anvendelige længde (cm)
Sheath, Di-Lock-dilatator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tabel 1. Aftrækkelig introducer – specifikationer

Enhedens modelnummer	Sheathstørrelse (French)	Dilatatorstør- relse (French)	Sheathens anvendelige længde (cm)	Dilatatorens anvendelige længde (cm)
Sheath, Di-Lock-dilatator, 80 cm guidewire				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Sheath, Di-Lock-dilatator, 50 cm guidewire, kanyle, sprøjte				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Tilsigtet formål

Aftrækkelige introducere er beregnet til at fungere som en transvenøs kanal til indføring af hjerteelektroder og katetre i det venøse karsystem.

Indikationer for brug

Aftrækkelige introducere bruges under kirurgiske indgreb i hjertet hos patienter, der er indiceret til enheder til kontrol af hjerterytmen i behandlingen af hjertesvigt, arytmier eller hjerleteledningsabnormiteter.

Patientmålgruppe

Aftrækkelige introducere er beregnet til voksne patienter, som har behov for hjerteenhedsindgreb, der indebærer indføring af

hjerteelektroder og katetre i venekarrene. Aftrækkelige introducerenheder er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.

Tilsigtet bruger

Aftrækkelige introducere bør kun bruges af læger, der er uddannet i veneadgangsprocedurer.

Kliniske fordele

Aftrækkelige introducere fungerer som en transvenøs kanal til læger, så de kan få adgang til det venøse karsystem og indføre hjerteelektroder og katetre under kirurgiske indgreb i hjertet. De voksne patienter i disse indgreb er indiceret til enheder til kontrol af hjerterytmen ved behandling af hjertesvigt, arytmier eller hjerleteledningsabnormiteter. Introducerens aftrækningsfunktion giver mulighed for sikker fjernelse af introduceren, mens venøs adgang opretholdes med hjerteelektroden og kateteret.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

Denne enhed er ikke kompatibel med MR-scanningssystemer.

Forholdsregler

- Den anførte French-størrelse angiver introducersheathens indvendige diameter. Forsøg ikke at indføre en enhed, hvis distale spids eller størrelse overstiger den anførte introducerstørrelse.
- Denne enhed må ikke ændres.
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Brug ikke en pincet til at dele t-håndtaget eller trække sheathen af, da det kan medføre, at enheden trækkes ud af kroppen.
- Den aftrækkelige introducersheath bør kunne trækkes uhindret ud af kroppen. Hvis du støder på modstand, må du ikke trække sheathen af eller ud med magt. Foretag ændringer af indgrebet, og fortsæt derefter.
- Forsøg ikke at anvende en guidewire med en diameter, som er større end den maksimale diameter, der er angivet på emballagens etiket.
- Enheden må kun anvendes af læger, der er uddannet i veneadgangsprocedurer.
- Den enkelte patients anatomi og lægens teknik kan kræve variationer i indgrebet.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og ydre komplikationer.
- Der kan opstå beskadigelse af guidewiren, hvis den trækkes tilbage gennem kanylen.
- Behovet for symmetrisk aftrækning af sheathen er afgørende. Hvis det er vanskeligt at trække enheden ud, når sheathen er trukket af, skal sheathen trækkes helt tilbage fra indførsesstedet, mens enheden holdes på plads. Træk derefter sheathen symmetrisk af enheden ved at tage fat i begge t-håndtagets halvdele.

- Dette udstyr er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan medføre patientskade og overførsel af smitsomme sygdomme blandt patienter.
- Sørg for, at guidewiren ikke utilsigtet føres helt ind i patienten.

Mulige komplikationer

- Pneumothorax
- Hæmatomdannelse
- Plexus brachialis-skade
- Sepsis/infektion
- Kraftig blødning
- Karskade
- Luftemboli
- Trombe

Anvisninger

FORSIGTIG: Enheden må kun anvendes af læger, der er uddannet i veneadgang.

1. Åbn pakken, og læg indholdet i et sterilt felt.
2. Klargør huden, og afdæk i området med forventet venepunktur.
3. Skyl kanylen, sheathen og dilatatoren før brug.
4. Skaf adgang til karret med en tyndvægget kanyle på 18 gauge ved hjælp af standardmetode, og indfør en guidewire med en diameter på 0,9652 mm (0,038 tomme) i karret.

BEMÆRK: En sprøjte kan fastgøres til kanylen for at opnå ekstra støtte under indføring og som hjælp til at observere venøst tilbagemløb.

BEMÆRK: Lad en passende mængde guidewire være blotlagt. Den blotlagte del af guidewiren skal være længere end længden af den perkutane dilatator-sheath-enhed.

5. Før dilatator-sheath-introducer-enheden frem over den blotlagte guidewire ind i karret med en skruebevægelse.

FORSIGTIG: Sørg for, at guidewiren ikke utilsigtet føres helt ind i patienten.

6. Træk kardilatatoren og guidewiren tilbage. Lad introducersheathen blive på sin plads. Placer tommelfingeren over den blotlagte sheathåbning for at reducere luftaspiration og blodtab.
7. Indsæt og fremfør enheden.
8. Når enheden er ført frem, deles t-håndtaget på introducersheathen, og sheathen trækkes fra hinanden, men den trækkes tilbage og ud af karret. Pas på ikke at trække enheden tilbage under denne proces.

Emballage og holdbarhed

Det anbefales at lade produktet blive i den uåbnede emballage, indtil det skal bruges. Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet. Må ikke resteriliseres. Udløbsdatoen er anført på emballagens yderside. Produktet skal opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf det brugte produkt og emballagen iht. standardprocedurer for fast, farligt biologisk affald.

Indberetning af hændelser

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Oversigt over kliniske data

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne anordning findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter anordningen ved hjælp af det UDI-DI-nummer, der er angivet på anordningens udvendige emballage.

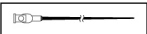
Garanti

Abbott Medical garanterer, at deres produkter er uden materiale- og produktionsfejl under normal brug. Denne garanti dækker ikke ud over den "udløbsdato", der er angivet på mærkater på produktet. Autoriseret brug og godkendte metoder til brug af vores enkelte produkter fremgår af den "Brugsanvisning", der følger med hvert produkt. Abbott Medical fralægger sig ethvert ansvar og erstatningsansvar i forbindelse med brugen af deres produkter på en måde, der ikke er autoriseret eller godkendt. Abbott Medicals erstatningsansvar under denne garanti er begrænset til produkterstatning. Ovennævnte garanti udelukker og erstatter alle andre garantier, det være sig udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Abbott Medical fralægger sig ethvert erstatningsansvar for noget hændeligt eller indirekte tab, erstatning eller udgift, som direkte eller indirekte hidrører fra anvendelsen af dette produkt, undtagen som udtrykkeligt bestemt ved særlig lov. Abbott Medical påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på deres vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar for tab, erstatning eller udgift i forbindelse med dette produkt. Læs hele Abbott Medicals garantipolitik, som du kan få hos Abbott Medical, eller se på bagsiden af en faktura fra Abbott Medical.

Symboler

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr
	Entydig enhedsidentifikator
	Enkelt sterilt barriersystem
	Importør
	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse). Påsat i overensstemmelse med Det Europæiske Råds forordning 2017/745. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og

Symbol	Beskrivelse
	andre relevante bestemmelser i denne forordning.
	Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.
 medical.abbott/manuals	Følg brugsanvisningen på dette websted
	En eller flere komponenter i denne enhed kan indeholde følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer og rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.
	Lige dilatator
	Guidewire
	Maksimal udvendig diameter af anbefalet guidewire

Abziehbare Einführschleuse

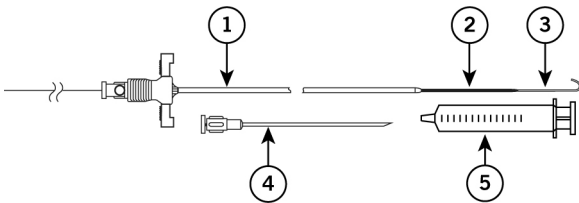
Bedienungsanleitung

Beschreibung

Die abziehbaren Einführschleusen bieten kardiovaskulären Leitungen und Kathetern Zugang zum venösen Gefäßsystem für Verfahren in der Herzchirurgie. Die abziehbaren Einführschleusen haben einen geraden Schaft. Die Schleuse ist die äußere Komponente. Der Dilatator passt in die Schleuse, wobei das distale Ende herausragt. Eine mit einer Spritze verbundene Nadel wird für den Zugang zum Gefäß verwendet.

Nachdem der Blutfluss hergestellt wurde, wird die Spritze entfernt und ein Führungsdraht wird durch die Nadel in das Gefäß eingeführt. Die Schleuse und der Dilatator werden mit dem Führungsdraht in das Gefäß eingeführt. Am proximalen Ende der Schleuse befindet sich ein T-Griffstück, das den gerillten Schleusenschlauch spaltet und so das Abziehen zu erleichtert. Der Schleusenschlauch ist so konstruiert, dass er sich gleichmäßig und symmetrisch abziehen lässt, um die Einführschleuse sicher zu entfernen und gleichzeitig den venösen Zugang zu erhalten. Ziehen Sie das Verpackungsetikett hinsichtlich Gerätespezifikationen wie Größe, Länge und Durchmesser zurate.

Abbildung 1. Abziehbare Einführschleuse



- 1. Schleuse
- 2. Di-Lock-Dilatator
- 3. Führungsdraht
- 4. Nadel
- 5. Spritze

Tabelle 1. Technische Daten der abziehbaren Einführschleuse

Modellnummer des Geräts	Schleusengröße in French	Dilatatorgröße in French	Nutzlänge der Schleuse (cm)	Nutzlänge des Dilators (cm)
Schleuse, Di-Lock-Dilatator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tabelle 1. Technische Daten der abziehbaren Einführschleuse

Modellnummer des Geräts	Schleusengröße in French	Dilatatorgröße in French	Nutzlänge der Schleuse (cm)	Nutzlänge des Dilatators (cm)
Schleuse, Di-Lock-Dilatator, 80-cm-Führungsdraht				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Schleuse, Di-Lock-Dilatator, 50 cm Führungsdraht, Nadel, Spritze				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Verwendungszweck

Die abziehbaren Einführschleusen sind als transvenöse Verbindung zum Einführen von kardiovaskulären Sonden und Kathetern in das venöse Gefäßsystem vorgesehen.

Anwendungsbereiche

Die abziehbaren Einführschleusen werden während Herzoperationen bei Patienten verwendet, bei denen Geräte zum Herzrhythmus-Management zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Arrhythmien oder Reizleitungsstörungen indiziert ist.

Patientenzielgruppe

Die abziehbaren Einführschleusen sind für erwachsene Patienten vorgesehen, bei denen kardiologische Geräte eingesetzt werden müssen, die das Einführen von kardiovaskulären Sonden und Kathetern

in das venöse Gefäßsystem erfordern. Die abziehbaren Einführschleusen wurden nicht bei pädiatrischen Patienten untersucht.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Die abziehbare Einführschleusen dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in venösen Zugangsverfahren geschult sind.

Klinische Vorteile

Die abziehbaren Einführschleusen dienen als transvenöse Führungskanüle für Ärzte, die einen Zugang zum venösen Gefäßsystem für das Einführen von Kardioelektroden und Kathetern bei herzchirurgischen Verfahren schaffen möchten. Bei den erwachsenen Patienten, an denen diese Eingriffe vorgenommen werden, sind Geräte zum Herzrhythmus-Management zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Arrhythmien oder Reizleitungsstörungen indiziert. Die Abziehfunktion der Einführschleuse ermöglicht die sichere Entfernung der Einführhilfe, während gleichzeitig der venöse Zugang über die kardiovaskuläre Sonde und den Katheter erhalten bleibt.

Gegenanzeigen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

Dieses Gerät ist mit Magnetresonanztomografen nicht kompatibel.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die angegebene Frenchgröße stellt den Innendurchmesser der Einführschleuse dar. Kein Produkt einführen, dessen distale Spitze oder Körper über die für das Einführbesteck angegebene Länge hinausragt.
- Das Produkt nicht modifizieren.
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
- Keine Schere verwenden, um den T-förmigen Griff zu teilen oder die Schleuse abziehen; dies kann dazu führen, dass das Produkt aus dem Körper zurückgezogen wird.
- Die abziehbare Einführschleuse sollte sich frei aus dem Körper zurückziehen lassen. Beim Verspüren eines Widerstands den Abziehvorgang der Schleuse oder das Zurückziehen nicht mit Gewalt durchführen. Korrekturen bei der Verfahrensweise vornehmen, dann fortfahren.
- Führungsdrähte, die den auf dem Verpackungsetikett angegebenen maximalen Durchmesser überschreiten, dürfen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Bereich von Verfahren mit Venenzugang geschult sind.
- Individuelle Merkmale der Patientenanatomie und der vom Arzt praktizierten Technik können Abwandlungen der Verfahrensabläufe erfordern.
- Bei Einführung in eine Arterie können übermäßige Blutungen und äußere Komplikationen auftreten.
- Es können Schäden am Führungsdraht auftreten, wenn er durch die Nadel zurückgezogen wird.
- Das Abziehen der Schleuse muss symmetrisch erfolgen. Wenn es schwierig ist, das Produkt zu entfernen, wenn die Schleuse

abgezogen ist, die Schleuse vollständig aus der Einführstelle zurückziehen, während Sie das Produkt in Position halten. Die Schleuse dann symmetrisch vom Produkt ziehen, indem Sie beide Hälften des T-förmigen Griffs greifen.

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt nicht wieder aufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Verletzung des Patienten und zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Darauf achten, dass der Führungsdraht nicht versehentlich gänzlich in den Patienten vorgeschoben wird.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

- Pneumothorax
- Hämatombildung
- Brachialgie
- Sepsis/Infektion
- Übermäßige Blutungen
- Gefäßschäden
- Luftembolie
- Thrombus

Gebrauchsanleitung

VORSICHT: Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in venösen Zugangsverfahren geschult sind.

1. Verpackung öffnen und den Inhalt auf ein steriles Feld legen.
2. Die Haut vorbereiten und den Bereich abdecken, wo die Venenpunktur vorgenommen werden soll.
3. Nadel, Schleuse und Dilatator vor dem Gebrauch spülen.
4. Unter Verwendung der Standardmethode mit einer 18- Gauge-Nadel einen Zugang zum Gefäß legen und einen Führungsdraht mit 0,038 Zoll (0,9652 mm) Durchmesser in das Gefäß einführen.

HINWEIS: Als zusätzliche Hilfe und um den venösen Rückfluss zu beobachten, kann eine Spritze an die Nadel angeschlossen werden.

HINWEIS: Eine angemessene Länge des Führungsdrahts herausragen lassen. Den herausragende Teil des Führungsdrahts muss länger sein als die Länge der perkutanen Schleusen-/Dilatator-Baugruppe.

5. Dilatator/Einführschleuse unter Drehen über den herausragenden Führungsdraht in das Gefäß vorschieben.

VORSICHT: Darauf achten, dass der Führungsdraht nicht versehentlich gänzlich in den Patienten vorgeschoben wird.

6. Den Gefäßdilatator und Führungsdraht herausziehen und dabei die Einführschleuse in Position lassen. Daumen über dem offenen Ausgang der Schleuse positionieren, um Luftansaugung und Blutverlust zu verhindern.
7. Gerät einführen und vorschieben.
8. Wenn das Gerät vorgeschoben ist, das T-Griffstück der Einführschleuse abbrechen und beim Herausziehen aus dem Gefäß die Schleuse abziehen. Sicherstellen, dass das Gerät während dieses Vorgangs nicht herausgezogen wird.

Verpackung und Haltbarkeit

Es wird empfohlen, das Produkt bis zum Gebrauch in der ungeöffneten Verpackung zu lassen. Bei ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril. Nicht erneut sterilisieren. Das Verfallsdatum ist auf der Außenseite der Verpackung angegeben. Das Produkt muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden. Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig. Das gebrauchte Produkt und die Verpackung gemäß den Standardverfahren für biogefährliche Feststoffe entsorgen.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Zusammenfassung der klinischen Daten

Eine Übersicht über die Sicherheits- und klinischen Merkmale des Geräts finden Sie auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Suchen Sie das Produkt anhand der UDI-DI auf der Außenverpackung des Produkts.

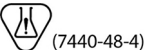
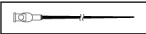
Garantie

Abbott Medical garantiert, dass alle seine Produkte bei normalem Gebrauch frei von Material- und Konstruktionsfehlern sind. Diese Gewährleistung gilt nicht über das auf dem jeweiligen Produktetikett angegebene „Verfallsdatum“ hinaus. Die zugelassenen Arten der Verwendung und die zugelassenen Methoden der Verwendung aller unserer Produkte sind in der „Bedienungsanleitung“ dargelegt, die jedem unserer Produkte beiliegt. Abbott Medical lehnt jegliche Verantwortung und Haftung für die Verwendung seiner Produkte in einer nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Weise ab. Diese Garantiehaftung von Abbott Medical beschränkt sich auf den Ersatz der eigenen Produkte. Die vorgenannte Garantie ersetzt alle sonstigen expliziten oder impliziten Garantien einschließlich (u. a.) impliziter Garantien über die Marktgängigkeit oder Eignung zu einem bestimmten Gebrauch. Abbott Medical schließt jegliche Haftung für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten aus, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts ergeben, außer in dem von spezifischen Gesetzen ausdrücklich vorgegebenen Maß. Abbott Medical übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung für Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert oder veranlasst auch keine anderen Personen, eine solche Haftung stellvertretend zu übernehmen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der bei Abbott Medical erhältlichen oder auf der Rückseite von Abbott Medical-Rechnungen bereitgestellten vollständigen Garantierichtlinie von Abbott Medical.

Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals) im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole).

Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt

Symbol	Beschreibung
	Eindeutige Gerätekenung
	Sterilbarrieren-Einzelsystem
	Importeur
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Angebracht gemäß der Verordnung des Europäischen Rates 2017/745. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Verordnung erfüllt.
	Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.
 medical.abbott/manuals	Bedienungsanleitung beachten
	Eine oder mehrere Komponenten dieses Geräts können den folgenden als CMR 1B definierten Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten: Kobalt: Chemical Abstracts Service(CAS) Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Legierungen und Edelstahllegierungen hergestellt werden, nicht zu einem erhöhten Krebsrisiko führen oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben.
	Gerader Dilatator
	Führungsdraht
	Max. Außendurchmesser des empfohlenen Führungsdrahts

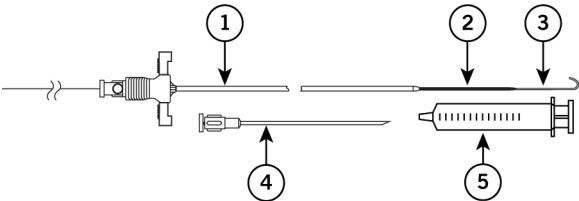
Αποσπώμενος εισαγωγέας

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Οι αποσπώμενοι εισαγωγείς παρέχουν πρόσβαση καρδιαγγειακών απαγωγών και καθετήρων στο φλεβικό αγγειακό σύστημα για καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις. Τα θηκάρια του αποσπώμενου εισαγωγέα έχουν ευθύγραμμο άξονα. Το θηκάρι είναι το εξωτερικό εξάρτημα και ο διαστολέας εφαρμόζει στο εσωτερικό του θηκαριού με το άπω άκρο να εξέχει. Μια βελόνα, η οποία είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα, χρησιμοποιείται για πρόσβαση στο αγγείο. Αφού αποκατασταθεί η ροή του αίματος, η σύριγγα αφαιρείται και ένα οδηγό σύρμα εισάγεται μέσω της βελόνας και προωθείται μέσα στο αγγείο. Ο συναρμολογημένος συνδυασμός θηκαριού/διαστολέα προωθείται πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Στο εγγύς άκρο του θηκαριού υπάρχει ένας ομφαλός με λαβή T, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για να χωρίζει και να διευκολύνει τη δράση απόσπασης της σωλήνωσης με χαραγμένο θηκάρι. Η σωλήνωση με θηκάρι έχει σχεδιαστεί για συνεχή και συμμετρική απόσπαση για ασφαλή αφαίρεση του εισαγωγέα, διατηρώντας παράλληλα τη φλεβική προσπέλαση. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τις προδιαγραφές της συσκευής, όπως το μέγεθος, το μήκος και η διάμετρος.

Εικόνα 1. Αποσπώμενος εισαγωγέας



- 1. Θηκάρι
- 2. Διαστολέας Di-Lock
- 3. Οδηγό σύρμα
- 4. Βελόνα
- 5. Σύριγγα

Πίνακας 1. Προδιαγραφές αποσπώμενου εισαγωγέα

Κωδικός μοντέλου συσκευής	Μέγεθος θηκαριού (σε French)	Μέγεθος διαστολέα (σε French)	Ωφέλιμο μήκος θηκαριού (cm)	Ωφέλιμο μήκος διαστολέα (cm)
Θηκάρι, διαστολέας Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19

Πίνακας 1. Προδιαγραφές αποσπώμενου εισαγωγέα

Κωδικός μοντέλου συσκευής	Μέγεθος θηκαριού (σε French)	Μέγεθος διαστολέα (σε French)	Ωφέλιμο μήκος θηκαριού (cm)	Ωφέλιμο μήκος διαστολέα (cm)
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Θηκάρι, διαστολέας Di-Lock, οδηγό σύρμα 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Θηκάρι, διαστολέας Di-Lock, οδηγό σύρμα 50 cm, βελόνα, σύριγγα				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι αποσπώμενοι εισαγωγείς προορίζονται για παροχή διαφλέβιου αγωγού για την εισαγωγή καρδιακών απαγωγών και καθετήρων μέσα στο φλεβικό αγγειακό σύστημα.

Ενδείξεις χρήσης

Οι αποσπώμενοι εισαγωγείς χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς που ενδείκνυνται για συσκευές διαχείρισης καρδιακού ρυθμού για θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας, αρρυθμιών ή διαταραχών καρδιακής αγωγιμότητας.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Οι αποσπώμενοι εισαγωγείς προορίζονται για ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται επεμβάσεις καρδιακών συσκευών που εμπεριέχουν την εισαγωγή καρδιακών απαγωγών και καθετήρων μέσα στη φλεβική αγγείωση. Οι αποσπώμενοι εισαγωγείς δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οι αποσπώμενοι εισαγωγείς πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες φλεβικής προσπέλασης.

Κλινικά οφέλη

Οι αποσπώμενοι εισαγωγείς παρέχουν έναν διαφλέβιο αγωγό στους ιατρούς που έχουν πρόσβαση στο φλεβικό αγγειακό σύστημα για την εισαγωγή καρδιακών απαγωγών και καθετήρων κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων. Οι ενήλικοι ασθενείς σε αυτές τις επεμβάσεις ενδείκνυνται για συσκευές διαχείρισης καρδιακού ρυθμού για τη θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας, αρρυθμιών ή διαταραχών καρδιακής αγωγιμότητας. Η λειτουργία απόσπασης του εισαγωγέα επιτρέπει την ασφαλή αφαίρεση του εισαγωγέα, ενώ διατηρείται η φλεβική προσπέλαση με την καρδιακή απαγωγή και τον καθετήρα.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

Αυτή η συσκευή δεν είναι συμβατή με συστήματα μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Προφυλάξεις

- Το μέγεθος σε French που αναγράφεται αντιπροσωπεύει την εσωτερική διάμετρο του θηκαριού του εισαγωγέα. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε συσκευή με εξωτερική διάμετρο άνω άκρου ή σώματος μεγαλύτερη από το υποδεικνυόμενο μέγεθος του εισαγωγέα.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα για να διαχωρίσετε τη λαβή T ή να αποσπάσετε το θηκάρι γιατί ενδέχεται να αφαιρεθεί η συσκευή από το σώμα.
- Το θηκάρι του αποσπώμενου εισαγωγέα θα πρέπει να αφαιρείται ελεύθερα από το σώμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προκαλείτε εξαναγκαστική απόσπαση του θηκαριού ή την αφαίρεσή του. Κάντε διαδικαστικές διορθώσεις και μετά συνεχίστε.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα μεγαλύτερης διαμέτρου από τη μέγιστη που καθορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες φλεβικής προσπέλασης.
- Ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού ενδέχεται να απαιτούνται διαφοροποιήσεις της διαδικασίας.

- Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία και εξωτερικές επιπλοκές.
- Εάν το οδηγό σύρμα αφαιρεθεί μέσω της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη σε αυτό.
- Η ανάγκη για συμμετρική απόσπαση του θηκαριού είναι καίριας σημασίας. Εάν είναι δύσκολο να αφαιρέσετε τη συσκευή όταν το θηκάρι έχει αποσπαστεί, αφαιρέστε εντελώς το θηκάρι από το σημείο εισαγωγής ενώ κρατάτε τη συσκευή στη θέση της. Στη συνέχεια, αποσπάστε το θηκάρι συμμετρικά από τη συσκευή πιάνοντας και τα δύο μισά της λαβής T.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και μετάδοση λοιμώδους νόσου ή νόσων μεταξύ ασθενών.
- Μην αφήνετε το οδηγό σύρμα να προωθηθεί κατά λάθος πλήρως μέσα στον ασθενή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πνευμοθώρακας
- Σχηματισμός αιματώματος
- Κάκωση του βραχιονίου πλέγματος
- Σήψη/λοιμώξη
- Εκτεταμένη αιμορραγία
- Αγγειακή βλάβη
- Εμβολή αέρα
- Θρόμβος

Οδηγίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη φλεβική προσπέλαση.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε ένα αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και το κάλυμμα στην περιοχή όπου θα γίνει η φλεβική παρακέντηση.
3. Ξεπλύνετε τη βελόνα, το θηκάρι και τον διαστολέα πριν από τη χρήση.
4. Αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο με βελόνα λεπτού τοιχώματος 18 gauge με τυπικό τρόπο και τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,9652 mm) μέσα στο αγγείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να συνδεθεί μια σύριγγα στη βελόνα για πρόσθετη υποστήριξη κατά την εισαγωγή και ως βοήθημα στην παρατήρηση της φλεβικής επιστροφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε εκτεθειμένο κατάλληλο τμήμα του οδηγού σύρματος. Το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το μήκος της διάταξης θηκαριού του διαδερμικού διαστολέα.

5. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα του διαδερμικού διαστολέα πάνω από το εκτεθειμένο οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε το οδηγό σύρμα να προωθηθεί κατά λάθος πλήρως μέσα στον ασθενή.

6. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το αγγείο αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού για να μειώσετε την αναρρόφηση αέρα και την απώλεια αίματος.
7. Τοποθετήστε και προωθήστε τη συσκευή.
8. Με τη συσκευή προωθημένη, διαχωρίστε τη λαβή T του θηκαριού εισαγωγέα και αποσπάστε το θηκάρι ενώ το αφαιρείτε από το αγγείο. Προσέξτε να μην αφαιρέσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Συσκευασία και χρόνος αποθήκευσης

Συνιστάται το προϊόν να παραμένει στην κλειστή συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή. Μην το επαναποστειρώνετε. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο. Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για στερεά απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Αναφορά περιστατικών

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Σύνοψη κλινικών δεδομένων

Μία περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αναζητήστε τη συσκευή με το UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία της συσκευής.

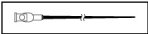
Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται ότι τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν ελαττώματα στα υλικά και κακοτεχνίες υπό κανονική χρήση. Η παρούσα εγγύηση δεν υπερβαίνει την ημερομηνία «Λήξης» που αναγράφεται στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Οι εξουσιοδοτημένες χρήσεις και εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης κάθε προϊόντος μας περιγράφονται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύουν το κάθε προϊόν. Η Abbott Medical ουδεμία νομική ή αστική ευθύνη φέρει, εάν τα προϊόντα της χρησιμοποιούνται με μη εξουσιοδοτημένο ή εγκεκριμένο τρόπο. Η αστική ευθύνη της Abbott Medical υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση εξαιρεί και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, μεταξύ των οποίων οποιαδήποτε εννοούμενη εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό.

Η Abbott Medical ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική βλάβη, ζημιά ή δαπάνη άμεσα ή έμμεσα προκύπτουσα από τη χρήση του προϊόντος, εκτός των όσων προβλέπονται ρητά από τον συγκεκριμένο νόμο. Η Abbott Medical ούτε αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλάβουν για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη αστική ευθύνη για βλάβη, ζημιά ή δαπάνη σε σχέση με αυτό το προϊόν. Για περισσότερες λεπτομέρειες, διαβάστε την πλήρη πολιτική εγγύησης της Abbott Medical που διατίθεται από την Abbott Medical ή στο πίσω μέρος ενός τιμολογίου της Abbott Medical.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση medical.abott/manuals.

Σύμβολο	Ορισμός
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	Εισαγωγέας
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Τοποθετείται σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού.
	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης.
 medical.abott/manuals	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
 (7440-48-4)	Ένα ή περισσότερα συστατικά αυτής της συσκευής μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου και κράματα ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιπτώσεις.
	Ευθύς διαστολέας
	Οδηγό σύρμα
	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του συνιστώμενου οδηγού σύρματος

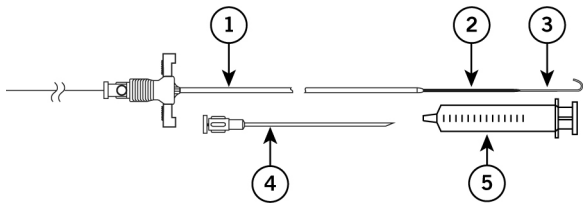
Introdutor pelable

Instrucciones de uso

Descripción

Los introductores pelables proporcionan a los cables y catéteres cardiovasculares acceso al sistema vascular venoso para intervenciones de cirugía cardíaca. Las vainas de los introductores pelables tienen un eje recto. La vaina es el componente exterior, y el dilatador va dentro de la vaina, con el extremo distal sobresaliendo. Se utiliza una aguja, que está conectada a la jeringa, para lograr el acceso al vaso. Una vez establecido el flujo sanguíneo, la jeringa se extrae y se introduce una guía a través de la aguja, haciéndola avanzar al interior del vaso. La combinación de vaina y dilatador ensamblada se hace avanzar sobre la guía hacia el interior del vaso. En el extremo proximal de la vaina hay un conector con asa en T, que está diseñado para dividirse y facilitar la acción de pelado del tubo ranurado de la vaina. El tubo de la vaina está diseñado para pelarlo de forma continua y simétrica para una extracción segura del introductor mientras se mantiene el acceso venoso. Consulte en la etiqueta del envase las especificaciones del dispositivo, como su tamaño, longitud y diámetro.

Figura 1. Introdutor pelable



- 1. Vaina
- 2. Dilatador Di-Lock
- 3. Guía
- 4. Aguja
- 5. Jeringa

Tabla 1. Especificaciones del introductor pelable

Número de modelo del dispositivo	Tamaño de la vaina (French)	Tamaño del dilatador (French)	Longitud útil de la vaina (cm)	Longitud útil del dilatador (cm)
Vaina, dilatador Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19

Tabla 1. Especificaciones del introductor pelable

Número de modelo del dispositivo	Tamaño de la vaina (French)	Tamaño del dilatador (French)	Longitud útil de la vaina (cm)	Longitud útil del dilatador (cm)
405428	12	12	14	19
Vaina, dilatador Di-Lock, guía de 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Vaina, dilatador Di-Lock, guía de 50 cm, aguja, jeringa				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Fin previsto

Los introductores pelables están diseñados para proporcionar un conducto transvenoso para la introducción de cables y catéteres cardíacos en el sistema vascular venoso.

Indicaciones de uso

Los introductores pelables se utilizan durante intervenciones de cirugía cardíaca en pacientes indicados para dispositivos de gestión del ritmo cardíaco en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias o anomalías en la conducción cardíaca.

Grupo objetivo de pacientes

Los introductores pelables están diseñados para pacientes adultos que necesiten procedimientos con dispositivos cardíacos que implican la introducción de cables y catéteres cardíacos en la vasculatura venosa. Los introductores pelables no se han estudiado en pacientes pediátricos.

Usuario previsto

Los introductores pelables solo deben utilizarlos médicos con formación en procedimientos de acceso venoso.

Beneficios clínicos

Los introductores pelables ofrecen un conducto transvenoso a los médicos que acceden al sistema vascular venoso para la introducción de cables y catéteres cardíacos durante intervenciones de cirugía cardíaca. Los pacientes adultos de estas intervenciones están indicados para dispositivos de gestión del ritmo cardíaco en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias o anomalías en la conducción cardíaca. La función de pelado del introductor permite una extracción segura del introductor mientras se mantiene el acceso venoso con el cable y el catéter cardíacos.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias

Este dispositivo no es compatible con los sistemas de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Precauciones

- El tamaño en French especificado representa el diámetro interior de la vaina del introductor. No intente introducir un dispositivo que tenga una punta distal o tamaño del cuerpo superior al tamaño de introductor indicado.
- No modifique este dispositivo.
- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No utilice pinzas para dividir el asa en T o pelar la vaina, ya que esto puede hacer que el dispositivo se salga del cuerpo.
- La vaina del introductor pelable debe poder retirarse con libertad del cuerpo. Si nota resistencia, no fuerce la acción de pelado de la vaina ni su extracción. Realice correcciones en el procedimiento y después continúe.
- No intente utilizar una guía por encima del diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en procedimientos de acceso venoso.
- La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
- La introducción en una arteria podría provocar sangrado excesivo y complicaciones externas.
- La guía podría dañarse si se extrae a través de la aguja.
- Es extremadamente importante pelar la vaina de manera simétrica. Si tiene dificultades para extraer el dispositivo cuando la

vaina está pelada, extraiga completamente la vaina del lugar de introducción mientras sostiene el dispositivo en su posición. A continuación, pele la vaina simétricamente del dispositivo agarrando ambas mitades del asa en T.

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reprocese ni reutilice el dispositivo. La reutilización puede provocar lesiones al paciente y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.

Posibles eventos adversos

- Neumotórax
- Formación de hematomas
- Lesión del plexo braquial
- Septicemia o infección
- Hemorragia excesiva
- Daño vascular
- Embolia gaseosa
- Trombo

Instrucciones

PRECAUCIÓN: Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en acceso venoso.

1. Abra el envase y coloque el contenido en campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona en la que se prevé realizar la punción venosa.
3. Enjuague la aguja, vaina y dilatador antes del uso.
4. Acceda al vaso con una aguja de calibre 18 de paredes finas del modo estándar e introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,9652 mm) de diámetro en el vaso.

NOTA: Puede acoplar una jeringa a la aguja como apoyo adicional durante la introducción y como ayuda en la observación del retorno venoso.

NOTA: Deje expuesta una cantidad adecuada de guía. La parte expuesta de la guía debe ser más larga que la longitud del conjunto de la vaina y dilatador percutáneo.

5. Haga avanzar el conjunto del introductor de vaina y dilatador sobre la guía expuesta hacia el interior del vaso con un movimiento de giro.

PRECAUCIÓN: No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.

6. Extraiga el dilatador vascular y la guía, dejando la vaina del introductor en su posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.
7. Introduzca el dispositivo y hágalo avanzar.
8. Cuando el dispositivo haya avanzado, divida el asa en T de la vaina del introductor y pele la vaina separándola mientras la retira del vaso. Tenga cuidado de no extraer el dispositivo durante este proceso.

Envase y caducidad

Se recomienda mantener el producto en su envase sin abrir hasta el momento de utilizarlo. El contenido es estéril si el envase no se ha abierto. No reesterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto utilizado y el envase según los procedimientos estándar para residuos sólidos con peligro biológico.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Resumen de datos clínicos

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el dispositivo mediante el UDI-DI proporcionado en el envase exterior del dispositivo.

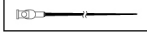
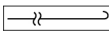
Garantía

Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no superará la fecha de "caducidad" que figura en el etiquetado de los productos. Los usos autorizados y los métodos de uso aprobados para cada uno de nuestros productos se establecen en las correspondientes "Instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. La presente garantía excluye y anula todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por las pérdidas, daños o gastos imprevistos o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto en la legislación aplicable. Abbott Medical no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad por la pérdida, daños o gastos relacionados con este producto. Para más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical disponible en Abbott Medical o en el reverso de una factura de Abbott Medical.

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals.

Símbolo	Definición
	Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo
	Sistema de barrera estéril sencilla

Símbolo	Definición
	Importador
	Conformité Européenne (conformidad europea). Colocado de conformidad con el Reglamento del Consejo Europeo 2017/745. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de este reglamento.
	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.
 medical.abott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
 (7440-48-4)	Uno más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: Cobalto: N.º de Servicio de Chemical Abstracts (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Las pruebas científicas actuales respaldan que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de cobalto y aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos reproductivos adversos.
	Dilatador recto
	Guía
	Diámetro exterior máximo de la guía recomendada

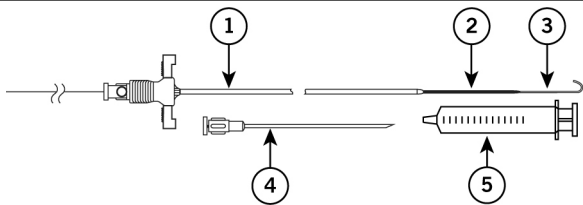
Kooritav sisestaja

Kasutusjuhend

Kirjeldus

Kooritavad sisestajad võimaldavad südamekirurgia protseduuride ajal kardiovaskulaarsetele elektroodjuhtmete ja kateetrite juurdepääsu venoossele veresoonekonnale. Kooritavate sisestajate ümbrisel on sirge vars. Ümbris on väliskomponent ja dilaator mahub ümbrisesse nii, et distaalne ots ulatub välja. Veresoone sisestamiseks kasutatakse süstlaga ühendatud nõela. Pärast verevoolu tuvastamist süstal eemaldatakse ja juhtetraat sisestatakse läbi nõela ning lükatakse veresoone. Kokkupandud ümbrise/dilaatori kombinatsioon liigub üle juhtetraadi veresoone. Ümbrise proksimaalses otsas on T-käepidemega südamik, mis on mõeldud sälkudega ümbrise vooliku poolitamiseks ja koorimise hõlbustamiseks. Ümbrise voolik on loodud kooruma ühes tükis ja sümmeetriliselt, et sisestajat oleks võimalik ohutult eemaldada, säilitades samal ajal juurdepääsu veeni. Seadme tehnilisi andmeid, nagu suurus, pikkus ja läbimõõt, vaadake pakendilehelt.

Joonis 1. Kooritav sisestaja



- 1. Sisestushülss
- 2. Dilaator Di-Lock
- 3. Juhtetraat
- 4. Nõel
- 5. Süstal

Tabel 1. Kooritava sisestaja tehnilised andmed

Seadme mudeli number	Ümbrise suurus (prantsuse)	Dilaatori suurus (prantsuse)	Ümbrise tööpikkus (cm)	Dilaatori tööpikkus (cm)
Ümbris, dilaator Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tabel 1. Kooritava sisestaja tehnilised andmed

Seadme mudeli number	Ümbrise suurus (prantsuse)	Dilaatori suurus (prantsuse)	Ümbrise tööpikkus (cm)	Dilaatori tööpikkus (cm)
Ümbris, dilaator Di-Lock, 80 cm juhtetraat				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Ümbris, dilaator Di-Lock, 50 cm juhtetraat, nõel, süstal				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Sihtotstarve

Kooritavad sisestajad on mõeldud transvenoosse kanali võimaldamiseks südame elektroodjuhtmete ja kateetrite venoossesse veresoonekonda sisestamiseks.

Kasutusnäidustused

Kooritavaid sisestajaid kasutatakse südamekirurgia protseduuride ajal patsientidel, kellele on määratud südamepuudulikkuse, arütmiate või südame juhtehäirete raviks kasutatav südame rütmihäirete raviseade.

Patsientide sihtrühm

Kooritavad sisestajad on mõeldud täiskasvanud patsientidele, kes vajavad südameseadme protseduure, mis hõlmavad venoossesse veresoonekonda südame elektroodjuhtmete ja kateetrite sisestamist.

Kooritavate sisestajate seadmeid ei ole pediaatrilistel patsientidel uuritud.

Kavandatud kasutaja

Eemaldatavaid sisestusseadmeid tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud veenidele juurdepääsu protseduuride alase väljaõppe.

Kliiniline kasu

Kooritavad sisestajad tekitavad transvenoosse kanali, et südamekirurgia protseduuride ajal omaksid arstid südame elektroodjuhtmete ja kateetrite sisestamiseks juurdepääsu venoossele veresoonkonnale. Nendes protseduurides osalevatele täiskasvanud patsientidele on määratud südamepuudulikkuse, arütmiate või südame juhtehäirete raviks kasutatav südame rütmihäirete raviseade. Sisestaja koorimise omadus võimaldab sisestaja ohutult eemaldada, säilitades südame elektroodjuhtme ja kateetri juurdepääsu veeni.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

See seade ei ühildu magnetresonantstomograafia (MRT) süsteemidega.

Ettevaatusabinõud

- Sisestaja ümbrisel toodud suurus prantsuse skaalal näitab selle siseläbimõõtu. Ärge püüdke sisestada seadet, mille distaalne ots või korpus on näidatud sisestaja suurusest suurem.
- Ärge muutke selle seadme ehitust.
- USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.
- Ärge kasutage T-käepideme poolitamiseks ega kanüüli koorimiseks tange, kuna see võib põhjustada seadme eemaldumist kehast.
- Kooritava sisestaja ümbris peab eemalduma kehast vabalt. Takistuse ilmnemisel ärge kasutage ümbrise koorimise toimingut ega väljumise jaoks jõudu. Tehke protseduuris parandused ja seejärel jätkake.
- Ärge proovige kasutada pakendilehel määratud maksimaalsest diameetrist suuremat juhtetraati.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud veenidele juurdepääsu protseduuride alase väljaõppe.
- Patsiendi individuaalne anatoomia ja arsti meetodid võivad vajada erinevaid protseduurimeetodeid.
- Arterisse sisestamine võib põhjustada ülemäära verejooksu ja muid tüsistusi.
- Nõela kaudu väljatõmbamisel võib juhtetraat saada kahjustada.
- Ümbrise sümmeetriline koorimine on oluline. Kui seadet on kooritud ümbrisega keeruline eemaldada, eemaldage ümbris täielikult sisestuskohast, hoides seadet samal ajal paigal. Seejärel koorige ümbris sümmeetriliselt seadme küljest, hoides mõlema T-käepideme poolest kinni.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge töödelge ega kasutage seadet korduvalt. Korduskasutamine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi ja nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.

- Ärge laske juhtetraadil kogemata täielikult patsienti siseneda.

Võimalikud kõrvaltoimed

- pneumotooraks;
- hematoomi moodustumine;
- õlavarrepõimiku vigastus;
- sepsis/infektsioon;
- ülemäärane veritsemine;
- veresoone kahjustus;
- õhuembol;
- tromb.

Suunised

ETTEVAATUST! Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud veenidele juurdepääsu alase väljaõppe.

1. Avage pakend ja asetage sisu steriilsele alale.
2. Valmistage nahk ette ja katke kavandatav veeni läbistamise piirkond.
3. Loputage nõela, ümbrist ja dilaatorit enne kasutamist.
4. Sisestage veresoonde tavapärasel viisil õhukese seinaga nõel (suurus 18) ja sisestage veresoonde 0,038-tollise (0,9652 mm) läbimõõduga juhttraat.

MÄRKUS. Sisestamise ajal lisatoetuse jaoks ja veenivere tagasivoolu jälgimiseks saab süstla kinnitada nõela külge.

MÄRKUS. Jätke juhttraat sobivas pikkuses katmata. Juhttraadi avatud osa peab olema pikem kui perkutaanse dilaatori ümbrise komplekti pikkus.

5. Lükake dilaatori ja ümbrise sisestaja koost pööravat liigutust kasutatud üle väljaulatava juhttraadi veresoonde.

ETTEVAATUST! Ärge laske juhttraadil kogemata täielikult patsienti siseneda.

6. Eemaldage veresoone dilaator ja juhttraat, jättes sisestaja ümbrise oma kohale. Asetage põial ümbrise avatud avause kohale, et vähendada õhu aspiratsiooni ja verekaotust.
7. Sisestage seade ja viige seda edasi.
8. Kui seade on edasi liigutatud, poolitage sisestaja ümbrise T-käepide ja koorige ümbris, tõmmates selle samal ajal veresoonest välja. Olge ettevaatlik, et seadet selle toiminguga ajal mitte välja tõmmata.

Pakend ja kõlblikkusaeg

Soovitav on hoida toodet enne kasutamist kinnises pakendis. Avamata pakendi sisu on steriilne. Mitte steriliseerida korduvalt. Aegumiskuupäev on märgitud pakendi välisküljele. Toodet tuleb säilitada jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Kasutusjuhend on ringlusse võetav. Kõrvaldage kasutatud toode ja pakend tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemiseeskirjade kohaselt.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kliiniliste andmete kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Otsige seadet seadme välispakendil oleva UDI-DI abil.

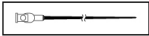
Garantii

Abbott Medical garanteerib, et tavapärasel kasutamisel ei ole toodetel materjalide või valmistamisega seotud defekte. See garantii ei kehti pärast mis tahes tootesildil toodud „kõlblikkusaja“ kuupäeva möödumist. Iga meie toote lubatud kasutus ja heakskiidetud kasutusmeetodid on kirjas tootega kaasasolevas „kasutusjuhendis“. Abbott Medical ütleb lahti igasugusest vastutusest ja kohustusest, mis on seotud toodete lubamatu või heakskiitmata kasutusega. Ettevõtte Abbott Medical vastutus piirdub selle garantii korral oma toodete asendamisega. See garantii välistab ja asendab kõik otsesed või kaudsed garantiid, sh (loend pole lõplik) kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivuse kohta. Kui seadusega pole sõnaselgelt teisiti sätestatud, ei vastuta Abbott Medical ühegi ettenägematu või kaudse kahjumi, kahju või kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Abbott Medical ei võta endale ega volita ühtegi teist isikut võtma ettevõttele mingit muud või lisavastutust selle tootega seotud kahjumite, kahjude või kulude korral. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Abbott Medical täieliku garantii põhimõtetega, mille saate ettevõtte Abbott Medical käest ja mis on saadaval ettevõtte Abbott Medical arve tagaküljel.

Sümbolid

Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiате universalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abbott/manuals.

Tingmärk	Määratlus
	Meditisiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Maaletooja
	Conformité Européenne (vastab Euroopa nõuetele). Kinnitatud Euroopa Nõukogu määruse 2017/745 kohaselt. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle määruse oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.
 UA.TR.101	Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmargis, kus 101 on hindamisasutus.
 medical.abbott/manuals	Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit

Tingmärk	Määratlus
 (7440-48-4)	Seadme üks või mitu osa võivad sisaldada järgmist ainet, mis on määratletud kui CMR 1B, kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Koobalt: Chemical Abstracts Service'i (CAS) nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest ja koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei suurenda vähiriski ega oma paljunemisvõimet kahjustavat toimet.
	Sirge dilataator
	Juhttraat
	Soovitatud juhtetraadi maksimaalne välisläbimõõt

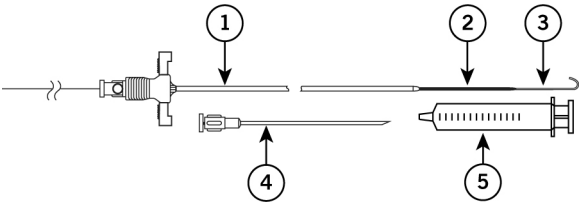
Revittävä sisäänviejä

Käyttöohjeet

Kuvaus

Revittävät sisäänviejät tarjoavat sydämessä ja verisuonistossa käytettäville johtimille ja katetreille pääsyn laskimojärjestelmään sydänkirurgisia toimenpiteitä varten. Revittävissä sisäänviejäholkeissa on suora varsi. Holkki on ulompi komponentti ja laajennin sopii holkin sisään niin, että sen distaalipää työntyy ulos. Suoniyhteys muodostetaan käyttämällä ruiskuun liitettyä neulaa. Kun veren virtaus on todettu, ruisku poistetaan ja ohjainlanka työnnetään neulan läpi suoneen. Koottu holkki-laajenninyhdistelmä viedään ohjainlankaa pitkin suonen sisään. Holkin proksimaalisessa päässä on t-kahvallinen kanta, joka on suunniteltu halkeamaan uurretun holkin putken halkaisun helpottamiseksi. Holkin putki on suunniteltu halkeamaan tasaisesti ja symmetrisesti niin, että sisäänviejä voidaan poistaa turvallisesti samalla, kun laskimoyhteys säilyy. Katso pakkauksen etiketistä laitteen tekniset tiedot, kuten koko, pituus ja halkaisija.

Kuva 1. Revittävä sisäänviejä



- 1. Holkki
- 2. Di-Lock-laajennin
- 3. Ohjainlanka
- 4. Neula
- 5. Ruisku

Taulukko 1. Revittävän sisäänviejän tekniset tiedot

Laitteen mallinumero	Holkin koko (Fr)	Laajentimen koko (Fr)	Holkin käyttöpituus (cm)	Laajentimen käyttöpituus (cm)
Holkki, Di-Lock-laajennin				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Taulukko 1. Revittävän sisäänviejän tekniset tiedot

Laitteen mallinumero	Holkin koko (Fr)	Laajentimen koko (Fr)	Holkin käyttöpituus (cm)	Laajentimen käyttöpituus (cm)
Holkki, Di-Lock-laajennin, 80 cm:n ohjainlanka				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Holkki, Di-Lock-laajennin, 50 cm:n ohjainlanka, neula, ruisku				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Käyttötarkoitus

Revittävät sisäänviejät on tarkoitettu luomaan laskimon kautta väylä sydämeen vietävien johtimien ja katetrien laskimojärjestelmään vientiä varten.

Käyttöindikaatiot

Revittäviä sisäänviejiä käytetään sydänleikkauksissa potilailla, joille on indikoitua käyttää sydämen rytmin hallintalaitteita sydämen vajaatoiminnan, rytmihäiriöiden tai sydämen johtumishäiriöiden hoitoon.

Potilaskohderyhmä

Revittävät sisäänviejät on tarkoitettu aikuisille potilaille, joille tehtävissä sydänlaitetoimenpiteissä viedään laskimoverisuonistoon

sydämeen vietäviä johtimia ja katetreja. Revittäviä sisäänviejiä ei ole tutkittu lapsipotilailla.

Tarkoitettu käyttäjä

Revittäviä sisäänviejiä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus laskimoyhteyden kautta tehtäviin toimenpiteisiin.

Kliiniset edut

Revittävät sisäänviejät tarjoavat lääkäreille laskimoyhteyden kautta väylän laskimojärjestelmään sydämeen vietävien johtimien ja katetrien sisäänvientiä varten sydänkirurgisten toimenpiteiden aikana. Aikuisilla potilailla, joille näitä toimenpiteitä tehdään, on indikoitua käyttää sydämen rytmin hallintalaitteita sydämen vajaatoiminnan, rytmihäiriöiden tai sydämen johtumishäiriöiden hoitoon. Sisäänviejän halkaisutoiminto mahdollistaa sisäänviejän turvallisen poistamisen samalla, kun sydämeen vietävä johdin ja katetri säilyttävät laskimoyhteyden.

Kontraindikaatiot

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varoitukset

Tämä laite ei ole yhteensopiva magneettiresonanssikuvausjärjestelmien (MRI) kanssa.

Varotoimet

- Ilmoitettu French-koko ilmaisee sisäänviejäholkin sisähalkaisijan. Sisäänviejään ei saa asentaa laitetta, jonka distaalikärjen tai rungon koko on suurempi kuin ilmoitettu sisäänviejän koko.
- Älä tee muutoksia laitteeseen.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä käytä pihtejä t-kahvan tai holkin halkaisuun, sillä se voi saada laitteen vetäytymään ulos kehosta.
- Revittävän sisäänviejäholkin tulee vetäytyä vapaasti kehosta. Jos tunnet vastusta, älä pakota holkin halkeamista tai vetäytymistä. Tee normaalin menettelytavan mukaisia korjauksia ja jatka sitten.
- Älä yritä käyttää ohjainlankaa, jonka halkaisija on suurempi kuin pakkauksen etikettiin merkitty maksimihalkaisija.
- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus laskimoyhteyden kautta tehtäviin toimenpiteisiin.
- Toimenpidettä on ehkä mukautettava potilaan yksilöllisen anatomian ja lääkärin käyttämän tekniikan mukaisesti.
- Valtimoon asettaminen voi aiheuttaa runsasta verenvuotoa ja ulkoisia komplikaatioita.
- Ohjainlanka voi vaurioitua, jos se vedetään ulos neulan läpi.
- On erittäin tärkeää, että holkki halkeaa symmetrisesti. Jos laitetta on vaikea vetää ulos, kun holkki on halkaistu, vedä holkki kokonaan ulos sisäänvientikohdasta pitäen laitetta paikallaan. Irrota sitten holkki laitteesta symmetrisesti tarttumalla t-kahvan molempiin puolikkaisiin.
- Laite on kertakäyttöinen. Älä huolla tai käytä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen ja tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle.

- Älä anna ohjainlangan työntyä vahingossa kokonaan potilaaseen.

Mahdolliset haittavaikutukset

- ilmarinta
- hematooma
- hartiapunoksen vaurio
- sepsis/infektio
- runsas verenvuoto
- verisuonivauriot
- ilmaembolia
- trombi

Ohjeet

HUOMIO: Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus laskimoyhteyden käyttöön.

1. Avaa pakkaus ja siirrä sisältö steriilille alueelle.
2. Valmistele iho ja peitä odotetun laskimopunktion alue.
3. Huuhtelee neula, holkki ja laajennin ennen käyttöä.
4. Muodosta suoniyhteys 18 gaugen ohutseinämäisellä neulalla tavalliseen tapaan ja vie halkaisijaltaan 0,038 tuuman (0,9652 mm) ohjainlanka suoneen.

HUOMAUTUS: Neulaan voidaan kiinnittää työntämisen ajaksi ruisku tarjoamaan lisätukea ja avuksi laskimovirtauksen tarkkailuun.

HUOMAUTUS: Jätä sopiva määrä ohjainlankaa näkyviin. Ohjainlangan esillä olevan osan on oltava pidempi kuin ihonalaisen laajentimen holkkikokoonpanon pituus.

5. Työnnä laajentimen sisäänviejäholkkikokoonpano esillä olevaa ohjainlankaa pitkin suonen sisään kiertävällä liikkeellä.

HUOMIO: Älä anna ohjainlangan työntyä vahingossa kokonaan potilaaseen.

6. Vedä suonenlaajennin ja ohjainlanka ulos, mutta jätä sisäänviejäholkki paikalleen. Aseta peukalosi holkin avoimen aukon päälle vähentääksesi ilman aspiraatiota ja verenhukkaa.
7. Aseta laite paikalleen ja vie se sisään.
8. Kun laite on edennyt, halkaise sisäänviejäholkin t-kahva ja halkaise holkki samalla kun vedät sitä suonestä. Varo, ettet vedä laitetta ulos tämän prosessin aikana.

Pakkaus ja varastointiaika

Tuote on suositeltavaa pitää avaamattomassa pakkauksessa käyttöön saakka. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton. Ei saa steriloida uudelleen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen ulkopuolelle. Tuote on säilytettävä viileässä ja kuivassa tilassa valolta suojattuna. Käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä käytetty tuote ja pakkaus biologisesti vaarallisia kiinteitä jätteitä koskevien tavallisten menettelytapojen mukaisesti.

Ongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Kliinisten tietojen yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hae laitetta käyttämällä ulkopakkauksessa olevaa UDI-DI-tunnusta.

Takuu

Abbott Medical takaa, ettei sen tuotteissa esiinny normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikoja. Tämä takuu ei ole voimassa tuotteeseen merkityn "Eräpäivän" jälkeen. Kunkin tuotteemme käyttötarkoitus ja hyväksytyt käyttötavat on kuvattu vastaavissa "Käyttöohjeissa", jotka toimitetaan jokaisen tuotteen mukana. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta, jos sen tuotteita käytetään tavalla, jota ei ole sallittu tai hyväksytty. Abbott Medicalin vastuu rajoittuu tämän takuun nojalla sen tuotteiden vaihtamiseen. Edellä kuvattu takuu poissulkee ja korvaa kaikki muut takuut, sekä nimenomaiset että hiljaiset, mukaan lukien muun muassa kaikki epäsuorat takuut kaupallisesta käytöstä tai soveltuvuudesta erityiseen käyttötarkoitukseen. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta liittyen kaikkiin satunnaisiin tai välillisiin menetyksiin, vahinkoihin tai kustannuksiin, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän tuotteen käytöstä, muutoin kuin mitä nimenomaisesti on erityisessä laissa määrätty. Abbott Medical ei ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan mitään muuta vastuuta tai lisävastuuta tähän tuotteeseen liittyvästä menetyksestä, vahingosta tai kulusta. Lisätietoja on Abbott Medicalin täydellisissä takuuehdoissa, jotka voi pyytää Abbott Medicalilta tai jotka ovat nähtävissä Abbott Medicalin laskun kääntöpuolella.

Symbolit

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott.com/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).

Symboli	Kuvaus
	Lääkintälaite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yksi steriili sulkujärjestelmä
	Maahantuoja
	Conformité Européenne (eurooppalainen yhdenmukaisuus). Merkitty Euroopan unionin asetuksen 2017/745 mukaisesti. Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja.
	Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.

Symboli

Kuvaus



medical.abbott/manuals

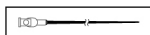
Lue käyttöohjeet tältä verkkosivustolta



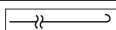
(7440-48-4)

Yksi tai useampi tämän laitteen komponentti saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena: Koboltti: Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.



Suora laajennin



Ohjainlanka



Suosittelun ohjainlangan suurin ulkoläpimitta

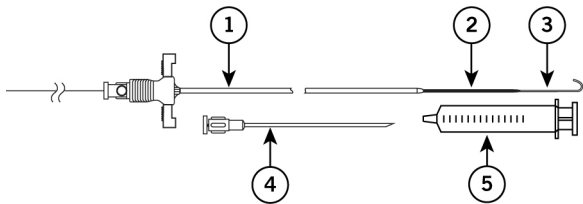
Dispositif d'introduction pelable

Mode d'emploi

Description

Les dispositifs d'introduction pelables permettent aux sondes et aux cathéters cardiovasculaires de pénétrer dans le système vasculaire veineux pour les interventions de chirurgie cardiaque. Les gaines des dispositifs d'introduction pel-ables sont munies d'une tige droite. La gaine est le composant extérieur et le dilateur s'insère à l'intérieur de la gaine avec l'extrémité distale qui dépasse. Une aiguille, qui est reliée à la seringue, est utilisée pour pénétrer le vaisseau. Une fois le flux sanguin établi, la seringue est retirée et un fil-guide est inséré dans l'aiguille et dans le vaisseau. L'association gaine/dilateur assemblée est insérée sur le fil-guide dans le vaisseau. À l'extrémité proximale de la gaine se trouve une poignée en T, conçue pour couper et faciliter l'action de pelage de la tubulure de la gaine. La tubulure de la gaine est conçue de manière à se détacher de façon continue et symétrique pour un retrait sûr du dispositif d'introduction tout en conservant une voie d'accès au vaisseau. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les spécifications du dispositif telles que la taille, la longueur et le diamètre.

Figure 1. Dispositif d'introduction pelable



- 1. Gaine
- 2. Dilateur Di-Lock
- 3. Fil-guide
- 4. Aiguille
- 5. Seringue

Tableau 1. Spécifications du dispositif d'introduction pelable

Numéro de modèle du dispositif	Taille de gaine (French)	Taille du dilateur (French)	Longueur utile de la gaine (cm)	Longueur utile du dilateur (cm)
Gaine, dilateur Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19

Tableau 1. Spécifications du dispositif d'introduction pelable

Número de modèle du dispositif	Taille de gaine (French)	Taille du dilateur (French)	Longueur utile de la gaine (cm)	Longueur utile du dilateur (cm)
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Gaine, dilateur Di-Lock, fil-guide de 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Gaine, dilateur Di-Lock, fil-guide de 50 cm, aiguille, seringue				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Usage prévu

Les dispositifs d'introduction pelables sont destinés à fournir un conduit transveineux pour l'introduction de sondes et de cathéters cardiaques dans le système vasculaire veineux.

Indications d'utilisation

Les dispositifs d'introduction pelables sont utilisés pendant les procédures de chirurgie cardiaque chez les patients pour lesquels des périphériques de gestion du rythme cardiaque sont indiqués pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, des arythmies ou des anomalies de la conduction cardiaque.

Groupe ciblé de patients

Les dispositifs d'introduction pelables sont destinés aux patients adultes qui doivent subir des interventions sur des périphériques cardiaques impliquant l'introduction de sondes et de cathéters cardiaques dans le système vasculaire veineux. Les dispositifs d'introduction pelables n'ont pas été étudiés chez les enfants.

Utilisateurs visés

Les dispositifs d'introduction pelables ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures d'accès veineux.

Avantages cliniques

Les dispositifs d'introduction pelables fournissent un conduit transveineux aux médecins accédant au système vasculaire veineux pour l'introduction de sondes et de cathéters cardiaques lors d'interventions de chirurgie cardiaque. Les patients adultes dans ces procédures sont concernés par les dispositifs de gestion du rythme cardiaque pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, des arythmies ou des anomalies de la conduction cardiaque. La fonction pelable du dispositif d'introduction permet de retirer ce dernier en toute sécurité tout en maintenant l'accès veineux avec la sonde cardiaque et le cathéter.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements

Ce dispositif n'est pas compatible avec les systèmes d'IRM (imagerie par résonance magnétique).

Précautions

- La taille indiquée en unités French correspond au diamètre interne de la gaine d'introduction. Ne pas tenter d'insérer un dispositif dont l'extrémité distale ou les dimensions du corps sont supérieures à la taille du dispositif d'introduction indiquée.
- Ne pas modifier ce dispositif.
- Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas couper la poignée en T ou décoller la gaine à l'aide d'une pince, car cela pourrait entraîner le décollement du dispositif du corps.
- La gaine du dispositif d'introduction pelable doit se décoller librement du corps. S'il existe une résistance, ne pas forcer le pelage de la gaine ou son décollement. Apporter des corrections selon la procédure, puis continuer.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide d'un diamètre supérieur au diamètre maximal spécifié sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de pose de voies d'accès au vaisseau.
- L'anatomie de chaque patient et la technique du médecin sont susceptibles de faire varier la procédure.
- L'insertion dans une artère peut entraîner un saignement excessif ou des complications extérieures.

- Le retrait du fil-guide à travers l'aiguille peut provoquer des dommages.
- Il est essentiel que le pelage de la gaine soit symétrique. S'il est difficile de décoller le dispositif lorsque la gaine est pelée, retirer complètement la gaine du site d'introduction tout en maintenant le dispositif en position. Retirer ensuite la gaine symétriquement du dispositif en saisissant les deux moitiés de la poignée en T.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique seulement. Ne pas retraire ni réutiliser le dispositif. Une réutilisation risque de blesser le patient et de transmettre des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Ne pas laisser le fil-guide s'insérer complètement dans le patient par inadvertance.

Événements indésirables potentiels

- Pneumothorax
- Formation d'hématomes
- Lésion du plexus brachial
- Septicémie/infection
- Hémorragie
- Lésion vasculaire
- Embolie gazeuse
- Thrombus

Instructions

ATTENTION : ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'accès veineux.

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu dans un champ stérile.
2. Préparer la peau et le drapeau dans la zone de ponction veineuse prévue.
3. Rincer l'aiguille, la gaine et le dilateur avant utilisation.
4. Accéder au vaisseau à l'aide d'une aiguille à paroi mince de calibre 18 de manière standard et insérer un fil-guide de 0,038 po (0,9652 mm) de diamètre dans le vaisseau.

REMARQUE : une seringue peut être fixée à l'aiguille pour un meilleur soutien pendant l'insertion et pour faciliter l'observation du retour veineux.

REMARQUE : laisser une quantité appropriée de fil-guide apparent. La partie apparente du fil-guide doit être plus longue que la longueur de la gaine du dilateur percutané.

5. Faire avancer l'ensemble dilateur-gaine-introducteur sur le fil-guide apparent dans le vaisseau en effectuant un mouvement de rotation.

ATTENTION : ne pas laisser le fil-guide avancer complètement dans le patient par inadvertance.

6. Retirer le dilateur de vaisseau et le fil-guide, en laissant la gaine d'introduction en place. Placer le pouce sur l'orifice exposé de la gaine pour réduire l'aspiration d'air et la perte de sang.
7. Introduire et faire avancer le dispositif.
8. Une fois le dispositif avancé, diviser la poignée en T de la gaine d'introduction et séparer la gaine tout en la retirant du vaisseau. Veiller à ne pas retirer le dispositif pendant cette opération.

Emballage et péremption

Il est recommandé de laisser le produit dans son emballage non ouvert jusqu'au moment de son utilisation. Le contenu est stérile tant que l'emballage est intact. Ne pas restériliser. La date de péremption est inscrite sur l'extérieur de l'emballage. Le produit doit être entreposé dans un endroit frais, sans lumière et sec. Le mode d'emploi est recyclable. Mettre au rebut le produit utilisé et son emballage conformément aux procédures d'élimination des déchets solides présentant un risque biologique.

Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, des raisons vous laissent croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Récapitulatif des données cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI fourni sur l'emballage extérieur du dispositif.

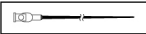
Garantie

Abbott Medical garantit que ses produits sont exempts de défaut de matériaux et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales. Cette garantie ne s'applique pas au-delà de la date de « péremption » indiquée sur l'étiquette des produits. Les usages autorisés et les méthodes d'utilisation approuvées pour chacun de nos produits sont définis dans le « mode d'emploi » qui accompagne chaque produit. Abbott Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne l'utilisation de ses produits d'une manière non autorisée ou non approuvée. La responsabilité d'Abbott Medical dans le cadre de la présente garantie se limite au remplacement de ses produits. La présente garantie exclut et remplace toute autre garantie expresse ou tacite, notamment, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. Abbott Medical ne pourra pas être tenu responsable de toute perte indirecte ou accidentelle, de tout dommage ou débours découlant directement ou indirectement de l'utilisation du présent produit, dans des cas autres que ceux prévus par la loi applicable. Abbott Medical n'accepte et n'autorise aucune tierce personne à accepter, en son nom, aucune responsabilité ou obligation supplémentaire concernant toute perte, dommage ou débours en rapport avec ce produit. Pour plus de détails, consulter la politique de garantie complète d'Abbott Medical disponible auprès d'Abbott Medical ou au dos de la facture d'Abbott Medical.

Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals.

Symbole	Définition
	Dispositif médical

Symbole	Définition
	Identifiant unique du dispositif
	Système de barrière stérile simple
	Importateur
	Conformité européenne. Symbole apposé en accord avec la réglementation 2017/745 du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette réglementation.
	Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.
 medical.abott/manuals	Respecter le mode d'emploi sur ce site Web
 (7440-48-4)	Un ou plusieurs composants de ce dispositif peuvent contenir la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids : Cobalt : No 7440-48-4 du Chemical Abstracts Service (CAS) ; No EC 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt et d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.
	Dilatateur droit
	Fil-guide
	Diamètre extérieur maximal du fil-guide recommandé

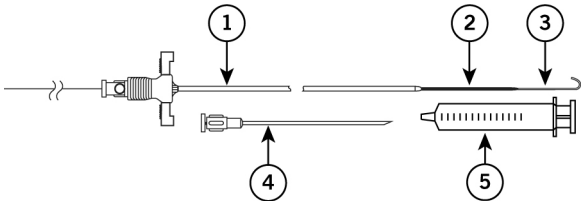
Odvojivi uvodni instrument

Upute za uporabu

Opis

Odvojivi uvodni instrumenti omogućavaju pristup kardiovaskularnih odvoda i katetera sustavu venskih krvnih žila za postupke kardiološke kirurgije. Uvodnice odvojivog uvodnog instrumenta imaju ravnu osovinu. Uvodnica je vanjska komponenta, a dilatator se umeće u uvodnicu s distalnim krajem koji strši van. Igla, koja je spojena na štrcaljku, upotrebljava se za pristup krvnoj žili. Nakon što se uspostavi protok krvi, štrcaljka se uklanja, a žica vodilica umeće se kroz iglu i uvodi u krvnu žilu. Sklop uvodnice i dilatatora umeće se preko žice vodilice u krvnu žilu. Na proksimalnom kraju uvodnice nalazi se spojnica s t-drškom koja je osmišljena za razdvajanje i jednostavnije odvajanje cijevi uvodnice sa zarezom. Cijev uvodnice osmišljena je tako da se neprekidno i simetrično odvaja radi sigurnog uklanjanja uvodnog instrumenta uz održavanje venskog pristupa. Na oznaci pakiranja potražite specifikacije uređaja kao što su veličina, duljina i promjer.

Slika 1. Odvojivi uvodni instrument



- 1. Uvodnica
- 2. Dilatator Di-Lock
- 3. Žica vodilica
- 4. Igla
- 5. Štrcaljka

Tablica 1. Specifikacije odvojivog uvodnog instrumenta

Broj modela uređaja	Veličina uvodnice (French)	Veličina dilatatora (French)	Uporabna duljina uvodnice (cm)	Uporabna duljina dilatatora (cm)
Uvodnica, dilatator Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tablica 1. Specifikacije odvojivog uvodnog instrumenta

Broj modela uređaja	Veličina uvodnice (French)	Veličina dilatatora (French)	Uporabna duljina uvodnice (cm)	Uporabna duljina dilatatora (cm)
Uvodnica, dilatator Di-Lock, žica uvodnica od 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Uvodnica, dilatator Di-Lock, žica uvodnica od 50 cm, igla, štrcaljka				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Namjena

Odvojivi uvodni instrumenti namijenjeni su za osiguravanje transvenskog voda za uvođenje srčanih elektroda i katetera u venski vaskularni sustav.

Indikacije za upotrebu

Odvojivi uvodni instrumenti upotrebljavaju se tijekom kardiokirurških zahvata u pacijenata koji su indicirani za proizvode za upravljanje srčanim ritmom za liječenje zatajenja srca, aritmija ili poremećaja srčanog ritma.

Ciljna skupina pacijenata

Odvojivi uvodni instrumenti namijenjeni su odraslim pacijentima kojima su potrebni zahvati s kardiološkim proizvodima koji uključuju

uvođenje srčanih elektroda i katetera u vene. Odvojivi uvodni instrumenti nisu proučeni u pedijatrijskih pacijenata.

Ciljani korisnik

Odvojive uvodne instrumente smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za zahvate s venskim pristupom.

Kliničke koristi

Odvojivi uvodni instrumenti osiguravaju transvenski vod za liječnike koji pristupaju sustavu venskih krvnih žila za uvođenje srčanih elektroda i katetera tijekom kardiokirurških zahvata. Odrasli pacijenti u tim zahvatima indicirani su za proizvode za upravljanje srčanim ritmom za liječenje zatajenja srca, aritmija ili poremećaja srčanog ritma. Odvajanjem uvodnog instrumenta omogućuje se sigurno uklanjanje uvodnog instrumenta uz održavanje venskog pristupa za srčanu elektrodu i kateter.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

Uređaj nije kompatibilan sa sustavima za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).

Mjere opreza

- Navedena mjera French predstavlja unutarnji promjer uvodnice uvodnog instrumenta. Nemojte pokušavati umetnuti uređaj s distalnim vrhom ili tijelom većim od naznačene veličine uvodnog instrumenta.
- Nemojte raditi preinake na ovom uređaju.
- Prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihov recept.
- Nemojte upotrebljavati hvataljku da biste razdvojili t-dršku ili odvojili uvodnicu jer bi se time uređaj mogao izvući iz tijela pacijenta.
- Uvodnica odvojivog uvodnog instrumenta trebala bi se moći slobodno izvući iz tijela. Ako osjetite otpor, nemojte na silu odvajati uvodnicu niti je izvlačiti. Učinite potrebne ispravke postupka, a zatim nastavite.
- Nemojte pokušavati upotrebljavati žicu vodilicu promjera većeg od maksimalnog promjera navedenog na oznaci pakiranja.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za zahvate s venskim pristupom.
- Anatomija pojedinog pacijenta i tehnika liječnika mogu iziskivati različite postupke.
- Umetanje u arteriju može prouzročiti prekomjerno krvarenje i druge komplikacije.
- Žica vodilica može se oštetiti ako se izvlači kroz iglu.
- Simetrično odvajanje uvodnice ključno je. Ako je teško izvući uređaj kada je uvodnica odvojena, potpuno izvucite uvodnicu iz mjesta uvođenja dok držite uređaj na mjestu. Zatim simetrično odvojite uvodnicu s uređaja držeći obje strane t-drške.

- Ovaj uređaj namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno obrađivati ili ponovno upotrebljavati uređaj. Ponovna upotreba može izazvati ozljedu pacijenta i prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Pazite da žicu vodilicu ne umetnete nehotično do kraja u pacijenta.

Moguće nuspojave

- Pneumotoraks
- Nastanak hematoma
- Ozljeda brahijalnog pleksusa
- Sepsa/infekcija
- Prekomjerno krvarenje
- Oštećenje krvne žile
- Zračna embolija
- Tromb

Upute

OPREZ: ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za venski pristup.

1. Otvorite pakiranje i stavite sadržaj u sterilno polje.
2. Pripremite kožu i obložite područje predviđene venske punkcije.
3. Prije upotrebe isperite iglu, uvodnicu i dilatator.
4. Pristupite krvnoj žili iglom debljine stijenke 18 G na uobičajeni način i umetnite žicu vodilicu promjera 0,038 inča. (0,9652 mm) u krvnu žilu.

NAPOMENA: za dodatnu potporu pri umetanju i pomoć pri utvrđivanju povrata venske krvi na iglu možete pričvrstiti štrcaljku.

NAPOMENA: neka odgovarajući dio žice vodilice ostane izložen. Izloženi dio žice vodilice mora biti duži od duljine perkutanog sklopa dilatatora i uvodnice.

5. Po izloženoj žici vodilici uvrtnjem uvedite sklop dilatatora i uvodnice u krvnu žilu.
OPREZ: pazite da žicu vodilicu ne umetnete nehotično do kraja u pacijenta.
6. Izvucite dilatator krvnih žila i žicu vodilicu, a uvodnicu uvodnog instrumenta ostavite na mjestu. Stavite palac preko vidljivog otvora uvodnice kako biste smanjili aspiraciju zraka i gubitak krvi.
7. Umetnite i uvedite proizvod.
8. Kad je proizvod uveden, odvojite t-dršku uvodnice uvodnog instrumenta i odvojite uvodnicu uz istovremeno izvlačenje iz krvne žile. Pazite da ne izvučete proizvod tijekom ovog postupka.

Pakiranje i rok trajanja

Preporučuje se da ovaj proizvod u neotvorenom pakiranju ostane sve do trenutka upotrebe. Sadržaj je sterilan ako je pakiranje neotvoreno. Nemojte ponovno sterilizirati. Rok valjanosti naznačen je na vanjskome dijelu ovoga pakiranja. Ovaj se proizvod mora pohraniti na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Upute za uporabu mogu se reciklirati. Odložite upotrijebljeni proizvod i pakiranje u skladu sa standardnim postupcima za opasni kruti biološki otpad.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog uređaja dostupan je na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Proizvod potražite s pomoću jedinstvenog identifikacijskog broja proizvoda (UDI-DI) koji se nalazi na vanjskom pakiranju proizvoda.

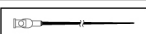
Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da njezini proizvodi prilikom normalne upotrebe nemaju nedostataka povezanih s materijalom i izradom. Ovo jamstvo ne vrijedi nakon datuma „roka valjanosti” koji je naznačen na oznakama svih proizvoda. Propisane namjene i odobrene metode upotrebe za svaki naš proizvod definirane su u odgovarajućim „uputama za uporabu” koje su priložene uz svaki pojedini proizvod. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za upotrebu proizvoda na način koji nije ovlašten ili odobren. Odgovornost tvrtke Abbott Medical prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu njezinih proizvoda. Gore navedeno jamstvo zamjenjuje i poništava sva ostala jamstva, bilo da su ona izdana izrijekom ili prešutno, uključujući uz ostalo sva prešutna jamstva koja se tiču stavljanja proizvoda u promet ili njegove prikladnosti za neku određenu namjenu. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za sve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji su izravno ili neizravno uzrokovani upotrebom ovog proizvoda, osim kako je izričito određeno relevantnim zakonom. Tvrtka Abbott Medical ne preuzima ni ne ovlašćuje nijednu drugu osobu da u njezino ime preuzme nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost za gubitak, štetu ili trošak povezan s ovim proizvodom. Više informacija potražite u cjelovitom tekstu jamstva tvrtke Abbott Medical koji možete dobiti od tvrtke Abbott Medical ili pronaći na poleđini računa koji je izdala tvrtka Abbott Medical.

Simboli

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom glossaru simbola na stranici medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Sustav jedne sterilne barijere
	Uvoznik
	Conformité Européenne (Europska sukladnost). Označeno u skladu s Uredbom Europskog vijeća 2017/745. Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s osnovnim

Simbol	Definicija
	zahtjevima i drugim relevantnim odredbama te uredbe.
	Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje.
	Slijedite upute za uporabu s ovih internetskih stranica
 (7440-48-4)	Jedna ili više komponenti ovog proizvoda mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0. Dosadašnji znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta i legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju.
	Ravni dilatator
	Žica vodilica
	Maksimalni vanjski promjer preporučene žice vodilice

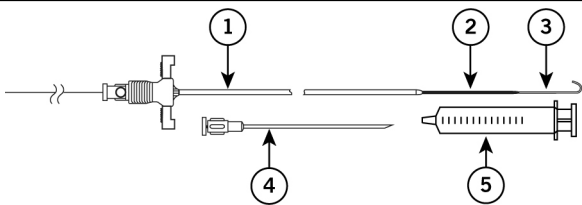
Lehúzható bevezető

Használati utasítás

Leírás

A lehúzható bevezetők kardiovaszkuláris vezetők és katéterek számára biztosítanak hozzáférést az érrendszer vénás részéhez szívsebészeti eljárások elvégzése érdekében. A lehúzható bevezetőhüvelynek egyenes szára van. A hüvely a külső komponens, a tágitó pedig a hüvely belsejébe illeszkedik úgy, hogy a disztális vége kilóg abból. Az érhez való hozzáféréshez a fecskendőhöz csatlakoztatott tűt kell használni. A véráramlás megindulása után a fecskendőt el kell távolítani, és egy vezetődrótot kell bevezetni a tűn keresztül az érbe. Az összeállított hüvely/tágító egységet a vezetődrót felett kell az érbe vezetni. A hüvely proximális végénél található egy T-fogantyús elosztó, amely tervezése szerint kettéhasad és elősegíti a beosztással ellátott hüvelycső lehúzó tevékenységét. A hüvelycső tervezése szerint folyamatosan és szimmetrikusan húzódik le a bevezető biztonságos eltávolítása érdekében, a vénás hozzáférés megtartása mellett. Az eszköz jellemzői, például a méret, hosszúság és átmérő adatai a csomagcímkén találhatók.

ábra. 1. Lehúzható bevezető



- 1. Hüvely
- 2. Di-Lock tágitó
- 3. Vezetődrót
- 4. Tű
- 5. Fecskendő

táblázat 1. Lehúzható bevezető jellemzői

Készülék típuszáma	Hüvely mérete (French)	Tágító mérete (French)	Hüvely hasznos hossza (cm)	Tágító hasznos hossza (cm)
Hüvely, Di-Lock tágitó				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19

táblázat 1. Lehúzható bevezető jellemzői

Készülék típuszáma	Hüvely mérete (French)	Tágító mérete (French)	Hüvely hasznos hossza (cm)	Tágító hasznos hossza (cm)
405428	12	12	14	19
Hüvely, Di-Lock tágító, 80 cm-es vezetődírt				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Hüvely, Di-Lock tágító, 50 cm-es vezetődírt, tű, fecskendő				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Rendeltetés

A lehúzható bevezetők rendeltetésük szerint transzvenás csatornát képeznek a szívelektrodák és katéterek vénás érrendszerbe való bevezetéséhez.

Felhasználási javallatok

A lehúzható bevezetőket szív műtétek során kell használni olyan betegeknek, akiknél szívritmus-szabályozó eszközök alkalmazása javallott a szív elégtelenség, ritmuszavarok vagy ingerületvezetési zavarok kezelésére.

Célzott betegcsoport

A lehúzható bevezetők olyan felnőtt betegek számára valók, akiknek szívsebészeti eszközökkel végzett eljárásokra van szükségük, beleértve a szívelektrodák és katéterek vénás rendszerbe vezetését. A lehúzható bevezető eszközöket nem vizsgálták gyermekeknél.

Felhasználói célközönség

A lehúzható bevezetőket kizárólag a vénás hozzáféréssel járó eljárásokban képzett orvosok használhatják.

Klinikai előny

A lehúzható bevezetők transzvenás csatornát képeznek a vénás érrendszerhez hozzáférő orvosok számára a szívelektrodák és katéterek bevezetése érdekében szívűtési eljárások során. Az ilyen eljárásokon áteső felnőtt betegeknel szívritmus-szabályozó eszközök alkalmazása javallott a szívéltelenség, ritmuszavarok vagy ingerületvezetési zavarok kezelésére. A bevezető lehúzó funkciója lehetővé teszi a bevezető biztonságos eltávolítását, miközben fenntartja a vénás hozzáférést a szívelektrodával és a katéterrel.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismeretesek.

Figyelmeztetések

Ez az eszköz nem kompatibilis mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerekkel.

Óvintézkedések

- A feltüntetett French méret a bevezetőhüvely belső átmérőjét jelenti. Ne próbáljon meg olyan eszközt bevezetni, amelynek disztális csúcsi vagy szármérete nagyobb a bevezető feltüntetett méreténél.
- Tilos az eszközt módosítani.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Ne használjon fogót a T-fogantyú széthasításához vagy a hüvely lehúzásához, ez ugyanis ahhoz vezethet, hogy az eszköz visszahúzódik a szervezetből.
- A lehúzható bevezetőhüvelynek szabadon kell visszahúzódnia a szervezetből. Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a hüvely lehúzó tevékenységét vagy annak visszahúzását. Végezze el az eljárás korrekcióit, majd folytassa.
- Tilos a csomagolás címkéjén jelzett legnagyobb átmérőnél nagyobb méretű vezetődrtöt használni.
- Ezt az eszközt kizárólag a vénás hozzáféréssel járó eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- Az egyes betegek anatómiai viszonyaitól és az orvosok által alkalmazott technikáktól függően a szükséges eljárások eltérőek lehetnek.
- Az artériába való bevezetés jelentős vérzést és külső szövődményeket okozhat.
- A vezetődrt megsemmisülhet a túl keresztüli kihúzás esetén.

- A hüvely szimmetrikus lehúzása rendkívül fontos. Ha az eszközt nehéz visszahúzni, amikor a hüvely le van húzva, akkor húzza vissza teljesen a hüvelyt a bevezetés helyétől, miközben az eszközt a helyén tartja. Ezután húzza le szimmetrikusan a hüvelyt az eszköztől úgy, hogy a T-fogantyú mindkét felét megragadja.
- Az eszközt kizárólag egyszer lehet használni. Az eszköz újrafeldolgozása és újbóli felhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg egészségkárosodásához vezethet, és fertőző betegség(ek) átvitelét okozhatja a betegek között.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrt véletlenül se tudjon teljes egészében a betegbe kerülni.

Lehetséges nemkívánatos események

- Légmell
- Vérömlenyképződés
- A plexus brachialis sérülése
- Szepszis/fertőzés
- Jelentős vérzés
- Érsérülés
- Légembólia
- Verrög

Használati utasítás

FIGYELEM! Ezt az eszközt kizárólag a vénás hozzáférésben képzett orvosok használhatják.

1. Nyissa ki a csomagot, és helyezze steril területre a tartalmát.
2. Készítse elő a bőrt, és végezzen izolálást a vénapunkció várt területén.
3. Használat előtt öblítse át a tűt, a hüvelyt és a tágitót.
4. Szúrja meg az eret egy 18 G-s, vékony falú tűvel hagyományos módon, és vezessen be egy 0,038 hüvelyk (0,9652 mm) átmérőjű vezetődrt az érbe.

MEGJEGYZÉS: Egy fecskendő csatlakoztatható a tűhöz további támogatás céljából a bevezetés során, valamint a vénás visszaáramlás megfigyelésének elősegítése céljából.

MEGJEGYZÉS: Hagyja szabadon a vezetődrt megfelelő hosszúságú részét. A vezetődrt szabadon lévő részének hosszabbnak kell lennie a perkután tágitóhüvely-szerelvénnyel hosszánál.

5. Csavaró mozdulattal tolja előre a tágitóhüvely bevezetőszerelvénnyel a szabadon lévő vezetődrt felett az érbe.

FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy a vezetődrt véletlenül se tudjon teljes egészében a betegbe kerülni.

6. Húzza vissza az értágitót és a vezetődrtot, miközben a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja. Helyezze a hüvelykujját a hüvely szabadon lévő nyílására a levegőbeszívás és a vérvesztés csökkentése érdekében.
7. Vezesse be és tolja előre az eszközt.
8. Az eszközt előrevezetve hasítsa szét a bevezetőhüvely T-fogantyúját, és húzza szét a hüvelyt, miközben visszahúzza azt az érből. Ügyeljen rá, hogy ne húzza vissza az eszközt az eljárás során.

Csomagolás és eltarthatóság

Javasolt a terméket a bontatlan csomagolásban tárolni a felhasználásig. A csomag tartalma mindaddig steril marad, amíg a csomagolást fel nem nyitják. Ne sterilizálja újra. A lejárati időpontja a csomagolás külsején látható. A terméket hűvös, sötét és száraz helyen kell tárolni. A használati utasítás újrahaznosítható. A használt terméket és a csomagolást a szilárd halmazállapotú, biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen készülék használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelenteniük kell a súlyos eseményt.

Klinikai adatok összefoglalása

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen. Az eszköz külső csomagolásán levő UDI-DI segítségével keressen rá a készülékre.

Jótállás

Az Abbott Medical jótállást vállal azért, hogy rendeltetészerű használat mellett termékei mentesek maradnak az anyag- és megmunkálási hibáktól. Ez a jótállás nem terjed ki a termékcímkéken feltüntetett „Lejárat dátumon” túlra. A termékeinkre vonatkozó engedélyezett használatot és jóváhagyott használati módszereket az egyes termékekhez mellékelte „Használati utasítás” ismerteti. Az Abbott Medical elutasít minden felelősséget és kötelezettséget abban az esetben, ha termékeit olyan módon használják fel, amelyet nem engedélyezett vagy nem hagyott jóvá. Az Abbott Medical kötelezettsége ezen jótállás keretében csak a termék cseréjére terjed ki. A fent említett jótállás kizár és helyettesít minden más garanciát, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, beleértve, de nem kizárólagosan minden, az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállást. A speciális jogszabályokban kifejezetten kívül az Abbott Medical semmilyen kötelezettséget nem vállal véletlen vagy következményes veszteség, kár vagy költség vonatkozásában, amely akár közvetve, akár közvetlenül a jelen eszköz használatából származik. Az Abbott Medical nem vállal magára, és más sem hatalmaz fel arra, hogy magára vállaljon bármilyen más vagy kiegészítő kötelezettséget a termékkel kapcsolatos veszteség, kár vagy költség esetében. További részletekért tekintse át az Abbott Medical teljes jótállási szabályzatát, amelyet beszerezhet az Abbott Medical vállalatától, illetve amely az Abbott Medical által kiállított számla hátoldalán is megtalálható.

Szimbólumok

A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.

Szimbólum

Magyarázat



Orvostechnikai eszköz

Szimbólum	Magyarázat
	Egyedi eszköazonosító
	Egyetlen steril védőrendszer
	Importőr
	Conformité Européenne (európai megfelelés). Az Európai Tanács 2017/745 rendeletével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen rendelet alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.
	Ukrán megfelelési jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület.
 medical.abbott/manuals	Kövesse a weboldalon található használati utasítást
 (7440-48-4)	Az eszköz egy vagy több komponense a következő, CMR 1B meghatározású anyagot 0,1 tömeg% feletti koncentrációban tartalmazhatja: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS; Vegyi anyag Nyilvántartási Szolgálat) szám 7440-48-4; EK-szám 231-158-0. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetekből és kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem járnak fokozott daganatkockázattal vagy káros reprodukív hatásokkal.
	Egyenes tágitó
	Vezetődrót
	Az ajánlott vezetődrót maximális külső átmérője

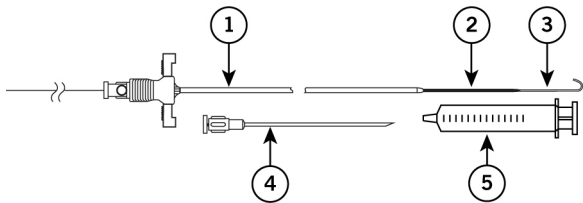
Introduttore peel-away

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Gli introduttori peel-away favoriscono l'accesso di elettrocateretri e cateteri cardiovascolari al sistema vascolare venoso per le procedure di cardiocirurgia. Le guaine introduttore peel-away presentano un'asta diritta. La guaina è il componente esterno, in cui si inserisce il dilatatore con l'estremità distale sporgente. Si accede al vaso mediante un ago collegato alla siringa. Dopo aver ristabilito il flusso ematico, la siringa viene rimossa e un filo guida viene inserito attraverso l'ago e fatto avanzare nel vaso. La combinazione di guaina/dilatatore assemblati viene fatta avanzare lungo il filo guida nel vaso. All'estremità prossimale della guaina è presente un raccordo con impugnatura a T, concepito per separare e favorire l'azione di rimozione del tubo con guaina inciso. Il tubo con guaina è realizzato in modo da staccarsi in modo ininterrotto e simmetrico per favorire la rimozione sicura dell'introduttore preservando l'accesso venoso. Per le specifiche del dispositivo quali dimensioni, lunghezza e diametro, fare riferimento all'etichetta della confezione.

Figura 1. Introduttore peel-away



- 1. Guaina
- 2. Dilatatore Di-Lock
- 3. Filo guida
- 4. Ago
- 5. Siringa

Tabella 1. Specifiche dell'introduttore peel-away

Numero di modello del dispositivo	Dimensioni guaina (French)	Dimensioni dilatatore (French)	Lunghezza utile guaina (cm)	Lunghezza utile dilatatore (cm)
Guaina, dilatatore Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19

Tabella 1. Specifiche dell'introduttore peel-away

Numero di modello del dispositivo	Dimensioni guaina (French)	Dimensioni dilatatore (French)	Lunghezza utile guaina (cm)	Lunghezza utile dilatatore (cm)
405428	12	12	14	19
Guaina, dilatatore Di-Lock, filo guida da 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Guaina, dilatatore Di-Lock, filo guida da 50 cm, ago, siringa				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Uso previsto

La funzione degli introduttori peel-away è quella di fornire un condotto transvenoso per l'introduzione di elettrocateri e cateteri cardiaci nel sistema vascolare venoso.

Indicazioni per l'uso

Gli introduttori peel-away vengono impiegati nelle procedure di cardiocirurgia in pazienti idonei a ricevere dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco per il trattamento di insufficienza cardiaca, aritmie o anomalie della conduzione cardiaca.

Pazienti destinatari

Gli introduttori peel-away sono destinati all'uso in pazienti adulti che devono sottoporsi a procedure con dispositivi cardiaci che prevedono l'introduzione di elettrocateri e cateteri cardiaci nel sistema vascolare venoso. Gli introduttori peel-away non sono stati studiati in pazienti pediatrici.

Destinatari

Gli introduttori peel-away devono essere utilizzati solo da personale medico specializzato nelle procedure di accesso venoso.

Benefici clinici

Gli introduttori peel away realizzano un condotto transvenoso attraverso il quale i medici posso accedere al sistema vascolare venoso per l'introduzione di elettrocateri e cateteri cardiaci nel corso di procedure di cardiocirurgia. I pazienti adulti che si sottopongono a queste procedure sono idonei anche per dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco per il trattamento di insufficienza cardiaca, aritmie o anomalie della conduzione cardiaca. La funzione apposita dell'introduttore ne consente la sua rimozione in sicurezza, preservando l'accesso venoso con l'elettrocateretere e il catetere cardiaci.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Avvertenze

Questo dispositivo non è compatibile con i sistemi di risonanza magnetica (RMN).

Precauzioni

- La misura in French specificata rappresenta il diametro interno della guaina introduttore. Non tentare di inserire un dispositivo con una punta distale o dimensioni del corpo superiori a quelle dell'introduttore indicate.
- Non alterare il dispositivo.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
- Non utilizzare una pinza per separare l'impugnatura a T o rimuovere la guaina, in quanto il dispositivo potrebbe fuoriuscire dal corpo.
- La guaina introduttore peel-away deve poter essere estratta dal corpo senza ostacoli. Se si incontra resistenza, non forzare l'azione di rimozione della guaina o la sua estrazione. Correggere la procedura come necessario, quindi continuare.
- Non tentare di utilizzare un filo guida di diametro superiore rispetto a quello massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato nelle procedure di accesso venoso.
- È possibile che la procedura debba essere modificata in base all'anatomia del paziente e al metodo operatorio del medico.
- L'introduzione in un'arteria può causare eccessivo sanguinamento e altre complicanze.

- Se viene estratto attraverso l'ago, il filo guida potrebbe subire dei danni.
- È fondamentale rimuovere la guaina con un movimento simmetrico. Se risulta difficile estrarre il dispositivo quando si rimuove la guaina, estrarla completamente dal sito di introduzione tenendo il dispositivo in posizione. Quindi rimuovere la guaina dal dispositivo con un movimento simmetrico e afferrando entrambe le metà dell'impugnatura a T.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non rigenerare né riutilizzare il dispositivo, in quanto il riutilizzo può esporre il paziente a lesioni e determinare la trasmissione di malattie infettive tra un paziente e l'altro.
- Non lasciar avanzare inavvertitamente l'intero filo guida nel paziente.

Potenziali eventi avversi

- Pneumotorace
- Formazione di ematomi
- Lesione al plesso brachiale
- Sepsì/Infezione
- Eccessivo sanguinamento
- Danno vascolare
- Embolia gassosa
- Trombo

Indicazioni

ATTENZIONE: il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato nell'accesso venoso.

1. Aprire la confezione ed estrarne il contenuto in un campo sterile.
2. Preparare la pelle e coprire con un telo l'area in cui si prevede di praticare la puntura venosa.
3. Lavare l'ago, la guaina e il dilatatore prima dell'uso.
4. Accedere al vaso con un ago a parete sottile calibro 18 come di consueto e inserire nel vaso un filo guida dal diametro di 0,038 pollici (0,9652 mm).

NOTA: per un maggiore supporto durante l'inserimento è possibile collegare all'ago una siringa, come ausilio nell'osservazione dell'eventuale ritorno venoso.

NOTA: lasciare esposta una quantità adeguata di filo guida. La parte esposta del filo guida deve essere superiore alla lunghezza del gruppo guaina/dilatatore percutaneo.

5. Far avanzare il gruppo guaina introduttore/dilatatore lungo il filo guida esposto nel vaso con un movimento di torsione.

ATTENZIONE: non lasciar avanzare inavvertitamente l'intero filo guida nel paziente.

6. Ritirare il dilatatore del vaso e il filo guida, lasciando in posizione la guaina introduttore. Appoggiare il pollice sull'orifizio esposto della guaina per ridurre l'aspirazione dell'aria e la perdita di sangue.
7. Inserire e far avanzare il dispositivo.
8. Con il dispositivo avanzato, dividere l'impugnatura a T della guaina introduttore, staccando la guaina mentre la si estrae dal vaso. Prestare attenzione a non ritirare il dispositivo in questa fase.

Confezione e conservazione

Si consiglia di conservare il prodotto nella confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo. Il contenuto è sterile a condizione che la confezione sia sigillata. Non risterilizzare. La data di scadenza è riportata all'esterno della confezione. Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto, al buio. Le istruzioni per l'uso sono stampate su carta riciclabile. Smaltire il prodotto usato e la confezione seguendo le procedure standard per i rifiuti a rischio biologico.

Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Riepilogo dei dati clinici

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare il dispositivo mediante l'UDI-DI indicato sulla confezione esterna del dispositivo.

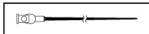
Garanzia

Abbott Medical garantisce che i propri prodotti, in normali condizioni di utilizzo, sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione. La presente garanzia non è valida oltre la data di "Scadenza" indicata sull'etichetta di ogni prodotto. Gli usi autorizzati e i metodi approvati per l'uso di ogni prodotto sono indicati nelle relative "Istruzioni per l'uso" allegate a ogni prodotto. Abbott Medical declina ogni responsabilità per l'uso dei propri prodotti in modi non autorizzati o approvati. La responsabilità di Abbott Medical prevista dalla presente garanzia è limitata alla sostituzione dei propri prodotti. La precedente garanzia esclude e sostituisce ogni altra garanzia espressa o implicita incluse, ma non in via limitativa, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Abbott Medical non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa risultante direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto, ad eccezione di quanto esplicitamente previsto da leggi specifiche. Abbott Medical non si assume né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece alcuna altra o ulteriore responsabilità per perdita, danno o spesa in relazione a questo prodotto. Per maggiori dettagli, consultare la politica di garanzia completa di Abbott Medical disponibile presso Abbott Medical o riportata sul retro di una fattura Abbott Medical.

Simboli

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo medical.abbott/manuals.

Simbolo	Definizione
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Sistema a barriera sterile singola

Simbolo	Definizione
	Importatore
	Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità al Regolamento del Consiglio europeo 2017/745. Con la presente, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti del presente regolamento.
	Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.
 medical.abbott/manuals	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web
 (7440-48-4)	Uno o più componenti di questo dispositivo possono contenere la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto: n. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; CE n. 231-158-0. Recenti dati scientifici confermano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto e leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non aumentano il rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.
	Dilatatore dritto
	Filo guida
	Diametro esterno massimo del filo guida raccomandato

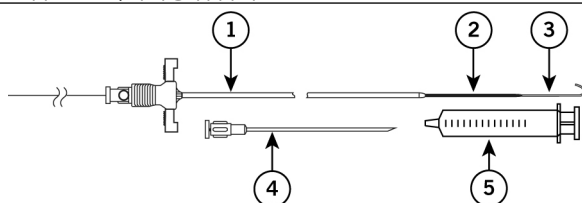
분리제거형 삽입기

사용 설명서

설명

분리제거형 삽입기는 심장 수술을 위해 정맥 혈관계에 대한 카테터 접근 및 심혈관 전극선을 제공합니다. 분리제거형 삽입기 삽입관에는 일자형 샤프트가 있습니다. 삽입관은 외부 구성품이며, 확장기가 말단부가 돌출되어 삽입관 안에 맞습니다. 주사기에 연결된 바늘은 혈관에 접근하는 데 사용됩니다. 혈류가 확보되면 주사기를 제거하고 바늘을 통해 가이드 와이어를 삽입하여 혈관으로 밀어 넣습니다. 조립된 삽입관/확장기 조합을 가이드 와이어를 통해 혈관으로 밀어 넣습니다. 삽입관의 근위부에는 T형 손잡이 허브가 있으며, 이 허브는 선이 그어진 삽입관 튜브의 박리 작업을 분할하고 용이하게 하도록 설계되었습니다. 삽입관 튜브는 정맥 접근을 유지하면서 삽입기를 안전하게 제거할 수 있게 균형적으로 계속 분리하도록 설계되었습니다. 크기, 길이 및 직경과 같은 기기 사양은 패키지 라벨을 참조하십시오.

그림 1. 분리제거형 삽입기



1. 삽입관
2. 이중 잠금 확장기
3. 가이드 와이어
4. 바늘
5. 주사기

표 1. 분리제거형 삽입기 사양

기기 모델 번호	삽입관 크 기(French)	확장기 크 기(French)	삽입관 사 용 길이 (cm)	확장기 사 용 길이 (cm)
삽입관, 이중 잠금 확장기				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9.5	9.5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10.5	10.5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

표 1. 분리제거형 삽입기 사양

기기 모델 번호	삽입관 크 기(French)	확장기 크 기(French)	삽입관 사 용 길이 (cm)	확장기 사 용 길이 (cm)
삽입관, 이중 잠금 확장기, 80cm 가이드 와이어				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
삽입관, 이중 잠금 확장기, 50cm 가이드 와이어, 바늘, 주사기				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9.5	9.5	14	19
405119	8.5	8.5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10.5	10.5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8.5	8.5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

용도

분리제거형 삽입기는 심장 전극선 및 카테터를 정맥 혈관계로 삽입하기 위한 경정맥 접근 도관을 제공합니다.

적응증

분리제거형 삽입기는 심부전, 부정맥 또는 심장 전도 이상을 치료하기 위한 심장 리듬 관리 기기에 대해 표시된 환자의 심장 수술 도중 사용됩니다.

환자 대상 그룹

분리제거형 삽입기는 정맥관 구조에 심장 전극선 및 카테터를 삽입하는 것과 관련된 심장 기기 절차가 필요한 성인 환자용입니다. 분리제거형 삽입기는 소아 환자를 대상으로 연구된 바가 없습니다.

의도된 사용자

분리제거형 삽입기는 정맥 접근 시술에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

임상 이점

분리제거형 삽입기는 심장 수술 도중 심장 전극선 및 카테터를 삽입하기 위해 정맥 혈관계에 접근하는 의사에게 경정맥 접근 도관을 제공합니다. 이러한 절차의 시술을 받는 성인 환자의 적응증은 심부전, 부정맥 또는 심장 전도 이상을 치료하기 위한 심장 리듬 관리 기기입니다. 삽입기의 박리 기능을 통해 삽입기를 안전하게 제거하는 동시에 심장 전극선 및 카테터로 정맥 접근을 유지할 수 있습니다.

금기 사항

금기 사항은 보고된 바 없습니다.

경고

본 기기는 MRI(자기 공명 영상) 시스템과 호환되지 않습니다.

주의 사항

- 표시된 French 크기는 삽입기 삽입관의 안쪽 직경을 나타냅니다. 말단 팁 또는 본체 크기가 지정된 삽입기 크기보다 큰 기기를 삽입해서는 안 됩니다.
- 이 기기를 개조하지 마십시오.
- 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
- 핀셋을 사용하여 T형 손잡이를 분리하거나 삽입관을 벗기지 마십시오. 신체에서 기기가 빠질 수 있습니다.
- 분리제거형 삽입기 삽입관은 신체에서 자유롭게 빠져나와야 합니다. 저항이 느껴지면 삽입관의 박리 작업이나 분리를 강제로 하지 마십시오. 절차를 수정한 다음 계속합니다.
- 패키지 라벨에 표시된 최대 직경을 초과하는 가이드 와이어를 사용해서는 안 됩니다.
- 이 기기는 정맥 접근 시술에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 개별 환자의 해부학적 구조와 의사 기법에 따라 절차를 달리해야 할 수 있습니다.
- 동맥에 삽입하면 과도한 출혈과 외부 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 바늘을 통과해서 빼내면 가이드 와이어가 손상될 수 있습니다.
- 대칭적인 삽입관 박리의 필요성이 중요합니다. 삽입관이 벗겨졌을 때 기기를 빼기 어려운 경우, 기기를 제자리에 고정된 상태에서 삽입 부위에서 삽입관을 완전히 빼냅니다. 그런 다음 양쪽의 T형 손잡이 반쪽을 잡고 기기에서 대칭적으로 삽입관을 벗겨 냅니다.
- 이 기기는 일회용입니다. 기기를 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재사용 시 환자 부상 및 환자 간의 감염증 전염을 유발할 수 있습니다.
- 가이드 와이어가 환자에게 완전히 들어가지 않도록 하십시오.

발생 가능한 부작용 사례

- 기흉
- 혈종 형성

- 상완 신경총 손상
- 패혈증/감염
- 과다 출혈
- 혈관 손상
- 공기 색전
- 혈전

지침

주의: 이 기기는 정맥 접근에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

1. 패키지를 열고 내용물을 멸균 영역에 놓습니다.
2. 피부를 준비하고 예상되는 정맥 천자 부위에 덮습니다.
3. 사용하기 전에 바늘, 삽입관 및 확장기를 세척합니다.
4. 표준 방식으로 18게이지의 박판 바늘로 혈관에 접근하고 0.038인치를 삽입합니다. (0.9652mm) 직경 가이드 와이어를 혈관에 삽입합니다.

참고: 주사기를 바늘에 부착하면 삽입 중 및 정맥 환류를 관찰하는 데 도움이 됩니다.

참고: 적당한 양의 가이드 와이어를 노출된 상태로 둡니다. 가이드 와이어의 노출된 부분은 경피 확장기 삽입관 어셈블리의 길이보다 길어야 합니다.

5. 비틀림 동작을 사용하여 노출된 가이드 와이어를 통해 확장기 삽입관 삽입기 어셈블리를 혈관으로 밀어 넣습니다.

주의: 가이드 와이어가 환자에게 완전히 들어가지 않도록 하십시오.

6. 삽입기 삽입관을 제자리에 두고 혈관 확장기와 가이드 와이어를 꺼냅니다. 공기 유입과 혈액 손실을 줄이기 위해 삽입관의 노출된 구멍 위에 엄지손가락을 놓습니다.
7. 기기를 삽입하고 밀어 넣습니다.
8. 기기를 밀어 넣은 상태에서 삽입기 삽입관의 T형 손잡이를 분리하고 삽입관을 혈관에서 꺼내면서 벗겨 냅니다. 이 프로세스 동안 기기를 빼지 않도록 주의하십시오.

패키지 및 보존 기간

제품을 사용할 때까지 패키지 미개봉 상태로 보관하는 것이 좋습니다. 패키지가 개봉되지 않은 경우 내용물은 무균 상태입니다. 재멸균 처리하지 마십시오. 사용 기한은 패키지 외부에 표시되어 있습니다. 본 제품은 서늘하고 어둡고 건조한 곳에 보관해야 합니다. 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다. 사용한 제품과 패키지는 표준 고체 생물재해 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

임상 데이터 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인할 수 있습니다. 기기의 외부 패키지에 있는 UDI-DI를 사용하여 기기를 검색하십시오.

보증

Abbott Medical은 제품을 정상적으로 사용한다는 전제하에 재료와 완성도에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증은 제품 레이블에 표시된 사용 “기한”이 지나면 적용되지 않습니다. 본 제품에 대한 인가된 사용 및 승인된 사용 방법은 본 제품과 함께 제공되는 “사용 설명서”에 명시되어 있습니다. Abbott Medical은 인가되거나 승인되지 않은 방법으로 제품을 사용하는 것에 대한 어떠한 의무 또는 책임을 부인합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 책임은 해당 제품의 교환으로 제한됩니다. 위에서 언급한 보증은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증(이로만 국한되는 것은 아님)을 비롯한 모든 명시적 또는 묵시적 보증의 다른 모든 보증을 배제하며 대신합니다. Abbott Medical은 특별 법에 따라 명시될 경우를 제외하고, 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 어떠한 부수적 손해 또는 간접 손실, 손해, 직접적/간접적 비용에 대해 책임이 없습니다. Abbott Medical은 본 제품과 관련된 손실, 손해 또는 비용에 대해 다른 책임 또는 추가 책임이 없으며 제3자가 그러한 손실, 손해 또는 비용에 대해 책임을 지도록 허가하지도 않습니다. 자세한 내용은 Abbott Medical에서 제공하거나 Abbott Medical 송장 뒤에 나와 있는 Abbott Medical 보증 정책 전문을 참조하시기 바랍니다.

기호

제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals/Universal-Symbols-Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

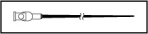
기호	정의
	의료 기기
	고유한 기기 식별자
	일회용 멸균막 시스템
	수입업체
	유럽 규격(Conformité Européenne). 유럽 의회 규제 2017/745에 따라 부착됨. 이에 의거하여 Abbott Medical은 본 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다.
 UA.TR.101	기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관).
 medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오



(7440-48-4)

이 기기의 하나 이상의 구성품에는 중량 기준 0.1%가 넘는 농도로 CMR 1B로 정의된 다음과 같은 물질이 포함될 수 있습니다. 코발트: Chemical Abstracts Service(CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

현재의 과학적 증거는 코발트 합금 및 코발트를 함유한 스테인리스 합금으로 제조된 의료

기호	정의
	기기가 압 위험 증가 또는 생식 기능 저하를 일으키지 않는다는 것을 뒷받침합니다.
	직선형 확장기
	가이드 와이어
	권장 가이드 와이어의 최대 외부 직경

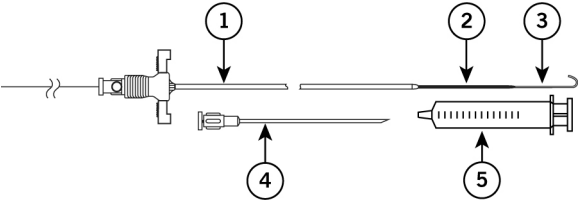
Nulupamas įvedimo įtaisas

Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

Nulupami įvedimo įtaisai suteikia širdies ir kraujagyslių laidų ir kateterių prieigą prie venų kraujagyslių sistemos, kad būtų galima atlikti širdies chirurgijos procedūras. Nulupamo įvedimo įtaiso movos turi tiesų veleną. Mova yra išorinis komponentas, o plėtiklis telpa į movos vidų taip, kad distalinis galas būtų išsikišęs. Prie švirkšto prijungta adata naudojama prieigai prie kraujagyslės gauti. Nustačius kraujo tėkmę, švirkštas ištraukiamas, kreipiamoji viela įkišama per adatą ir įstumiama į kraujagyslę. Surinktas movos ir plėtiklio derinys per kreipiamąją vielą įstumiamas į kraujagyslę. Proksimaliniame movos gale yra T formos rankenos įvorė, skirta padalyti ir palengvinti įvarto movos vamzdelio lupimąsi. Movos vamzdelis suprojektuotas taip, kad luptųsi tolygiai ir simetriškai, kad būtų galima saugiai išimti įvedimo įtaisą, išlaikant prieigą prie venos. Prietaiso specifikacijas, tokias kaip dydis, ilgis ir skersmuo, rasite pakuotės etiketėje.

1 pav. Nulupamas įvedimo įtaisas



- 1. Mova
- 2. „Di-Lock“ plėtiklis
- 3. Kreipiamoji viela
- 4. Adata
- 5. Švirkštas

1 lent. Nulupamo įvedimo įtaiso specifikacijos

Prietaiso modelio numeris	Movos dydis (F dydis)	Plėtiklio dydis (F dydis)	Naudojamas movos ilgis (cm)	Naudojamas plėtiklio ilgis (cm)
Mova, „Di-Lock“ plėtiklis				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

1 lent. Nulupamo įvedimo įtaiso specifikacijos

Prietaiso modelio numeris	Movos dydis (F dydis)	Plėtiklio dydis (F dydis)	Naudojamas movos ilgis (cm)	Naudojamas plėtiklio ilgis (cm)
Mova, „Di-Lock“ plėtiklis, 80 cm kreipiamoji viela				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Mova, „Di-Lock“ plėtiklis, 50 cm kreipiamoji viela, adata, švirkštas				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Numatytoji paskirtis

Nulupami įvedimo įtaisai skirti naudoti kaip transveninis vamzdelis širdies elektrodams ir kateteriams įvesti į veninę kraujagyslių sistemą.

Naudojimo indikacijos

Nulupami įvedimo įtaisai naudojami atliekant širdies chirurgines procedūras pacientams, kuriems reikia širdies ritmo valdymo prietaisų širdies nepakankamumui, aritmijoms arba širdies laidumo sutrikimams gydyti.

Tikslinė pacientų grupė

Nulupami įvedimo įtaisai skirti suaugusiems pacientams, kuriems reikia širdies prietaisų procedūrų, per kurias į veną įvedami širdies elektrodai ir kateteriai. Nulupami įvedimo įtaisai nebuvo tirti su vaikais.

Tikslinis naudotojas

Nulupamus įvedimo įtaisus turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti veninės prieigos procedūras.

Klinikinė nauda

Nulupami įvedimo įtaisai suteikia transveninį kanalą gydytojams, norintiems pasiekti venų kraujagyslių sistemą ir atliekant širdies chirurgijos procedūras įvesti širdies laidus ir kateterius. Suaugusiems pacientams, kuriems atliekamos šios procedūros, paskirti širdies ritmo valdymo prietaisai širdies nepakankamumui, aritmijoms arba širdies laidumo sutrikimams gydyti. Įvedimo įtaiso nulupimo funkcija leidžia saugiai išimti įvedimo įtaisą kartu išlaikant prieigą prie venos naudojant širdies laidą ir kateterį.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai

Šis prietaisas netinkamas naudoti su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) sistemomis.

Atsargumo priemonės

- Nurodytas dydis (F dydis) atitinka vidinį įvedimo įtaiso movos skersmenį. Nebandykite įterpti prietaiso, kurio distalinio antgalio arba korpuso dydis viršija nurodytą įvedimo įtaiso dydį.
- Šį prietaisą perdirbti draudžiama.
- Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Nenaudokite žnyplių T formos rankenai perskirti arba movai nulupti, nes prietaisas gali išsitraukti iš kūno.
- Nulupamo įvedimo įtaiso mova turi laisvai išsitraukti iš kūno. Jei jaučiate pasipriešinimą, nelupkite ar netraukite movos didele jėga. Atlikite procedūrinius pataisymus, tada tęskite.
- Nenaudokite kreipiamosios vielos, kurios skersmuo viršija maksimalų skersmenį, nurodytą ant pakuotės etiketės.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti veninės prieigos procedūras.
- Dėl paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo taikomos metodikos procedūra gali būti kitokia.
- Įvedant į arteriją galimas didelis kraujavimas ir kitos komplikacijos.
- Kreipiamąją vielą galima pažeisti ištraukiant ją per adatą.
- Labai svarbu, kad mova būtų nulupta simetriškai. Jei sunku ištraukti prietaisą, kai mova nulupta, visiškai ištraukite movą iš įvedimo vietos, laikydami prietaisą vietoje. Tada nuplėškite movą simetriškai nuo prietaiso, suėmę abi T formos rankenos puses.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio prietaiso negalima sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant prietaisą, galima sužeisti pacientą ir pernešti infekcinę (-es) ligą (-as) nuo vieno paciento kitam.
- Neleiskite, kad visa kreipiamoji viela netyčia būtų įstumta į pacientą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

- Pneumotoraksas
- Kraujosruvos susiformavimas
- Žastinio rezginio pažeidimas
- Sepsis / infekcija
- Gausus kraujavimas
- Kraujagyslių pažeidimas
- Oro embolija
- Trombas

Nurodymai

DĖMESIO. Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, išmokyti sukurti veninę prieigą.

1. Atidarykite pakuotę ir padėkite turinį į sterilų lauką.
2. Paruoškite odą ir apdenkite numatomą venos punkcijos vietą.
3. Prieš naudodami praplaukite adatą, movą ir plėtiklį.
4. Standartiniu būdu pasiekite kraujagyslę naudodami 18 dydžio adatą plonomis sienelėmis ir įkiškite 0,038 col. (0,9652 mm) skersmens kreipiamąją vielą į kraujagyslę.

PASTABA. Švirkštą galima pritvirtinti prie adatos, kad įvedant būtų geriau prilaikoma ir kad būtų lengviau stebėti veninio kraujo grįžimą.

PASTABA. Palikite neįstumtą pakankamą kreipiamosios vielos galą. Atvira kreipiamosios vielos dalis turi būti ilgesnė nei poodinio plėtiklio movos bloko ilgis.

5. Sukamaisiais judesiais stumkite plėtiklio movos įvedimo įtaiso bloką ant atviros kreipiamosios vielos į kraujagyslę.

DĖMESIO. Neleiskite, kad visa kreipiamoji viela netyčia būtų įstumta į pacientą.

6. Ištraukite kraujagyslės plėtiklį ir kreipiamąją vielą, palikdami įvedimo įtaiso movą vietoje. Uždėkite nykštį ant atviros movos angos, kad sumažintumėte oro įsiurbimą ir kraujo netekimą.
7. Įkiškite ir stumkite prietaisą.
8. Stumdami prietaisą, persirkite įvedimo įtaiso movos T formos rankenėlę ir nulupkite movą, ištraukdami ją iš kraujagyslės. Būkite atsargūs, kad šio proceso metu neištrauktumėte prietaiso.

Pakuotė ir laikymo laikas

Rekomenduojama gaminį laikyti neatidarytoje pakuotėje, kol bus naudojamas. Turinys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta. Nesterilizuoti pakartotiniai. Galiojimo laikas nurodytas pakuotės išorėje. Gaminį laikyti vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Naudojimo instrukcijos yra perdirbamos. Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite laikydamiesi standartinių procedūrų, skirtų biologiškai pavojingoms kietosioms atliekoms.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate priemonę Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Klinikinių duomenų suvestinė

Šio prietaiso saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ieškokite prietaiso naudodami UDI-DI, pateiktą ant išorinės prietaiso pakuotės.

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja, kad įprastai naudojant jos produktai bus be medžiagų ir gamybos defektų. Ši garantija galioja iki datos „Tinka iki“, nurodytos produkto etiketėje. Leidžiamas naudojimas ir patvirtinti kiekvieno produkto naudojimo metodai yra nustatyti susijusioje „Naudojimo instrukcijoje“, kuri pridedama prie kiekvieno produkto. „Abbott Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už savo produktus, jei jie buvo naudojami tokiu būdu, kuris nebuvo leidžiamas ar patvirtintas. Pagal šią garantiją „Abbott Medical“ atsako tik pakeisdama produktus. Pirmiau minėta garantija atmetamos ir pakeičiamos visos kitos išreikštos ar numanomos garantijos, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kurias numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikram tikslui garantijas. Abbott Medical neprisiima jokios atsakomybės už bet kokius patirtus atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, padarytą žalą ar patirtas išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusius dėl šio produkto naudojimo, išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus konkrečiuose teisės aktuose. Abbott Medical neprisiima ir neleidžia jokiam kitam asmeniui prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės už nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusius su šiuo produktu. Norėdami rasti daugiau informacijos, peržiūrėkite visą Abbott Medical garantijos politiką, kurią galite gauti iš Abbott Medical arba rasti galinėje Abbott Medical sąskaitos pusėje.

Simboliai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals.

Simbolis	Paaiškinimas
	Medicinos priemonė
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Importuotojas
	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Pridedama vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu 2017/745. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this regulation.
	Ukrainoje naudojamas atitikties techniniam reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga.

Simbolis

Paiškinimas



medical.abott/manuals

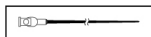
Laikykitės šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos



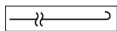
(7440-48-4)

Viename ar keliuose šio prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % masės: Kobaltas: Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba (CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0.

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš kobalto lydinių ir nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.



Tiesus plėtiklis



Kreipiamoji viela



Didžiausias išorinis rekomenduojamos kreipiamosios vielos skersmuo

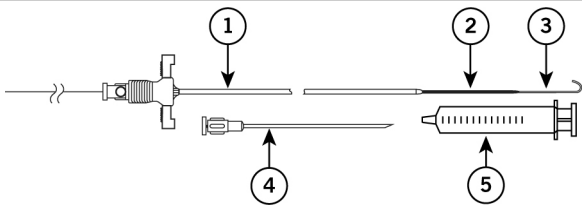
Noplēšams ievadītājs

Lietošanas instrukcija

Apraksts

Nolobāmie ievadītāji nodrošina kardiovaskulāro pievadu un katetru piekļuvi venozo asinsvadu sistēmai kardiokirurģisku procedūru veikšanai. Nolobāmo ievadītāju slūžām ir taisna ass. Slūžas ir ārējais komponents, un dilatators tiek ievietots slūžās ar izvēršītu distālo galu. Lai piekļūtu asinsvadam, tiek izmantota šļircei pievienota adata. Pēc asins plūsmas izveidošanas šļirce tiek izņemta, un caur adatu asinsvadā tiek ievadīta un virzīta vadītājstīga. Pa vadītājstīgu asinsvadā tiek ievadīta samontētā slūžu/dilatatora kombinācija. Slūžu proksimālajā galā ir T veida roktura rumba, kas ir paredzēta, lai sadalītos un atvieglotu rievotās slūžu caurulītes nolobīšanu. Slūžu caurulīti ir paredzēts nolobīt pakāpeniski un simetriski, lai droši noņemtu ievadītāju, vienlaikus saglabājot venozo piekļuvi. Tādas ierīces specifikācijas kā izmēru, garumu un diametru skatiet iepakojuma marķējumā.

1 attēls. Nolobāms ievadītājs



- 1. Apvalks
- 2. Di-Lock dilatators
- 3. Vadītājstīga
- 4. Adata
- 5. Šļirce

1. tabula. Nolobāmā ievadītāja specifikācijas

Ierīces modeļa numurs	Slūžu izmērs (frenči)	Dilatatora izmērs (frenči)	Slūžu lietderīgais garums (cm)	Dilatatora lietderīgais garums (cm)
Slūžas, Di-Lock dilatators				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

1. tabula. Nolobāmā ievadītāja specifikācijas

Ierīces modeļa numurs	Slūžu izmērs (frenči)	Dilatatora izmērs (frenči)	Slūžu lietderīgais garums (cm)	Dilatatora lietderīgais garums (cm)
Apvalks, Di-Lock dilatators, 80 cm vadītājstīga				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Apvalks, Di-Lock dilatators, 50 cm vadītājstīga, adata, šļirce				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Paredzētais mērķis

Noplēšamie ievadītāji ir paredzēti, lai nodrošinātu transvenožu kanālu sirds vadu un katetru ievadīšanai venozajā asinsvadu sistēmā.

Lietošanas indikācijas

Noplēšamie ievadītāji tiek izmantoti sirds ķirurģisko procedūru laikā pacientiem, kuriem ir indicētas sirds ritma kontroles ierīces sirds mazspējas, aritmiju vai sirds impulsu pārvades traucējumu ārstēšanai.

Mērķa pacientu grupa

Noplēšamie ievadītāji ir paredzēti pieaugušiem pacientiem, kuriem ir nepieciešamas ar sirds ritma kontroles ierīcēm saistītas procedūras, kas ietver sirds vadu un katetru ievadīšanu venozajos asinsvados. Noplēšamo ievadītāju lietošana nav pētīta pediatrijas pacientiem.

Paredzētais lietotājs

Noplēšamos ievadītājus drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti venozās piekļuves procedūrās.

Klīniskie ieguvumi

Nolobāmie ievadītāji nodrošina transvenožu kanālu, lai ārsti varētu piekļūt venozajai asinsvadu sistēmai un ievadīt sirds vadus un katetrus sirds ķirurģijas procedūru laikā. Pieaugušiem pacientiem, kuriem tiek veiktas šīs procedūras, ir indicētas sirds ritma kontroles ierīces sirds mazspējas, aritmiju vai sirds impulsu pārvades traucējumu ārstēšanai. Ievadītāja noplēšanas funkcija ļauj droši izņemt ievadītāju, vienlaikus saglabājot venozo piekļuvi ar sirds vadu un katetru.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Brīdinājumi

Šī ierīce nav saderīga ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) sistēmām.

Piesardzības pasākumi

- Norādītais izmērs frenčos norāda ievadslūžu iekšējo diametru. Nedrīkst mēģināt ievietot tādu ierīci, kuras distālā gala vai korpusa izmērs pārsniedz norādīto ievadītāja izmēru.
- Nepārveidojiet šo ierīci.
- Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
- Neizmantojiet knaibles, lai sadalītu T veida rokturi vai nolobītu slūžas, jo tādējādi ierīce var tikt izvilktā no ķermeņa.
- Nolobāmā ievadītāja slūžu atvilkšanai no ķermeņa jānotiek bez pretestības. Ja jūtat pretestību, nenolobiet un neatvelciet slūžas ar spēku. Koriģējiet procedūru un pēc tam turpiniet.
- Nemēģiniet izmantot vadītājstīgu, kuras diametrs ir lielāks nekā maksimālais diametrs, kas norādīts uz iepakojuma uzlīmes.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti venozās piekļuves procedūrās.
- Atkarībā no atsevišķu pacientu anatomijas un ārsta metodēm var būt nepieciešams mainīt procedūru.
- Ievietošana artērijā var izraisīt pārmērīgu asiņošanu un citas komplikācijas.
- Vadītājstīgu var sabojāt, izvelkot caur adatu.
- Slūžu simetriskai nolobīšanai kritiska nozīme. Ja ir grūti izņemt ierīci pēc slūžu nolobīšanas, pilnībā izvelciet slūžas no ievadīšanas vietas, turot ierīci vietā. Pēc tam simetriski nolobiet slūžas no ierīces, satverot abas T veida roktura puses.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti neapstrādājiet un/vai atkārtoti nelietojiet šo ierīci. Atkārtota apstrāde vai atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumas un infekcijas slimību pārneši no viena pacienta citam.
- Neļaujiet vadītājstīgai netīši iebīdīties pacientā līdz galam.

Iespējamie nevēlamie notikumi

- Pneimotorakss

- Hematomas veidošanās
- Brahiālā pinuma trauma
- Sepse/infekcija
- Smaga asiņošana
- Asinsvadu bojājumi
- Gaisa embolija
- Trombi

Norādījumi

UZMANĪBU! Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti venozajā piekļuvē.

1. Atveriet iepakojumu un novietojiet saturu sterilajā laukā.
2. Sagatavojiet ādu un pārklāju paredzamās venozās punkcijas zonā.
3. Pirms lietošanas izskalojiet adatu, apvalku un dilatatoru.
4. Standarta veidā piekļūstiet asinsvadam, izmantojot 18. izmēra adatu ar plānām sienām, un ievietojiet asinsvadā 0,038 collu (0,9652 mm) diametra vadītājstīgu.

PIEZĪME. Adatai var pievienot šļirci, lai ievadīšanas laikā nodrošinātu papildu atbalstu un palīdzētu novērot venozo atzeci.

PIEZĪME. Piemērots vadītājstīgas posms ir jāatstāj nenosegts. Vadītājstīgas atklātajai daļai jābūt garākai par zemādas dilatatora apvalka bloku.

5. Virziet dilatatora apvalka ievadītāja bloku pāri atklātajai vadītājstīgai asinsvadā, izmantojot vērpošu kustību.

UZMANĪBU! Neļaujiet vadītājstīgai netīši iebīdīties pacientā līdz galam.

6. Izvelciet asinsvadu dilatatoru un vadītājstīgu, atstājot ievadītāja apvalku vietā. Lai samazinātu gaisa aspirāciju un asins zudumu, novietojiet īkšķi virs apvalka atsegtās atveres.
7. Ievietojiet un virziet ierīci.
8. Virzot ierīci uz priekšu, atdaliet ievadītāja apvalka T veida rokturi un noplēsiet apvalku, izvelkot to no asinsvada. Uzmanieties, lai šī procesa laikā neizvilktu ierīci.

Iepakojums un uzglabāšanas ilgums

Šo izstrādājumu ir ieteicams uzglabāt neatvērtā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim. Ja iepakojums nav atvērts, tā saturs ir sterilis. Nesterilizēt atkārtoti. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Šis izstrādājums ir jāglabā vēsā, tumšā un sausā vietā. Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. No izmantotā izstrādājuma un iepakojuma ir jāatbrīvojas atbilstoši bioloģiski bīstamo cieta atkritumu pārstrādes procedūrām.

Ziņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem negadījumiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Klīnisko datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet ierīci, izmantojot UDI-DI, kas norādīts uz ierīces ārējā iepakojuma.

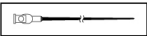
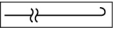
Garantija

Uzņēmums Abbott Medical garantē, ka normālas lietošanas apstākļos tā izstrādājumiem neradīsies materiālu vai ražošanas defekti. Šīs garantijas termiņš nav ilgāks par “derīguma termiņu”, kas norādīts izstrādājuma etiķetē. Mūsu izstrādājumu atļautais lietojums un apstiprinātās lietošanas metodes ir norādītas katra izstrādājuma komplektācijā iekļautajā “lietošanas instrukcijā”. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību un saistības par tā izstrādājumu izmantošanu neatbilstoši atļautajam vai apstiprinātajam lietojuma veidam. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma Abbott Medical atbildība tiek ierobežota tikai ar tā izstrādājumu nomaiņu. Iepriekš minētā garantija neietver un aizstāj visas citas gan tieši, gan netieši izteiktās garantijas, piemēram, ikvienu netiešu garantiju par atbilstību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību ne par kādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, ko tieši vai netieši ir izraisījuši šī izstrādājuma lietošana, ja vien tas nav skaidri norādīts spēkā esošajos tiesību aktos. Abbott Medical neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar šo izstrādājumu. Plašāku informāciju skatiet pilnajā Abbott Medical garantijas politikas dokumentā, ko var saņemt no uzņēmuma Abbott Medical vai kas ir pieejams Abbott Medical rēķina aizmugurē.

Simboli

Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet Universal Symbols Glossary (Universālais simbolu glosārijs) vietnē medical.abbott/manuals.

Simbols	Definīcija
	Medicīniska ierīce
	Unikālais ierīces identifikators
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Importētājs
	Confirmite Europeenne (Atbilstība Eiropas standartiem). Pievienots atbilstoši Eiropas Padomes Regulai 2017/745. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst minētās regulas pamatprasībām un citiem regulā sniegtajiem noteikumiem, kas attiecas uz šo ierīci.
 UA.TR.101	Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija.
 medical.abbott/manuals	Ievērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju
 (7440-48-4)	Viens vai vairāki šīs ierīces komponenti var saturēt šo vielu, kas definēta kā CMR 1B,

Simbols	Definīcija
	koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas: kobalts: Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīnas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem un kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.
	Taisns dilatators
	Vadītājstīga
	Ieteicamās vadītājstīgas maksimālais ārējais diametrs

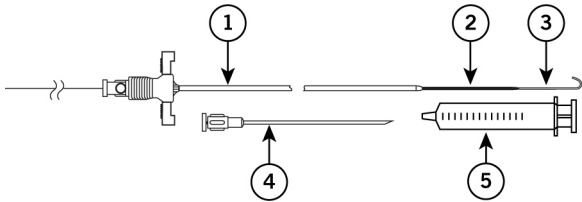
Отстранлив воведувач

Упатство за употреба

Опис

Воведувачите што се лупат обезбедуваат пристап за кардиоваскуларните кабли и катетри до венскиот васкуларен систем за кардиохируршките процедури. Обвивките на воведувачите што се лупат имаат права оска. Обвивката ја претставува надворешната компонента и дилататорот го собира во обвивката со дисталниот крај издолжувајќи се нанадвор. Игла, која е поврзана со шприцот, се употребува за добивање пристап до крвниот сад. Откако ќе се воспостави циркулацијата на крвта, шприцот се отстранува и жицата-водилка се вметнува низ иглата и напредува во крвниот сад. Склопената комбинација од обвивка/дилататор се напредува преку жицата-водилка во крвниот сад. Кај проксималниот крај од обвивката се наоѓа главина со Т-рчка, која е дизајнирана да го подели и олесни дејството на отстранување на набраздената цевка на обвивката. Цевката на обвивката е дизајнирана постојано и симетрично да се лупи за безбедно отстранување на воведувачот, додека притоа се одржува венозниот пристап. Погледнете ја ознаката на пакувањето за спецификации за уредот, како големина, должина и дијаметар.

Слика 1. Воведувач што се лупи



- 1. Обвивка
- 2. Дилататор Di-Lock
- 3. Жица-водилка
- 4. Игла
- 5. Шприц

Табела 1. Спецификации на воведувачот што се лупи

Број на моделот на уредот	Големина на обвивката (French)	Големина на дилататорот (French)	Употреблива должина на обвивката (cm)	Употреблива должина на дилататорот (cm)
Обвивка, дилататор Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19

Табела 1. Спецификации на воведувачот што се лупи

Број на моделот на уредот	Големина на обвивката (French)	Големина на дилататорот (French)	Употреблива должина на обвивката (cm)	Употреблива должина на дилататорот (cm)
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Обвивка, дилататор Di-Lock, жица-водилка од 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Обвивка, дилататор Di-Lock, жица-водилка од 50 cm, Игла, Шприц				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Наменета употреба

Отстранливите воведувачи се наменети да обезбедат трансвенозен канал за воведување срцеви кабли и катетери во венозниот васкуларен систем.

Индикации за употреба

Отстранливите воведувачи се употребуваат за време на хируршки срцеви процедури кај пациенти за кои се укажани уреди за

управување со срцевиот ритам за третман на срцева слабост, аритмии или абнормалности кај срцевиот пренос.

Целна група на пациенти

Отстранливите воведувачи се наменети за возрасни пациенти врз кои треба да се извршат процедури за вметнување срцев уред, вклучувајќи воведување срцеви кабли и катетери во венозниот васкуларен систем. Уредите на отстранливиот воведувач не се проучени кај педијатриски пациенти.

Наменет корисник

Отстранливите воведувачи треба единствено да се употребуваат од обучени лекари за извршување процедури за венозен пристап.

Клинички придобивки

Отстранливите воведувачи обезбедуваат трансвенозен канал за лекари што обезбедува пристап до венозниот васкуларен систем за воведување на срцеви кабли и катетери за време на хируршки срцеви процедури. Возрасните пациенти во овие процедури се укажани за уреди за управување со срцевиот ритам за третман на срцева слабост, аритмии или абнормалности кај срцевиот пренос. Функцијата за отстранување на воведувачот дозволува безбедно отстранување на воведувачот, додека притоа се одржува венозниот пристап со срцевиот кабел и катетерот.

Контраиндикации

Нема познати контраиндикации.

Предупредувања

Овој уред не е компатибилен со системите за магнетна резонанца (MRI).

Мерки за заштита

- Одредената French големина го преставува внатрешниот дијаметар на обвивката на воведникот. Не се обидувајте да вметнете уред кој има големина на дистален врв или тело поголемо од укажаната големина на воведник.
- Не го менувајте овој уред.
- Федералниот закон (Соединетите Американски Држави) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна или по налог на лекар.
- Не употребувајте форцепс за да ја разделите Т-рачката или да ја отстраните обвивката, истото може да предизвика извлекување на уредот од телото.
- Обвивката на воведникот што се лупи треба слободно да се извлекува од телото. Доколку дојде до отпор, не применувајте сила за да го извршите дејство на отстранување на обвивката или извлекување на истата. Извршете корекции за време на процедурата, а потоа продолжете.
- Не обидувајте се да употребите жица-водилка со дијаметар поголем од максималниот дијаметар означен на ознаката на амбалажата.
- Овој уред единствено треба да го употребуваат обучени лекари за извршување процедури за венозен пристап.

- Заради индивидуалната анатомија на пациентот и техниката на лекарот, можеби ќе биде потребно да се извршат варијации во процедурата.
- Вметнувањето во артерија може да предизвика прекумерно крвавење и надворешни компликации.
- Може да дојде до оштетување на жицата-водилка доколку се изврши извлекување низ иглата.
- Клучен фактор е отстранувањето на обвивката секогаш да се извршува симетрично. Тешко е да се извлече уредот кога обвивката е отстранета, затоа целосно извлекете ја обвивката од локацијата на воведување додека го држите уредот во позиција. Потоа, симетрично отстранете ја обвивката од уредот со фаќање на двете половини од Т-рачката.
- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не го репроцесирајте или повторно употребувајте уредот. Повторната употреба може да предизвика повреда кај пациентот и пренесување на заразна(и) болест(и) од еден на друг пациент.
- Не дозволувајте жицата-водилка ненамерно целосно да напредува во пациентот.

Потенцијални несакани ефекти

- Пневмоторакс
- Формирање на хематом
- Повреда на брахијалниот плексус
- Сепса/инфекција
- Прекумерно крварење
- Оштетување на крвен сад
- Воздушна емболија
- Тромб

Инструкции

ВНИМАНИЕ: Овој уред единствено треба да го употребуваат обучени лекари при извршување венозен пристап.

1. Отворете ја амбалажата и поставете ја содржината во стерилна област.
2. Подгответе ја кожата и завесата во областа предвидена за венозна пункција.
3. Пред употреба, измијте ја иглата, навлакмата и дилататорот.
4. Пристапете до крвниот сад со тенкосидна игла со 18 големина/размер на стандарден начин и вметнете жица-водич со 0,038 in (0,9652 mm) дијаметар во крвниот сад.

ЗАБЕЛЕШКА: Кон иглата може да се прикачи шприц за дополнителна потпора за време на вметнувањето и како помош при набљудувањето на венозниот повратен тек.

ЗАБЕЛЕШКА: Оставете соодветна должина на изложена жица-водич. Изложениот дел од жицата-водич мора да биде подолг од должината на склопот на навлакмата и перкутаниот дилататор.

5. Напредувајте со склопот на воведувачот со навлака и дилататорот преку изложената жица-водич во крвниот сад со движење за вртење.

ВНИМАНИЕ: Не дозволувајте жицата-водич ненамерно целосно да напредува во пациентот.

6. Извлекете ги дилататорот за крвен сад и жицата-водич, притоа оставајќи ја навлакмата на воведувачот во позиција. Поставете го палецот врз изложениот отвор на навлакмата за да ја намалите аспирацијата на воздух и загубата на крв.
7. Вметнете и напредувајте со уредот.
8. Со вметнат уред, разделете ја Т-рачката од навлакмата на воведувачот и отстранете ја навлакмата додека притоа ја извлекувате од крвниот сад. Внимавајте да не го извлекете уредот за време на овој процес.

Амбалажа и рок на употреба

Се препорачува производот да остане во неотворена амбалажа сè до моментот на употреба. Содржината е стерилна доколку амбалажата е неотворена. Да не се стерилизира. Рокот на траење е означен на надворешноста на амбалажата. Производот мора да се чува на ладно, темно и суво место. Упатството за употреба може да се рециклира. Отстранете ги употребениот производ и амбалажата следејќи ги стандардните процедури за цврст отпад кој претставува биолошка опасност.

Пријавување инциденти

Доколку сметате дека во текот на употребата на овој уред настанал сериозен инцидент, пријавете го кај производителот. Клиентите од Европската Унија треба да го пријават сериозниот инцидент кај државниот орган, како и кај производителот.

Резиме на клиничките податоци

Резиме за безбедносната и клиничката изведба на овој уред е достапно на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Пребарајте го уредот со помош на дадениот UDI-DI наведен на надворешното пакување на уредот.

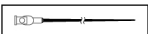
Гаранција

Abbott Medical гарантира дека нејзините производи се без дефекти во однос на материјалите и изработката кога се употребуваат во нормални услови. Оваа гаранција не го пречекорува рокот на „траење“ назначен на која било етикета на производот. Овластените употреби и одобрените методи на употреба на кој било производ се објаснети во соодветното „Упатство за употреба“ коешто се испорачува со секој производ. Abbott Medical се оградува од каква било обврска или одговорност за употребата на нејзините производи на неовластен или неодобрен начин. Одговорноста на Abbott Medical според оваа гаранција се ограничува на замена на производите. Претходно споменатата гаранција ги исклучува и се користи наместо сите други искажани и имплицитни гаранции вклучувајќи, но не ограничувајќи се, на која било имплицитна гаранција за квалитет или погодност за одредена цел. Abbott Medical се оградува од секаква одговорност за каква било случајна или последователна загуба, оштетување или трошок настанати директно или индиректно од употребата на производот поинаку од наведеното во конкретниот закон. Abbott Medical не презема, ниту овластува друго лице да преземе во нејзино име, друга или дополнителна обврска за загуба, оштетување или трошок во однос на овој производ. За повеќе детали, разгледајте ја целосната политиката за гаранции на Abbott

Medical добиена од Abbott Medical или на задната страна на фактурата од Abbott Medical.

Симболи

На производот или на етикетата на производот може да се најдат следниве симболи и усогласени симболи. Стандардизираните симболи може да ги најдете во Универзалниот речник на симболи на medical.abott.com/manuals.

Симбол	Дефиниција
	Медицински уред
	Единствен идентификатор на уред
	Систем со една стерилна бариера
	Увозник
	Conformité Européenne (европска усогласеност). Додадена согласно со релевантните одредби од регулативата 2017/745 на Европскиот совет. Со ова, Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со суштинските барања и другите релевантни одредби од оваа регулатива.
 UA.TR.101	Украинска марка на сообразност со техничките прописи, каде 101 е орган за проценка.
 medical.abott.com/manuals	Следете го упатството за употреба на оваа веб-локација
 (7440-48-4)	Една или повеќе од компонентите од овој уред може да ја содржат следната супстанција дефинирана како CMR 1B во концентрација над 0,1 % тежински: Кобалт: Број според Служба за извадоци и останати информации од полето на хемија (CAS) 7440-48-4; ЕЗ број 231-158-0. Тековниот научен доказ го поддржува фактот дека медицинските уреди произведени од легури на кобалт и легури на не'рѓосувачки челик кои содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или несакани репродуктивни ефекти.
	Прав дилататор
	Жица-водилка
	Максимален надворешен дијаметар на препорачаната жица-водилка

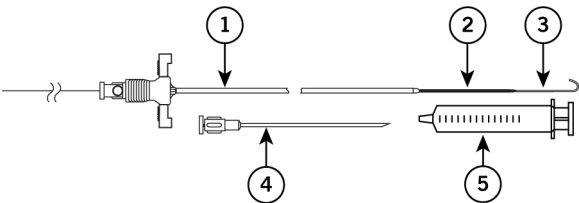
Introducer met peel-away-systeem

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De afpelbare introducers bieden toegang tot het veneuze vasculaire systeem voor cardiovasculaire elektroden en katheters tijdens hartoperaties en -ingrepen. Introducers met peel-away-systeem hebben een rechte schacht. De schacht is het buitenste onderdeel en de dilatator past in de schacht waarbij het distale uiteinde naar buiten steekt. Er wordt een naald op de injectiespuit aangesloten om toegang tot het bloedvat te krijgen. Nadat de bloedstroom is vastgesteld, wordt de injectiespuit verwijderd en wordt door de naald een voerdraad ingebracht en in het bloedvat opgevoerd. De combinatie van schacht/dilatator wordt langs de voerdraad opgevoerd in het bloedvat. Aan het proximale uiteinde van de schacht bevindt zich een aansluitstuk met t-greep dat is ontworpen om de ingekerfde schachtbuis te splitsen en de peelhandeling te vergemakkelijken. De schachtbuis is ontworpen om de introducer door continu en symmetrisch peelen veilig te verwijderen terwijl de veneuze toegang behouden blijft. Raadpleeg het verpakkingslabel voor specifieke hulpmiddelspecificaties zoals de grootte, lengte en diameter.

Figuur 1. Introducer met peel-away-systeem



- 1. Schacht
- 2. Di-Lock-dilatator
- 3. Voerdraad
- 4. Naald
- 5. Spuit

Tabel 1. Specificaties van de introducer met peel-away-systeem

Modelnummer van het apparaat	Schachtgrootte (French)	Dilatatorgrootte (French)	Bruikbare schachtlengte (cm)	Bruikbare dilatatorlengte (cm)
Schacht, Di-Lock-dilatator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19

Tabel 1. Specificaties van de introducer met peel-away-systeem

Modelnummer van het apparaat	Schachtgrootte (French)	Dilatatorgrootte (French)	Bruikbare schachtlengte (cm)	Bruikbare dilatatorlengte (cm)
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Schacht, Di-Lock-dilatator, voerdraad 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Schacht, Di-Lock-dilatator, voerdraad 50 cm, naald, spuit				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Beoogd doel

De introducers met peel-away-systeem zijn bedoeld om een transveneuze doorgang te verschaffen voor het inbrengen van hartleidingen en katheters in het veneuze vaatsysteem.

Indicaties voor gebruik

De introducers met peel-away-systeem worden gebruikt tijdens hartoperaties bij patiënten die zijn geïndiceerd voor hulpmiddelen voor hartritmemanagement ter behandeling van hartfalen, aritmieën of hartgeleidingsstoornissen.

Patiëntendoelgroep

De introducers met peel-away-systeem zijn bedoeld voor volwassen patiënten die procedures met harthulpmiddelen moeten ondergaan waarbij hartleidingen en katheters in het veneuze vaatstelsel worden ingebracht. De introducers met peel-away-systeem zijn als hulpmiddelen niet onderzocht bij pediatrische patiënten.

Beoogde gebruiker

De introducers met peel-away-systeem mogen alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van procedures met veneuze toegang.

Klinische voordelen

De afpelbare introducers geven tijdens hartoperaties een transveneuze doorgang aan artsen met toegang tot het veneuze vaatsysteem voor het inbrengen van hartleidingen en katheters. De volwassen patiënten in deze procedures zijn geïndiceerd voor hulpmiddelen voor hartritmemanagement ter behandeling van hartfalen, aritmieën of hartgeleidingsstoornissen. Door de peelingfunctie van de introducer kan de introducer veilig worden verwijderd, terwijl de veneuze toegang met de hartleiding en katheter blijft bestaan.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is niet compatibel met systemen voor magnetische resonantie-imaging (MRI).

Voorzorgsmaatregelen

- De vermelde French-maat staat voor de binnendiameter van de introducerschacht. Probeer niet een hulpmiddel in te brengen met een omvang van de distale tip of het hulpmiddel zelf die groter is dan de aangegeven maat van de introducer.
- Breng geen wijzigingen aan dit hulpmiddel aan.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Gebruik geen tang om de t-greep te splitsen of de schacht te peelen; hierdoor kan het hulpmiddel zich terugtrekken uit het lichaam.
- De schacht van de introducer met peel-away-systeem moet gemakkelijk uit het lichaam komen. Als er op weerstand wordt gestuit, mag de peelhandeling van de schacht of het terugtrekken daarvan niet worden geforceerd. Maak procedurele correcties en ga daarna verder.
- Probeer niet een voerdraad te gebruiken die de maximale diameter overschrijdt die op het verpakkingsetiket staat vermeld.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van procedures met veneuze toegang.
- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de techniek van de arts kan het nodig zijn om van de procedure af te wijken.
- Inbrengen in een arterie kan sterke bloeding en uitwendige complicaties veroorzaken.

- Schade aan de voerdraad is mogelijk als deze door de naald heen wordt teruggetrokken.
- De noodzaak van symmetrisch peelen van de schacht is cruciaal. Als het moeilijk is om het hulpmiddel terug te trekken wanneer de schacht is gepeeld, trek dan de schacht volledig uit de inbrengplaats terwijl u het hulpmiddel op zijn plek houdt. Peel vervolgens de schacht symmetrisch van het hulpmiddel door beide helften van de t-greep vast te pakken.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel niet herverwerken of hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt.
- Voer de voerdraad niet per ongeluk in zijn geheel op in de patiënt.

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

- Pneumothorax
- Vorming van hematoom
- Letsel aan de plexus brachialis
- Sepsis/infectie
- Overmatige bloeding
- Beschadiging van bloedvaten
- Luchtembolie
- Trombus

Aanwijzingen

LET OP: Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in veneuze toegangen.

1. Open de verpakking en leg de inhoud in een steriel veld.
2. Prepareer de huid en dek het gebied af waar de aderpunctie naar verwachting plaatsvindt.
3. Spoel vóór gebruik de naald, schacht en dilatator.
4. Prik het bloedvat op de standaardwijze aan met een dunwandige naald van 18 gauge en breng een voerdraad met een diameter van 0,9652 mm (0,038 in) in het bloedvat in.

OPMERKING: Voor extra steun tijdens het inbrengen en als hulp bij het waarnemen van de veneuze terugstroom kan er een injectiespuit aan de naald worden bevestigd.

OPMERKING: Laat een gepast gedeelte van de voerdraad blootliggen. Het blootliggende deel van de voerdraad moet langer zijn dan de lengte van de combinatie van percutane dilatator en schacht.

5. Voer de combinatie van dilatator en schachtintroducer met een draaiende beweging op langs de blootliggende voerdraad tot in het bloedvat.

LET OP: Voer de voerdraad niet per ongeluk in zijn geheel op in de patiënt.

6. Trek de vattendilatator en voerdraad terug en laat de introducerschacht op zijn plek. Plaats uw duim over de blootliggende opening van de schacht om aanzuiging van lucht en bloedverlies te verminderen.
7. Breng het hulpmiddel in voer het op.

8. Splits de t-greep van de introducerschacht wanneer het hulpmiddel is opgevoerd en peel de schacht uit elkaar terwijl u deze terugtrekt uit het bloedvat. Zorg dat u tijdens dit proces het hulpmiddel niet terugtrekt.

Verpakking en houdbaarheid

Het wordt aanbevolen de verpakking pas vlak voor gebruik te openen. De inhoud is steriel indien de verpakking ongeopend is. Niet opnieuw steriliseren. De vervaldatum staat op de buitenzijde van de verpakking vermeld. Het product moet op een koele, donkere en droge plek worden bewaard. De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer gebruikte producten en de verpakking af volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.

Melden van incidenten

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Overzicht van klinische gegevens

Een overzicht van de klinische prestaties en veiligheid met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U kunt het hulpmiddel zoeken met behulp van de UDI-DI op de buitenzijde van de verpakking.

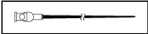
Garantie

Abbott Medical garandeert dat de producten van Abbott Medical bij normaal gebruik vrij zijn van defecten in materiaal en afwerking. Deze garantie geldt niet meer na de “uiterste gebruiksdatum” die op de etikettering van alle producten staat vermeld. Het geautoriseerde gebruik en de goedgekeurde gebruiksmethoden van elk van onze producten is uiteengezet in de “gebruiksaanwijzing” die met elk product wordt geleverd. Abbott Medical wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af voor het gebruik van de producten van Abbott Medical op een manier die niet is geautoriseerd of goedgekeurd. De aansprakelijkheid van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van de producten van Abbott Medical. De bovenstaande garantie sluit alle andere garanties uit en vervangt alle andere garanties, impliciet dan wel expliciet, inclusief maar niet beperkt tot geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Abbott Medical wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, anders dan welke uitdrukkelijk door specifieke wetgeving wordt voorgeschreven. Abbott Medical aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten in verband met dit product, noch autoriseert Abbott Medical enig ander persoon om namens Abbott Medical dergelijke aansprakelijkheid te aanvaarden. Raadpleeg voor meer informatie het volledige garantiebeleid van Abbott Medical dat bij Abbott Medical kan worden opgevraagd en op de achterzijde van facturen van Abbott Medical is afgedrukt.

Symbolen

Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op

medical.abbott/manuals voor informatie over de betekenis van geharmoniseerde symbolen.

Symbol	Definitie
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
	Importeur
	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Aangebracht in overeenstemming met Verordening 2017/745 van de Europese Raad. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van deze verordening.
	Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.
 medical.abbott/manuals	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
 (7440-48-4)	Een of meer componenten van dit hulpmiddel kunnen de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0. Op basis van huidig wetenschappelijke bewijs leiden medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van kobaltlegeringen en van roestvrijstalen kobaltbevattende legeringen niet tot een verhoogd risico op kanker of tot schadelijke effecten op de voortplanting.
	Rechte dilatator
	Voerdraad
	Maximale buitendiameter van de aanbevolen voerdraad

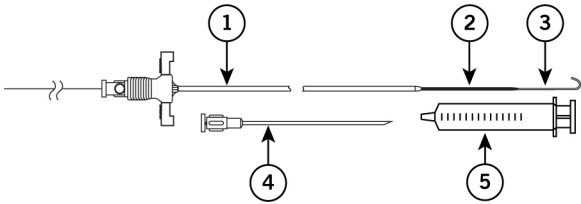
Avtrekkbar innføringsenhet

Bruksanvisning

Beskrivelse

Avtrekkbare innføringsenheter gir tilgang til det venøse karsystemet for kardiovaskulære ledninger og katetre for hjertekirurgiske prosedyrer. Hylsene på avtrekkbare innføringsenheter har rett skaft. Hylsen er den ytre komponenten, og dilatatorene er plassert inni hylsen slik at den distale enden stikker ut. En nål koblet til sprøyten brukes for å få tilgang til blodkaret. Når blodstrømmen er opprettet, fjernes sprøyten, og en ledevaier skyves gjennom nålen og føres inn i karet. Den kombinerte hylse-/dilatatoreneheten føres via ledevaieren inn i karet. På den proksimale enden av hylsen sitter en muffe med et t-håndtak som er utformet for å deles og hjelpe til med avtrekkingen av den perforerte hylseslangen. Hylseslangen er utformet for kontinuerlig og symmetrisk avtrekking slik at innføreren kan fjernes trygt samtidig som venetilgangen opprettholdes. På pakningsetiketten finner du enhetsspesifikasjoner som størrelse, lengde og diameter.

Figur 1. Avtrekkbar innføringsenhet



- 1. Hylse
- 2. Dilatator med dobbel lås
- 3. Ledevaier
- 4. Nål
- 5. Sprøyte

Tabell 1. Spesifikasjoner for avtrekkbar innføringsenhet

Enhetsmodellnummer	Hylsestørrelse (French)	Dilatatorstørrelse (French)	Nyttbar lengde for hylsen (cm)	Nyttbar lengde for dilatatoren (cm)
Hylse, dilatator med dobbel lås				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tabell 1. Spesifikasjoner for avtrekkbar innføringsenhet

Enhetens modellnummer	Hylsestørrelse (French)	Dilatatorstørrelse (French)	Nyttbar lengde for hylsen (cm)	Nyttbar lengde for dilatatoren (cm)
Hylse, dilatator med dobbel lås, ledevaier på 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Hylse, dilatator med dobbel lås, ledevaier på 50 cm, nål, sprøyte				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Tiltenkt formål

Avtrekkbare innføringsenheter er ment å gi en transvenøs kanal for innføring av hjerteledninger og -katetre i det venøse karsystemet.

Indikasjoner for bruk

Avtrekkbare innføringsenheter brukes under hjertekirurgi hos pasienter som er indisert for enheter for hjerterytmestyring for behandling av hjertesvikt, arytmier eller hjerteledningsavvik.

Pasientmålgruppe

De avtrekkbare innføringsenhetene er beregnet på voksne pasienter som trenger prosedyrer med hjerteenheter som involverer innføring av hjerteledninger og katetre i venevaskulaturen. De avtrekkbare innføringsenhetene er ikke studert hos pediatriske pasienter.

Tiltenkt bruker

De avtrekkbare innføringsenhetene skal kun brukes av leger som er opplært i prosedyrer med venetilgang.

Klinisk nytteverdi

Avtrekkbare innføringsenheter gir en transvenøs kanal for leger som trenger tilgang til det venøse karsystemet for innføring av hjerteledninger og -katetre under hjertekirurgi. Voksne pasienter i slike prosedyrer er indisert for enheter for hjerteryttestyring for behandling av hjertesvikt, arytmier eller hjerteledningsavvik. Innføringsenhetens avtrekkingsfunksjon gjør det mulig å fjerne innføreren trygt samtidig som venetilgangen med hjerteledning og -kateter opprettholdes.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

Denne enheten er ikke kompatibel med systemer for magnetresonanstomografi (MR).

Forholdsregler

- Den angitte French (Fr.)-størrelsen representerer den indre diameteren på innføringshylsen. Forsøk ikke å sette inn en enhet som har en distal spiss eller hoveddel som er større enn den angitte størrelsen på innføreren.
- Enheten må ikke endres.
- Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Ikke bruk tang til å dele t-håndtaket eller trekke av hylsen, da dette kan føre til at enheten trekkes ut av hoveddelen.
- Hylsen på den avtrekkbare innføringsenheten skal trekkes fritt ut av hoveddelen. Hvis du merker motstand, må du ikke bruke makt for å trekke av hylsen eller trekke den tilbake. Foreta prosedyrekorrigeringer, og fortsett.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier som er større enn maksimumsdiameteren som er spesifisert på pakningsetiketten.
- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i prosedyrer med venetilgang.
- Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve endringer i prosedyrene.
- Innføring i en arterie kan forårsake kraftig blødning og ytre komplikasjoner.
- Det kan oppstå skade på ledevaieren hvis den trekkes tilbake gjennom nålen.
- Behovet for symmetrisk avtrekking av hylsen er avgjørende. Hvis det er vanskelig å trekke ut enheten når hylsen er trukket av, trekker du hylsen helt ut fra innføringsstedet mens du holder enheten på plass. Trekk deretter hylsen symmetrisk av enheten ved å gripe tak i begge halvdelene av t-håndtaket.
- Denne enheten skal bare brukes én gang. Enheten må ikke reposseseres eller brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til skade på pasienten og overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen.

- Pass på at ledevaieren ikke føres helt inn i pasienten.

Mulige bivirkninger

- Pneumotoraks
- Hematomdannelse
- Skade på plexus brachialis
- Sepsis/infeksjon
- Sterk blødning
- Karskade
- Luftemboli
- Trombe

Anvisninger

FORSIKTIG: Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i venetilgang.

1. Åpne pakningen og plasser innholdet i et sterilt felt.
2. Klargjør huden og draper i området for forventet venepunktur.
3. Skyll nålen, hylsen og dilatatoren før bruk.
4. Få tilgang til karet med en 18 gauge tynnvegget nål på standard måte, og sett inn en ledevaier med 0,9652 mm (0,038 tommer) diameter i karet.

MERK: En sprøyte kan festes til nålen for ekstra støtte under innsetting og for å lette observasjonen av venøs retur.

MERK: La en passende mengde ledevaier være eksponert. Den eksponerte delen av ledevaieren må være lengre enn lengden til den perkutane dilatatorhylsen.

5. Før innføringsenheten for dilatatorhylsen over den eksponerte ledevaieren og inn i karet ved hjelp av en vridende bevegelse.

FORSIKTIG: Pass på at ledevaieren ikke føres helt inn i pasienten.

6. Trekk ut kardilatatoren og ledevaieren, og påse at innføringshylsen ligger på plass. Plasser tommelen over den eksponerte åpningen på hylsen for å redusere luftaspirasjon og blodtap.
7. Sett inn og før frem enheten.
8. Når enheten er ført frem, deler du T-håndtaket på innføringshylsen og trekker av hylsen mens du trekker den ut av karet. Pass på at du ikke trekker ut enheten under denne prosessen.

Emballasje og holdbarhet

Det anbefales at produktet blir værende i den uåpnede pakningen frem til det skal brukes. Innholdet er sterilt hvis pakningen ikke er åpnet. Må ikke resteriliseres. Utløpsdatoen er merket på utsiden av pakningen. Produktet må oppbevares på et mørkt, kjølig og tørt sted. Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser det brukte produktet og emballasjen i henhold til standard prosedyrer for biologisk farlig materiale.

Rapportering av hendelse

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

Sammendrag av kliniske data

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter enheten ved å bruke UDI-DI-en som er angitt på enhetens ytre emballasje.

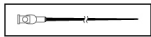
Garanti

Abbott Medical garanterer at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter «utløpsdatoen» oppgitt på produktetiketter. Autoriserte bruksområder og godkjente bruksmetoder for hvert av produktene våre er fremsatt i den aktuelle «bruksanvisningen» som følger med hvert produkt. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av selskapets produkter på en måte som ikke er autorisert eller godkjent. Abbott Medicals erstatningsansvar i henhold til denne garantien er begrenset til å erstatte produktene. Den foregående garantien ekskluderer og er i stedet for alle andre garantier, enten uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeldig eller følgemessig tap, skade eller kostnad som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette produktet, bortsett fra det som er uttrykkelig dekket av en spesiell lov. Abbott Medical verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på sine vegne noe annet eller ekstra ansvar for tap, skade eller kostnad i forbindelse med dette produktet. For mer informasjon, se Abbott Medicals fullstendige garantivilkår som kan fås fra Abbott Medical eller som er angitt på baksiden av fakturaer fra Abbott Medical.

Symboler

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Forklaring
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Enkelt sterilt barriersystem
	Importør
	Conformité Européenne (europeisk samsvar). Merket i samsvar med Det europeiske råds forordning 2017/745. Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i denne forordningen.
 UA.TR.101	Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.

Symbol	Forklaring
 medical.abbott/manuals	Se bruksanvisningen på disse nettsidene
 (7440-48-4)	Én eller flere komponenter i denne enheten kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vekt-%: Kobolt: Chemical Abstracts Services CAS-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. Gjeldende vitenskapelige holdepunkter støtter at medisinske enheter som produseres av koboltlegeringer og legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative effekter på reproduksjon.
	Rett dilatator
	Ledevaier
	Maksimal ytre diameter på anbefalt ledevaier

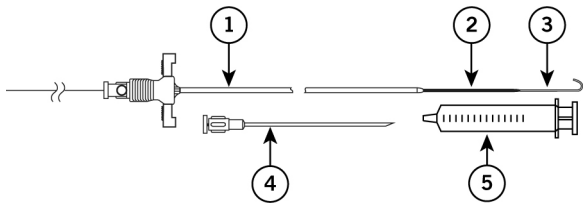
Introduktor odklejany

Instrukcja użycia

Opis

Odrywane-introduktory zapewniają dostęp przewodów i cewników kardiologicznych do żylnego układu naczyniowego podczas zabiegów kardiochirurgicznych. Koszulki-odrywanych introduktorów zawierają prosty trzon. Koszulka jest elementem zewnętrznym, a w środku znajduje się dylator z wystającym na zewnątrz dystalnym końcem. Do uzyskania dostępu do naczynia służy igła połączona ze strzykawką. Po uzyskaniu przepływu krwi należy wyjąć strzykawkę, wprowadzić przewód przez igłę i przesunąć go do naczynia. Zespół koszulki/dylatora należy wprowadzić do naczynia po przewodniku. Na proksymalnym końcu koszulki znajduje się piasta z uchwytem w kształcie litery T, która ma za zadanie rozdzielać i ułatwiać zdzieranie ząbkowanego przewodu koszulki. Przewód koszulki jest zaprojektowany w taki sposób, aby można ją było odrywać w sposób ciągły i symetryczny, w celu zapewnienia bezpiecznego usunięcia przewodnika z zachowaniem dostępu żylnego. Dane techniczne urządzenia, takie jak rozmiar, długość i średnica, znajdują się na etykiecie opakowania.

Rysunek 1. Odrywany przewód



- 1. Koszulka
- 2. Dylator typu Di-Lock
- 3. Prowadnik
- 4. Igła
- 5. Strzykawka

Tab. 1. Dane techniczne odrywanych introduktorów

Numer modelu urządzenia	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar dylatora (French)	Długość użytkowa koszulki (cm)	Długość użytkowa dylatora (cm)
Koszulka, dylator typu Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19

Tab. 1. Dane techniczne odrywanego introduktora

Numer modelu urządzenia	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar dylatora (French)	Długość użytkowa koszulki (cm)	Długość użytkowa dylatora (cm)
405428	12	12	14	19
Koszulka, dylator typu Di-Lock, prowadnik 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Koszulka, dylator typu Di-Lock, prowadnik 50 cm, igła, strzykawka				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Przeznaczenie

Introduktory odrywane są przeznaczone do zapewnienia przezżylnego kanału do wprowadzania elektrod serca i cewników do żylnego układu naczyniowego.

Wskazania do stosowania

Introduktory odklejane są stosowane podczas zabiegów kardiochirurgicznych u pacjentów wskazanych do stosowania urządzeń do monitorowania i leczenia zaburzeń rytmu pracy serca w leczeniu niewydolności serca, arytmii lub zaburzeń układu bódźco-przewodzącego serca.

Grupa docelowa pacjentów

Introduktory odklejane są przeznaczone dla dorosłych pacjentów, którzy wymagają zabiegów z użyciem urządzeń kardiologicznych polegających na wprowadzeniu elektrod i cewników do żylnego układu naczyniowego. Nie przeprowadzono badań nad introduktorami odklejanymi w przypadku pacjentów pediatrycznych.

Docelowy użytkownik

Introduktory odklejane powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów wymagających dostępu żylnego.

Korzyści kliniczne

Odrywane introduktory udostępniają lekarzom przezżylny przewód umożliwiający dostęp do żylnego układu naczyniowego w celu wprowadzenia elektrod i cewników podczas zabiegów kardiochirurgicznych. Zabiegi te dotyczą dorosłych pacjentów wskazanych do stosowania urządzeń do monitorowania i leczenia zaburzeń rytmu pracy serca w leczeniu niewydolności serca, arytmii lub zaburzeń układu bodźco-przewodzącego serca. Funkcja odklejania introduktora pozwala na jego bezpieczne wyciągnięcie z zachowaniem dostępu żylnego za pomocą elektrody i cewnika kardiochirurgicznego.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

Urządzenie nie jest zgodne z systemami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI, Magnetic Resonance Imaging).

Środki ostrożności

- Podany rozmiar w skali French określa wewnętrzną średnicę koszulki przewodnika. Nie wolno podejmować prób wprowadzania urządzenia o rozmiarze końcówki dystalnej lub trzonu większym niż wskazany rozmiar przewodnika.
- Nie modyfikować urządzenia.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.
- Nie należy używać szczypiec do rozdzielenia uchwytu w kształcie litery T lub oderwania osłonki, ponieważ może to spowodować wysunięcie się urządzenia z ciała.
- Odrywany przewód powinien swobodnie wysuwać się z ciała. W przypadku napotkania oporu nie należy odrywać ani wysuwać osłonki na siłę. Dokonać korekt związanych z zabiegiem, a następnie kontynuować.
- Nie należy podejmować próby użycia przewodnika o średnicy przekraczającej wartość maksymalną podaną na etykiecie opakowania.
- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów wymagających dostępu żylnego.
- Procedura może wymagać modyfikacji ze względu na anatomię pacjenta oraz indywidualne techniki chirurgiczne stosowane przez lekarza.
- Wprowadzenie do tętnicy może spowodować nadmierne krwawienie oraz powikłania zewnętrzne.

- Jeśli przewód jest wycofywany przez igłę, może dojść do jego uszkodzenia.
- Bardzo ważne jest symetryczne odrywanie koszulki. Jeśli wysunięcie urządzenia po oderwaniu koszulki jest trudne, należy całkowicie wysunąć ją z miejsca wprowadzenia, przytrzymując urządzenie w tej pozycji. Następnie należy oderwać koszulkę z urządzenia, robiąc to symetrycznie poprzez przytrzymanie obu połówki uchwytu w kształcie litery T.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może być przyczyną urazu pacjenta i przeniesienia choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami.
- Nie wolno dopuścić do przypadkowego całkowitego wsunięcia się przewodu do ciała pacjenta.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

- odma płucnowa,
- wytworzenie krwiaka,
- uraz spłotu ramiennego,
- posocznica/zakażenie,
- nadmierne krwawienie,
- uszkodzenia naczyń,
- zator powietrzny,
- skrzeplina.

Wskazówki

PRZESTROGA: Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów wymagających dostępu żylnego.

1. Otworzyć opakowanie i umieścić zawartość w obrębie jałowego pola zabiegowego.
2. Przygotować skórę i obłożyć miejsce przewidziane do wkłucia dożylnego.
3. Przed użyciem przepłukać igłę, osłonkę i rozszerzacz.
4. Uzyskać dostęp do naczynia za pomocą cienkościennej igły o rozmiarze 18 G w standardowy sposób i wprowadzić przewód o średnicy 0,038 cala (0,9652 mm) do naczynia.

UWAGA: Igłę można nałożyć na strzykawkę, aby uzyskać dodatkowe wsparcie podczas wprowadzania oraz jako wspomaganie obserwacji wypływu krwi żylnego.

UWAGA: Należy pozostawić odpowiednią ilość odsłoniętej części przewodu. Odsłonięta część przewodu musi być dłuższa niż długość zespołu osłonki rozszerzacza przezskórnego.

5. Ruchem obrotowym wsunąć zespół introduktora osłonki rozszerzacza do naczynia po odsłoniętej części przewodu.

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do przypadkowego całkowitego wsunięcia się przewodu do ciała pacjenta.
6. Wysunąć rozszerzacz i przewód naczyniowy, pozostawiając osłonkę introduktora w tej pozycji. Umieścić kciuk na widocznym otworze osłonki w celu zmniejszenia zasysania powietrza i utraty krwi.
7. Włożyć i wsunąć urządzenie.

8. Gdy urządzenie zostanie już wsunięte, należy rozdzielić uchwyt w kształcie litery T osłonki introduktora i oderwać osłonkę, jednocześnie wycofując je z naczynia. Należy uważać, aby nie wysunąć urządzenia podczas tych czynności.

Opakowanie i okres trwałości

Zaleca się pozostawienie wyrobu w nieotwartym opakowaniu aż do momentu użycia. Zawartość jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Data ważności znajduje się na zewnętrznej stronie opakowania. Produkt należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Instrukcja użycia podlega recyklingowi. Zużyty produkt oraz opakowanie należy utylizować zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić właściwemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Streszczenie danych klinicznych

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Należy wyszukać element przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na jego opakowaniu zewnętrznym.

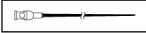
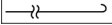
Gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w warunkach normalnego użytkowania. Niniejsza gwarancja nie dotyczy okresu po upływie daty ważności („Expiration”) podanej na jakichkolwiek etykietach dołączonych do produktu. Uprawnione zastosowania i zatwierdzone metody użytkowania każdego z produktów firmy określono w odpowiedniej „Instrukcji użycia” dołączonej do każdego produktu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje jakiejkolwiek odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem jej produktów w sposób, który nie jest uprawniony lub nie został zatwierdzony. Odpowiedzialność firmy Abbott Medical wynikająca z niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany jej produktów. Niniejsza gwarancja wyklucza i zastępuje wszelkie inne gwarancje domniemane lub wyrażone wprost, w tym domniemaną gwarancję pokupności lub przydatności do określonego celu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody ani koszty, przypadkowe lub wtórne, wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego produktu, inne niż wyrażnie podane przez określony przepis prawny. Firma Abbott Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z niniejszym produktem. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, należy zapoznać się z kompletną polityką dotyczącą gwarancji firmy Abbott Medical dostępną w firmie Abbott Medical lub na odwrocie faktury wystawionej przez firmę Abbott Medical.

Symbole

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć

w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie
medical.abbott/manuals.

Symbol	Definicja
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Importer
	Conformité Européenne (zgodność europejska). Oznaczono zgodnie z rozporządzeniem Rady Europejskiej 2017/745. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
	Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą
 medical.abbott/manuals	Przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonej na tej stronie internetowej
 (7440-48-4)	Jeden lub więcej składników tego wyrobu może zawierać następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów kobaltu i stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niepożądanych działań na układ rozrodczy.
	Prosty rozszerzacz
	Prowadnik
	Maksymalna średnica zewnętrzna zalecanego przewodnika

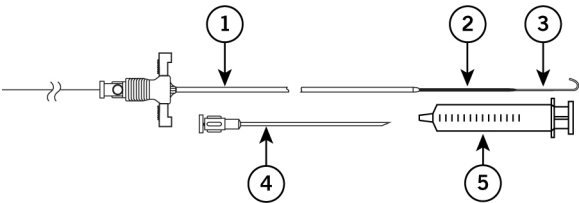
Introdutor destacável

Instruções de utilização

Descrição

Os introdutores destacáveis fornecem aos eléctrodos e cateteres cardiovasculares acesso ao sistema vascular venoso para procedimentos de cirurgia cardíaca. As bainhas dos introdutores destacáveis têm uma haste recta. A bainha é o componente externo e o dilatador situa-se no interior da bainha, com a extremidade distal saliente. É utilizada uma agulha, ligada à seringa, para obter acesso ao vaso. Depois de estabelecer o fluxo sanguíneo, a seringa é removida e um fio-guia é inserido através da agulha e avançado para o interior do vaso. O conjunto bainha/dilatador é avançado sobre o fio-guia para o interior do vaso. A extremidade proximal da bainha apresenta uma conexão com pega em T, concebida para dividir e facilitar o destacamento do tubo pontilhado da bainha. O tubo da bainha foi concebido para ser destacado de forma contínua e simétrica para permitir uma remoção do introdutor em segurança, ao mesmo tempo que o acesso venoso é mantido. Consulte a etiqueta da embalagem para obter informações sobre as especificações do dispositivo, como o tamanho, comprimento e diâmetro.

Figura 1. Introdutor destacável



- 1. Bainha
- 2. Dilatador de bloqueio duplo
- 3. Fio-guia
- 4. Agulha
- 5. Seringa

Tabela 1. Especificações do introdutor destacável

Número do modelo do dispositivo	Tamanho da bainha (French)	Tamanho do dilatador (French)	Comprimento útil da bainha (cm)	Comprimento útil do dilatador (cm)
Bainha, dilatador de bloqueio duplo				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19

Tabela 1. Especificações do introdutor destacável

Número do modelo do dispositivo	Tamanho da bainha (French)	Tamanho do dilatador (French)	Comprimento útil da bainha (cm)	Comprimento útil do dilatador (cm)
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Bainha, dilatador de bloqueio duplo, fio-guia de 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Bainha, dilatador de bloqueio duplo, fio-guia de 50 cm, agulha, seringa				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Utilização prevista

Os introdutores destacáveis destinam-se a fornecer uma passagem transvenosa para a introdução de eléctrodos e cateteres cardíacos no sistema vascular venoso.

Indicações de utilização

Os introdutores destacáveis são utilizados durante procedimentos de cirurgia cardíaca em pacientes indicados para dispositivos de gestão do ritmo cardíaco para o tratamento de insuficiência cardíaca, arritmias ou anomalias da condução cardíaca.

Grupo de pacientes alvo

Os introdutores destacáveis destinam-se a ser utilizados em pacientes adultos que necessitem de ser submetidos a procedimentos de dispositivos cardíacos que envolvem a introdução de eléctrodos e cateteres cardíacos na vasculatura venosa. Os introdutores destacáveis não foram estudados em pacientes pediátricos.

Utilizador previsto

Os introdutores destacáveis devem ser utilizados apenas por médicos com formação em procedimentos de acesso venoso.

Benefícios clínicos

Os introdutores destacáveis fornecem uma passagem transvenosa que permite aos médicos aceder ao sistema vascular venoso para introduzir eléctrodos e cateteres cardíacos durante procedimentos de cirurgia cardíaca. Os pacientes adultos nestes procedimentos estão indicados para dispositivos de gestão do ritmo cardíaco para o tratamento de insuficiência cardíaca, arritmias ou anomalias da condução cardíaca. A funcionalidade de destacamento do introdutor permite uma remoção do introdutor em segurança, ao mesmo tempo que o acesso venoso é mantido com o eléctrodo e cateter cardíacos.

Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações.

Avisos

Este dispositivo não é compatível com sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM).

Precauções

- O tamanho French especificado representa o diâmetro interno da bainha introdutora. Não tente inserir um dispositivo com uma ponta distal ou corpo com uma dimensão superior ao tamanho do introdutor indicado.
- Não modifique este dispositivo.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.
- Não utilize fórceps para dividir a pega em T ou para destacar a bainha, uma vez que poderá retirar o dispositivo do corpo.
- A bainha do introdutor destacável deve ser retirada livremente do corpo. Se encontrar resistência, não force o destacamento nem a retracção da bainha. Efectue as correcções necessárias do procedimento e continue em seguida.
- Não tente utilizar um fio-guia de dimensão superior ao diâmetro máximo especificado na etiqueta da embalagem.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de acesso venoso.
- A anatomia individual do paciente e as técnicas adoptadas pelo médico podem requerer algumas variações no procedimento.
- A inserção numa artéria pode causar hemorragia excessiva e complicações externas.
- O fio-guia pode ser danificado se for retraído através da agulha.
- É crucial que o destacamento da bainha seja realizado de forma simétrica. Se for difícil retirar o dispositivo quando a bainha for

destacada, retire a bainha completamente do local de introdução enquanto mantém a posição do dispositivo. Em seguida, destaque a bainha simetricamente do dispositivo, segurando nas duas metades da pega em T.

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reutilize o dispositivo. A reutilização pode provocar lesões no paciente e a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- Não permita que o fio-guia avance inadvertidamente na totalidade para o interior do paciente.

Possíveis eventos adversos

- Pneumotórax
- Formação de hematoma
- Lesão do plexo braquial
- Sépsis/infecção
- Hemorragia excessiva
- Danos vasculares
- Embolia gasosa
- Trombo

Instruções

CUIDADO: Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em acesso venoso.

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo num campo estéril.
2. Prepare a pele e cubra a área prevista para a punção venosa.
3. Lave a agulha, bainha e dilatador antes de utilizar.
4. Aceda ao vaso com uma agulha de calibre 18 e parede fina, utilizando uma técnica padrão, e insira um fio-guia de 0,9652 mm (0,038 pol.) de diâmetro no interior do vaso.

NOTA: É possível ligar uma seringa à agulha para proporcionar suporte adicional durante a inserção e para auxiliar a observação do retorno venoso.

NOTA: Deixe uma porção adequada exposta do fio-guia. A porção exposta do fio-guia tem de ser maior que o comprimento do conjunto dilatador/bainha percutâneo.

5. Avance o conjunto dilatador/bainha introdutora sobre o fio-guia exposto para o interior do vaso, utilizando um movimento de torção.

CUIDADO: Não permita que o fio-guia avance inadvertidamente na totalidade para o interior do paciente.

6. Retire o dilatador do vaso e o fio-guia, deixando a bainha introdutora na respectiva posição. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha para reduzir a aspiração de ar e a perda de sangue.
7. Insira e avance o dispositivo.
8. Com o dispositivo avançado, divida a pega em T da bainha introdutora e destaque a bainha enquanto a retira do vaso. Tenha cuidado para não retirar o dispositivo durante este processo.

Embalagem e prazo de validade

Recomenda-se que o produto permaneça na embalagem fechada até ao momento da utilização. O conteúdo é estéril se a embalagem

estiver fechada. Não reesterilizar. O prazo de validade é indicado no exterior da embalagem. O produto deve ser armazenado num local fresco, escuro e seco. As instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto usado e a embalagem de acordo com os procedimentos padrão para resíduos sólidos com risco biológico.

Comunicação de incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Resumo dos dados clínicos

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o dispositivo utilizando a IUD-ID indicada na embalagem exterior do dispositivo.

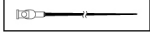
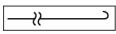
Garantia

A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de material e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede o prazo de «validade» indicado na etiquetagem de qualquer produto. As utilizações autorizadas e os métodos aprovados de utilização de todos os nossos produtos estão definidos nas respectivas «Instruções de utilização» que acompanham cada produto. A Abbott Medical declina toda e qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos de uma forma que não tenha sido autorizada ou aprovada. A responsabilidade da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição dos seus produtos. A garantia anterior exclui e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a fins específicos. A Abbott Medical declina qualquer responsabilidade por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes directa ou indirectamente da utilização deste produto, além do expressamente determinado pela legislação específica. A Abbott Medical não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas relacionados com este produto. Para obter mais detalhes, consulte a política de garantia completa da Abbott Medical, disponibilizada pela Abbott Medical ou no verso de uma factura da Abbott Medical.

Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals.

Símbolo	Definição
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Sistema de barreira estéril única

Símbolo	Definição
	Importador
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com o Regulamento do Conselho Europeu 2017/745. Por este meio, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes deste regulamento.
 UA.TR.101	Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.
	Seguir as instruções de utilização neste website
	Um ou mais componentes deste dispositivo podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p): Cobalto: Chemical Abstracts Service (CAS) N.º 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de cobalto e ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.
	Dilatador recto
	Fio-guia
	Diâmetro exterior máximo do fio-guia recomendado

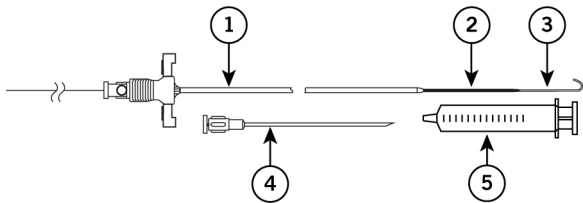
Dispozitiv de introducere de exfoliere

Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Dispozitivele -de introducere de exfoliere asigură accesul cateterelor și al derivațiilor cardiovasculare la sistemul vascular venos pentru intervențiile chirurgicale cardiace. Tecile dispozitivelor -de introducere de exfoliere au un ax drept. Teaca este componenta exterioară, iar dilatatorul se potrivește în interiorul tecii, cu capătul distal ieșind în afară. Un ac, care este conectat la o seringă, este utilizat pentru a avea acces la vas. După stabilirea fluxului sangvin, se îndepărtează seringă și se introduce un fir de ghidare prin ac și se avansează în vas. Combinația teacă/dilatator asamblată este avansată peste firul de ghidare în vas. La capătul proximal al tecii se află un ambou cu mâner în formă de T, care este conceput pentru a despărți și a facilita acțiunea de exfoliere a tubului de teacă marcat. Tubul tecii este conceput să se exfolieze continuu și simetric pentru îndepărtarea în siguranță a dispozitivului de introducere, menținând în același timp accesul venos. Consultați eticheta de pe pachet pentru specificațiile dispozitivului, cum ar fi dimensiunea, lungimea și diametrul.

Figura 1. Dispozitiv de introducere de exfoliere



- 1. Teacă
- 2. Dilatator Di-Lock
- 3. Fir de ghidare
- 4. Ac
- 5. Seringă

Tabelul 1. Specificațiile dispozitivului de introducere de exfoliere

Număr model dispozitiv	Dimensiunea tecii (French)	Dimensiunea dilatatorului (French)	Lungimea utilă a tecii (cm)	Lungimea utilă a dilatatorului (cm)
Teacă, dilatator Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19

Tabelul 1. Specificațiile dispozitivului de introducere de exfoliere

Număr model dispozitiv	Dimensiunea tecii (French)	Dimensiunea dilatatorului (French)	Lungimea utilă a tecii (cm)	Lungimea utilă a dilatatorului (cm)
405428	12	12	14	19
Teacă, dilatator Di-Lock, fir de ghidare de 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Teacă, dilatator Di-Lock, fir de ghidare de 50 cm, ac, seringă				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Destinația utilizării

Dispozitivele de introducere de exfoliere sunt destinate să asigure un traseu transvenos pentru introducerea de catetere și derivații cardiace în sistemul vascular venos.

Indicații de utilizare

Dispozitivele de introducere de exfoliere sunt folosite în timpul intervențiilor chirurgicale cardiace la pacienții la care sunt indicate dispozitive de gestionare a ritmului cardiac pentru tratamentul insuficienței cardiace, al aritmiilor sau al anomaliilor de conducție cardiacă.

Grupul țintă de pacienți

Dispozitivele de introducere de exfoliere sunt destinate pacienților adulți care necesită proceduri cu dispozitive cardiace care implică introducerea de catetere și derivații cardiace în sistemul vascular venos. Dispozitivele de introducere de exfoliere nu au fost studiate la pacienții pediatrici.

Utilizatori vizați

Dispozitivele de introducere de exfoliere trebuie să fie utilizate doar de către medicii instruiți în procedurile cu acces venos.

Beneficii clinice

Dispozitivele de introducere de exfoliere asigură un traseu transvenos medicilor care accesează sistemul vascular venos pentru introducerea de catetere și derivații cardiace în timpul intervențiilor chirurgicale cardiace. Pacienților adulți supuși acestor intervenții le sunt indicate dispozitive de gestionare a ritmului cardiac pentru tratamentul insuficienței cardiace, al aritmiilor sau al anomaliilor de conducție cardiacă. Funcția de exfoliere a dispozitivului de introducere permite îndepărtarea în siguranță a dispozitivului de introducere, menținând în același timp accesul venos cu cateterul și derivația cardiacă.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertismente

Acest dispozitiv nu este compatibil cu sistemele de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).

Precauții

- Mărimea în French (Fr) specificată reprezintă diametrul interior al tecii dispozitivului de introducere. Nu încercați să introduceți un dispozitiv care are vârful distal sau dimensiunea corpului mai mare decât dimensiunea indicată a dispozitivului de introducere.
- Nu modificați acest dispozitiv.
- Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- Nu folosiți forcepsul pentru a despărți mânerul în formă de T sau pentru a exfolia teaca, deoarece acesta ar putea cauza retragerea dispozitivului din corp.
- Teaca dispozitivului de introducere de exfoliere trebuie să se retragă liber din corp. Dacă este întâmpinată rezistență, nu forțați acțiunea de exfoliere a tecii sau retragerea acesteia. Efectuați corecturi procedurale, iar apoi continuați.
- Nu încercați să folosiți un fir de ghidare cu diametrul mai mare decât diametrul maxim specificat pe eticheta de pe pachet.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat doar de către medicii instruiți în procedurile cu acces venos.
- Anatomia individuală a pacientului și tehnica medicală pot necesita variații procedurale.
- Introducerea într-o arteră poate provoca sângerări excesive și complicații exterioare.
- Firul de ghidare se poate deteriora dacă acesta este retras prin ac.

- Este crucial ca teaca să fie exfoliată simetric. Dacă este dificilă retragerea dispozitivului atunci când teaca este exfoliată, retrageți complet teaca din locul de introducere în timp ce mențineți dispozitivul în poziție. Apoi exfoliați simetric teaca de pe dispozitiv prinzând ambele jumătăți ale mânerului în formă de T.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Nu reprocessați și nu reutilizați dispozitivul. Reutilizarea poate cauza vătămarea pacientului și transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Nu permiteți firului de ghidare să avanseze accidental în totalitate în corpul pacientului.

Reacții adverse posibile

- Pneumotorax
- Formare de hematoame
- Vătămare a plexului brahial
- Septicemie/infecție
- Sângerare excesivă
- Lezarea vaselor sanguine
- Aeroembolie
- Trombi

Instrucțiuni

ATENȚIE: Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în accesul venos.

1. Deschideți ambalajul și așezați conținutul într-un câmp steril.
2. Pregătiți pielea și câmpul steril în zona de puncție venoasă anticipată.
3. Spălați acul, teaca și dilatatorul înainte de utilizare.
4. Accesați vasul cu un ac cu perete subțire de calibru 18 într-o manieră standard și introduceți un fir de ghidare cu diametrul de 0,9652 mm în vas.

NOTĂ: o seringă poate fi atașată la ac pentru un sprijin suplimentar în timpul introducerii și pentru a ajuta la observarea returului venos.

NOTĂ: lăsați expusă o lungime adecvată din firul de ghidare. Porțiunea expusă a firului de ghidare trebuie să fie mai mare decât lungimea ansamblului de teacă de dilatare percutanată.

5. Avansați ansamblul de introducere a tecii de dilatare peste firul de ghidare expus în vas folosind o mișcare de răsucire.

ATENȚIE: nu permiteți firului de ghidare să avanseze accidental în totalitate în pacient.

6. Retrageți dilatatorul de vase și firul de ghidare, lăsând teaca dispozitivului de introducere în poziție. Așezați-vă policarul peste orificiul expus al tecii pentru a reduce aspirația de aer și pierderea de sânge.
7. Introduceți și avansați dispozitivul.
8. Cu dispozitivul avansat, despărțiți mânerul în formă de T al tecii dispozitivului de introducere și exfoliați teaca în timp ce o scoateți din vas. Aveți grijă să nu retrageți dispozitivul în timpul acestui proces.

Ambalajul și perioada de valabilitate

Se recomandă ca produsul să fie păstrat în ambalajul nedesfăcut până la momentul utilizării. Conținutul este steril dacă ambalajul nu este deschis. A nu se resteriliza. Data de expirare este marcată pe exteriorul ambalajului. Produsul trebuie să fie depozitat într-un loc răcoros, întunecos și uscat. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminați produsul utilizat și ambalajul în conformitate cu procedurile standard privind deșeurile solide care prezintă pericol biologic.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Rezumatul datelor clinice

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați produsul folosind marcajul UDI-DI indicat pe ambalajul exterior al dispozitivului.

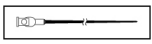
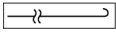
Garanție

Abbott Medical garantează faptul că produsele sale nu prezintă defecte de material și de manoperă în condițiile unei utilizări normale. Această garanție nu depășește data de „expirare” indicată pe eticheta produsului. Utilizările autorizate și metodele de utilizare aprobate ale fiecăruia dintre produsele noastre sunt prevăzute în „Instrucțiunile de utilizare” aferente care însoțesc fiecare produs. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor sale în moduri care nu au fost autorizate sau aprobate. Responsabilitatea Abbott Medical în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Prezenta garanție exclude și înlocuiește orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv, însă fără limitare, la orice garanții implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate cu un scop anume. Abbott Medical își declină responsabilitatea pentru orice pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau pe cale de consecință rezultate, directe sau indirecte, din utilizarea acestui produs, altele decât cele prevăzute în mod explicit de legislația specifică. Abbott Medical nu își asumă și nu autorizează nicio terță parte să își asume în numele său orice alte responsabilități suplimentare pentru pierderi, daune sau cheltuieli în legătură cu acest produs. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să citiți textul complet al politicii Abbott Medical privind garanțiile, care este disponibil la Abbott Medical sau pe spatele unei facturi Abbott Medical.

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals.

Simbol	Definiție
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Sistem unic de barieră sterilă

Simbol	Definiție
	Importator
	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Aplicat în conformitate cu Regulamentul Consiliului European 2017/745. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestui regulament.
	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
 medical.abbott/manuals	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
 (7440-48-4)	Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv pot conține următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% din greutate: Cobalt: Serviciul de catalogare a chimicalelor (CAS) nr. 7440-48-4; CE nr. 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt și aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.
	Dilatator drept
	Fir de ghidare
	Diametrul exterior maxim al firului de ghidare recomandat

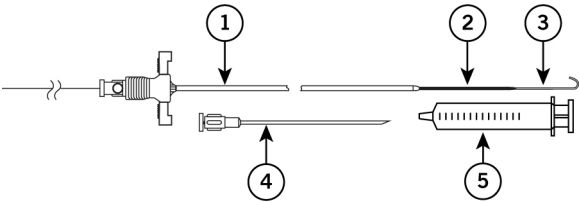
Разрывной интродьюсер

Инструкция по эксплуатации

Описание

Разрывные интродьюсеры позволяют ввести сердечно-сосудистые электроды и катетеры в венозную систему для проведения хирургических процедур на сердце. У разрывных интродьюсеров прямой стержень. В качестве внешнего компонента используется оболочка, внутри которой находится расширитель. Дистальный конец расширителя находится снаружи оболочки. Для доступа к сосуду используется игла, соединенная со шприцем. После установления кровотока шприц извлекают, а через иглу вводят проводник и продвигают его в сосуд. Оболочка в сборке с расширителем по проводнику вводится в сосуд. На проксимальном конце оболочки находится соединительная втулка с т-образной рукояткой, которая предназначена для разделения и облегчения разрыва трубки оболочки по линии насечки. Конструкция трубки оболочки обеспечивает ее непрерывный симметрический разрыв, гарантируя безопасное извлечение интродьюсера без нарушения венозного доступа. См. маркировку на упаковке для получения информации о технических характеристиках устройства, таких как размер, длина и диаметр.

Рис. 1. Разрывной интродьюсер



- 1. Оболочка
- 2. Расширитель Di-Lock
- 3. Проводник
- 4. Игла
- 5. Шприц

Табл. 1. Технические характеристики разрывного интродьюсера

Номер модели устройства	Размер оболочки (по шкале Шарьера)	Размер расширителя (по шкале Шарьера)	Используемая длина оболочки (см)	Используемая длина расширителя (см)
Оболочка, расширитель Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19

Табл. 1. Технические характеристики разрывного интродьюсера

Номер модели устройства	Размер оболочки (по шкале Шарьера)	Размер расширителя (по шкале Шарьера)	Используемая длина оболочки (см)	Используемая длина расширителя (см)
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Оболочка, расширитель Di-Lock, проводник длиной 80 см				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Оболочка, расширитель Di-Lock, проводник длиной 50 см, игла, шприц				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Предусмотренное назначение

Разрывные интродьюсеры предназначены для использования в качестве трансвенозных трубок с целью ввода сердечных электродов и катетеров в венозную систему.

Показания к применению

Разрывные интродьюсеры используются во время кардиохирургических процедур у пациентов, которым показаны устройства для регулирования сердечного ритма с целью лечения

сердечной недостаточности, аритмий или нарушений сердечной проводимости.

Целевая группа пациентов

Разрывные интродьюсеры предназначены для взрослых пациентов, которым требуется проведение кардиохирургических процедур, предполагающих введение сердечных электродов и катетеров в венозную систему. Использование разрывных интродьюсеров у пациентов детского возраста не было изучено.

Предполагаемый пользователь

Разрывные интродьюсеры должны использоваться только врачами, обученными проведению процедур венозного доступа.

Клиническая польза

Врачи, осуществляющие доступ к венозной системе для ввода сердечных электродов и катетеров в ходе кардиохирургических процедур, используют разрывные интродьюсеры в качестве трансвенозных каналов. Взрослым пациентам, которым проводятся вышеуказанные процедуры, показаны устройства для регулирования сердечного ритма с целью лечения сердечной недостаточности, аритмий или нарушений сердечной проводимости. Функция отделения интродьюсера позволяет безопасно извлечь интродьюсер без нарушения венозного доступа и смещения сердечного электрода и катетера.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

Данное устройство не совместимо с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Меры предосторожности

- Указанный размер по шкале Шарьера обозначает внутренний диаметр оболочки интродьюсера. Не пытайтесь вставить устройство, имеющее размер дистального кончика или корпуса больше указанного размера интродьюсера.
- Внесение изменений в данное устройство недопустимо.
- Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
- Не используйте щипцы для разделения т-образной рукоятки или разрыва оболочки, поскольку это может привести к извлечению устройства из тела.
- Оболочка разрывного интродьюсера должна свободно извлекаться из тела. При возникновении сопротивления не прикладывайте усилие для разрыва или извлечения оболочки. Откорректируйте процедуру, после чего продолжите.
- Не пытайтесь использовать проводник с диаметром, превышающим максимальное значение, указанное на маркировке упаковки.
- Это устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению процедур венозного доступа.

- В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или используемой врачом методики может потребоваться изменение процедуры.
- Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и внешние осложнения.
- При извлечении через иглу возможно повреждение проводника.
- Решающее значение имеет симметрический разрыв оболочки. В случае возникновения трудностей в извлечении устройства при разрыве оболочки полностью извлеките оболочку из места введения, удерживая устройство на месте. После этого симметрично снимите оболочку с устройства посредством ее разрыва, потянув за обе половинки т-образной рукоятки.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация или использование устройства запрещаются. Повторное использование может привести к травме пациента и передаче инфекционной(-ых) болезни(-ей) от одного пациента другому.
- Следите за тем, чтобы случайно не ввести всю длину проводника в тело пациента.

Возможные нежелательные явления

- пневмоторакс;
- образование гематомы;
- травма плечевого сплетения;
- сепсис/инфекция;
- обильное кровотечение;
- повреждение сосуда;
- воздушная эмболия;
- тромб.

Указания

ОСТОРОЖНО! Это устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению процедур сосудистого доступа.

1. Откройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Обработайте и подготовьте кожу в области предполагаемой венозной пункции с помощью хирургической пленки.
3. Перед использованием промойте иглу, оболочку и расширитель.
4. По стандартной методике получите доступ к сосуду с помощью тонкостенной иглы 18 калибра и введите в сосуд проводник диаметром 0,038 дюйма (0,9652 мм).

ПРИМЕЧАНИЕ. Иглу можно надеть на шприц для обеспечения дополнительной поддержки при введении и облегчения поддержания венозного оттока.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оставьте снаружи часть проводника достаточной длины. Длина наружной части проводника должна быть больше длины введенного в кожу расширителя в сборке с оболочкой.

5. Вращательными движениями введите интродьюсер в сборке с расширителем и оболочкой по проводнику в сосуд.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы случайно не ввести всю длину проводника в тело пациента.

6. Извлеките расширитель сосуда и проводник, оставив оболочку интродьюсера на месте. Зажмите большим пальцем внешнее отверстие оболочки, чтобы снизить аспирацию воздуха и кровопотерю.
7. Вставьте и продвиньте устройство.
8. После введения устройства разделите т-образную рукоятку оболочки интродьюсера и разорвите оболочку, одновременно извлекая ее из сосуда. Будьте осторожны, чтобы при проведении данной процедуры не извлечь устройство.

Упаковка и срок годности

Рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке до начала использования. Содержимое закрытой упаковки стерильно. Не стерилизовать повторно. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Храните изделие в сухом, темном и прохладном месте. Руководство по эксплуатации пригодно для повторной переработки. Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.

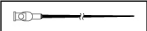
Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты «окончания срока годности», указанной на маркировке любого изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех изделий компании изложены в соответствующей «инструкции по эксплуатации», которая прилагается к каждому изделию отдельно. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или несанкционированными методами. Ответственность компании Abbott Medical по данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную

ответственность за убытки, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в полной версии гарантийной политики компании Abbott Medical, которую можно получить у компании Abbott Medical или прочитать на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Определение
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Система одинарного стерильного барьера
	Импортер
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Присвоено данному устройству в соответствии с регламентом Европейского совета 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанного регламента.
 UA.TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
 (7440-48-4)	В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли: кобальт: № 7440-48-4 Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS); № 231-158-0 по ЕС. Современные научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или нежелательных явлений со стороны репродуктивной системы.
	Прямой расширитель

Символ	Определение
	Проводник
	Максимальный внешний диаметр рекомендуемого проводника

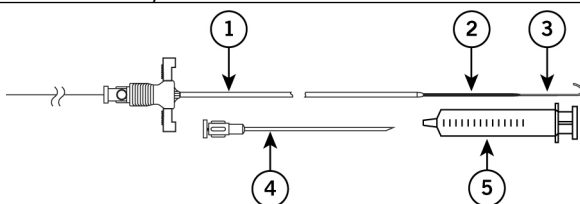
Trhateľný zavádzač

Návod na použitie

Opis

Trhateľné zavádzače poskytujú kardiovaskulárnym zvodom a katétrom prístup do venózneho vaskulárneho systému pri kardiochirurgických zákrokoch. Puzdrá trhateľných zavádzačov majú rovné telo. Puzdro je vonkajšou súčasťou a dilatátor zapadá do puzdra s distálnym koncom vyčnievajúcim von. Na získanie prístupu k cieve sa používa ihla, ktorá je pripojená k striekačke. Po vytvorení prietoku krvi sa striekačka vytiahne a cez ihlu sa zavedie vodiaci drôt, ktorý sa zasunie do cievy. Zostavená kombinácia puzdra/dilatátora sa zasúva po vodiacom drôte do cievy. Na proximálnom konci puzdra sa nachádza hrdlo rukoväti v tvare písmena T, ktoré je navrhnuté tak, aby sa rozdelilo a uľahčilo trhanie hadičky puzdra s vyznačenou stupnicou. Hadička puzdra je navrhnutá tak, aby sa nepretržite a symetricky trhala, aby sa dosiahlo bezpečné odstránenie zavádzača pri zachovaní venózneho prístupu. Špecifikácie pomôcky, ako je veľkosť, dĺžka a priemer, nájdete na štítku balenia.

Obr. 1. Trhateľný zavádzač



1. Puzdro
2. Dilatátor Di-Lock
3. Vodiaci drôt
4. Ihla
5. Striekačka

Tab. 1. Špecifikácie trhateľného zavádzača

Číslo modelu pomôcky	Veľkosť puzdra (v jednotkách French)	Veľkosť dilatátora (v jednotkách French)	Použiteľná dĺžka puzdra (cm)	Použiteľná dĺžka dilatátora (cm)
Puzdro, dilatátor Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tab. 1. Špecifikácie trhateľného zavádzača

Číslo modelu pomôcky	Veľkosť puzdra (v jednotkách French)	Veľkosť dilatátora (v jednotkách French)	Použiteľná dĺžka puzdra (cm)	Použiteľná dĺžka dilatátora (cm)
Puzdro, dilatátor Di-Lock, vodiaci drôt 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Puzdro, dilatátor Di-Lock, vodiaci drôt 50 cm, ihla, striekačka				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Určený účel

Trhateľné zavádzače sú určené na zabezpečenie transvenózneho cesty na zavedenie srdcových zvodov a katétrov do venózneho vaskulárneho systému.

Indikácie na použitie

Trhateľné zavádzače sa používajú počas kardiochirurgických zákrokov u pacientov s indikáciou na pomôcky na riadenie srdcového rytmu určené na liečbu srdcového zlyhania, arytmií alebo abnormalít srdcového vedenia.

Cieľová skupina pacientov

Trhateľné zavadzače sú určené pre dospelých pacientov, ktorí vyžadujú zákroky súvisiace so srdcovými pomôckami zahŕňajúce zavedenie srdcových zvodov a katétrov do venózneho vaskulárneho systému. Trhateľné zavadzače neboli skúšané u pediatrických pacientov.

Cieľový používateľ

Trhateľné zavadzače smú používať iba lekári vyškolení v zákrokoch s využitím venózneho prístupu.

Klinický prínos

Trhateľné zavadzače poskytujú lekárom prístup k venóznemu vaskulárnemu systému transvenóznou cestou na zavedenie srdcových zvodov a katétrov počas kardiouchirurgických zákrokov. Dospelí pacienti podstupujúci tieto zákroky sú indikovaní na pomôcky na riadenie srdcového rytmu určené na liečbu srdcového zlyhania, arytmií alebo abnormalít srdcového vedenia. Funkcia trhania zavadzača umožňuje bezpečné odstránenie zavadzača pri zachovaní venózneho prístupu a použitím srdcového zvodu a katétra.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania

Táto pomôcka nie je kompatibilná so systémami zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).

Bezpečnostné opatrenia

- Uvedená veľkosť v jednotkách French predstavuje vnútorný priemer puzdra zavadzača. Nepokúšajte sa vložiť pomôcku s veľkosťou distálneho hrotu alebo tela väčšou, ako je uvedená veľkosť zavadzača.
- Na pomôcke nič nemeňte.
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho objednávku.
- Na rozdelenie rukoväte v tvare písmena T ani na trhanie puzdra nepoužívajte kliešte, môže to spôsobiť vytiahnutie pomôcky z tela.
- Puzdro trhateľného zavadzača sa musí z tela voľne vyťahovať. Ak narazíte na odpor, nepôsobte pri trhaní puzdra alebo pri jeho vyťahovaní nadmernou silou. Vykonajte korekcie postupu a potom pokračujte.
- Nepoužívajte vodiaci drôt s priemerom väčším, ako je maximálny priemer uvedený na označení balenia.
- Túto pomôcku smú používať iba lekári vyškolení v zákrokoch s využitím venózneho prístupu.
- Postup môže byť modifikovaný podľa anatómie konkrétneho pacienta a techník používaných lekárom.
- Zavedenie do tepny môže spôsobiť nadmerné krvácanie a vonkajšie komplikácie.
- V prípade vyťahovania cez ihlu môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu.
- Rozhodujúca je nutnosť symetrického trhania puzdra. Ak je ťažké vytiahnuť pomôcku, keď je puzdro odtrhnuté, vytiahnite puzdro úplne z miesta zavedenia, pričom pomôcku držte na mieste. Potom

puzdro symetricky odtrhnite od pomôcky uchopením oboch polovic rukoväte v tvare písmena T.

- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Táto pomôcku nepripravujte na opakované použitie, ani ju nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta a prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.
- Zabráňte neúmyselnému zasunutiu celého vodiaceho drôtu do tela pacienta.

Možné nežiaduce udalosti

- Pneumotorax
- Vytvorenie hematómu
- Poranenie brachiálneho plexu
- Sepsa/infekcia
- Nadmerné krvácanie
- Poškodenie cievy
- Vzduchová embólia
- Trombus

Pokyny

UPOZORNENIE: Túto pomôcku smú používať iba lekári vyškolení v zákrokoch s využitím venózneho prístupu.

1. Otvorte balenie a obsah umiestnite do sterilného poľa.
2. Pripravte kožu a rúško v oblasti predpokladanej venóznej punkcie.
3. Pred použitím prepláchnite ihlu, puzdro a dilatátor.
4. Pomocou tenkostennej ihly veľkosti 18 G vstúpte štandardným spôsobom do cievy a zasunúť do cievy vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca (0,9652 mm).

POZNÁMKA: Na dodatočnú podporu počas zavádzania a ako pomôcka pri pozorovaní venózneho návratu môže byť k ihle pripojená striekačka.

POZNÁMKA: Nechajte vysunutú dostatočnú časť vodiaceho drôtu. Vysunutá časť vodiaceho drôtu musí byť dlhšia ako dĺžka zostavy puzdra perkutánneho dilatátora.

5. Zostavu zavádzača puzdra dilatátora posúvajte za použitia krúživého pohybu po vysunutom vodiacom drôte do cievy.
UPOZORNENIE: Zabráňte neúmyselnému zasunutiu celého vodiaceho drôtu do tela pacienta.
6. Vytiahnite dilatátor cievy a vodiaci drôt, pričom puzdro zavádzača nechajte na mieste. Položte palec na odkryté ústie puzdra, aby ste znížili nasávanie vzduchu a stratu krvi.
7. Vložte a posúvajte pomôcku.
8. Keď je pomôcka zasunutá, rozdeľte rukoväť v tvare písmena T puzdra zavádzača a odtrhnite puzdro, pričom ho vyťahujte z cievy. Dbajte na to, aby ste počas tohto procesu nevytiahli pomôcku.

Balenie a doba použiteľnosti

Odporúča sa, aby výrobok zostal v neotvorenom balení až do momentu jeho použitia. Obsah je sterilný, ak je obal zatvorený. Nesterilizujte opätovne. Dátum expirácie je označený na vonkajšom obale. Výrobok sa musí skladovať na chladnom, tmavom a suchom mieste. Návod na použitie je recyklovateľný. Použitý výrobok a obal zlikvidujte v súlade so

štandardnými postupmi na likvidáciu biologicky nebezpečného pevného odpadu.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Súhrn klinických údajov

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Príslušnú pomôcku vyhľadajte podľa identifikátora UDI-DI uvedeného na vonkajšom obale pomôcky.

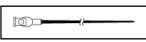
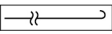
Záruka

Spoločnosť Abbott Medical zaručuje, že výrobok je za normálneho použitia bez poškodenia materiálu a spracovania. Táto záruka sa nevzťahuje na „Dátum expirácie“ uvedený na akomkoľvek štítku výrobku. Schválené použitie a povolené metódy použitia pre každý náš výrobok sú stanovené v príslušnom „Návode na použitie“, ktorý sa dodáva s každým výrobkom. Spoločnosť Abbott Medical sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti a záruk týkajúcich sa použitia tohto výrobku spôsobom, ktorý nebol schválený či povolený. Zodpovednosť spoločnosti Abbott Medical v tejto záruke je obmedzená na výmenu výrobku. Predošlá záruka vylučuje a nahrádza všetky ostatné záruky, či výslovné alebo implicitné, vrátane, ale bez obmedzenia, akýchkoľvek implikovaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto výrobku, iné než ktoré sú výslovne uvedené konkrétnymi právnymi predpismi. Spoločnosť Abbott Medical neprijíma ani neoprávňuje žiadnu inú osobu prevziať akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť za stratu, poškodenie či náklady spojené s týmto výrobkom. Ďalšie informácie nájdete v úplnom znení záručných podmienok spoločnosti Abbott Medical, ktoré je k dispozícii od spoločnosti Abbott Medical, alebo na zadnej strane faktúr spoločnosti Abbott Medical.

Symbols

Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese abbott.medical/manuals.

Symbol	Definícia
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Dovozca
	Conformité Européenne (Európska zhoda). Označenie v súlade s nariadením Rady Európskej únie 2017/745. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa základné

Symbol	Definícia
	požiadavky a iné relevantné ustanovenia tohto nariadenia.
	Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán.
 medical.abott/manuals	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite
 (7440-48-4)	Jedna alebo viac súčastí tejto pomôcky môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti: Kobalt: č. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. EK 231-158-0. Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu a zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.
	Rovný dilatátor
	Vodiaci drôt
	Maximálny vonkajší priemer odporúčaného vodiaceho drôtu

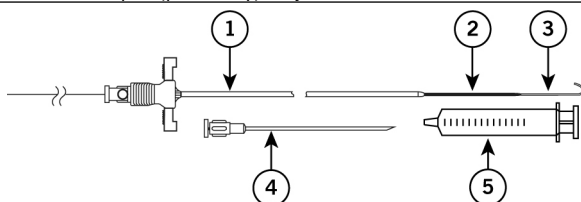
Odlepno (peel-away) uvajalo

Navodila za uporabo

Opis

Odlepna uvajala omogočajo dostop s kardiovaskularnimi odvodi in katetri do venskega žilnega sistema med kirurškimi posegi na srcu. Odlepna uvajala imajo raven tulec. Tulec je zunanja komponenta, dilatator pa se namesti v tulec, pri čemer distalni konec sega ven. Z iglo, ki je priključena na brizgo, se omogoči dostop do žile. Ko se vzpostavi krvni pretok, se injekcijsko brizgo odstrani, skozi iglo pa se uvede in v žilo potisne vodilno žico. Kombinacijo sestavljenega tulca/dilatatorja potisnete prek vodilne žice v žilo. Na proksimalnem koncu tulca je nastavek za ročaj v obliki črke »t«, ki je zasnovan, da se razcepi in olajša odlepljanje zarezane cevi tulca. Cev tulca je zasnovana tako, da se odleplja neprekinjeno in simetrično za varno odstranitev uvajala med ohranjanjem venskega dostopa. Tehnični podatki o pripomočku, kot so velikost, dolžina in premer, so navedeni na oznaki na ovojnini.

Slika 1. Odlepno (peel-away) uvajalo



1. Tulec
2. Dilatator Di-Lock
3. Vodilna žica
4. Igla
5. Brizga

Tabela 1. Tehnični podatki odlepnega uvajala

Številka modela pripomočka	Velikost tulca (v Frenchih)	Velikost dilatatorja (v Frenchih)	Uporabna dolžina tulca (cm)	Uporabna dolžina dilatatorja (cm)
Tulec, dilatator Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tabela 1. Tehnični podatki odlepnega uvajala

Številka modela pripomočka	Velikost tulca (v Frenchih)	Velikost dilatatorja (v Frenchih)	Uporabna dolžina tulca (cm)	Uporabna dolžina dilatatorja (cm)
Tulec, dilatator Di-Lock, 80-cm vodilna žica				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Tulec, dilatator Di-Lock, 50-cm vodilna žica, igla, brizga				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Predvidena uporaba

Odlepna uvajala so namenjena za zagotavljanje transvenskega prehoda za uvedbo srčnih odvodov in katetrov v venski žilni sistem.

Indikacije za uporabo

Odlepna uvajala se uporabljajo med srčnimi kirurškimi posegi pri bolnikih, indiciranih za uporabo pripomočkov za vodenje srčnega ritma za zdravljenje srčnega popuščanja, aritmij ali nenormalnega srčnega prevajanja.

Ciljna skupina bolnikov

Odlepna uvajala so namenjena za odrasle bolnike, ki potrebujejo poseg s pripomočki za srce, pri katerih je vključeno uvajanje srčnih odvodov in

katetrov v venske žile. Odlepni uvajalni pripomočki niso bili raziskani pri pediatričnih bolnikih.

Predvideni uporabnik

Odlepna uvajala lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za posege, ki vključujejo venski dostop.

Klinične koristi

Odlepna uvajala zagotavljajo transvenski prehod za zdravnike, ki dostopajo do venskega žilnega sistema za uvedbo srčnih odvodov in katetrov med kirurškimi posegi na srcu. Odrasli bolniki v teh posegih so indicirani za uporabo pripomočkov za vodenje srčnega ritma za zdravljenje srčnega popuščanja, aritmij ali nenormalnega srčnega prevajanja. Funkcija odlepljenja uvajala omogoča varno odstranitev uvajala, medtem ko se ohranja venski dostop s srčnim odvodom in katetrom.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

Ta pripomoček ni združljiv s sistemi za magnetnoresonančno slikanje (MRI).

Previdnostni ukrepi

- Navedena velikost v Frenchih je notranji premer uvajalnega tulca. Ne poskušajte vstaviti pripomočka, ki ima distalno konico ali telo večje od navedene velikosti uvajalnega tulca.
- Tega pripomočka ne spreminjajte.
- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo na zdravnika ali po njegovem naročilu.
- Za razcepitev ročaja v obliki črke »t« ne uporabljajte prijemalke, ker lahko povzroči umik pripomočka iz telesa.
- Tulec odlepnega uvajala se mora dati prosto odstraniti iz telesa. Če naletite na upor, ne poskušajte odlepiti ali umakniti uvajala. Izvedite popravke v posegu, nato pa nadaljujte.
- Ne poskušajte uporabiti vodilne žice s premerom, večjim od največjega, ki je naveden na oznaki ovojnine.
- Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za posege, ki vključujejo venski dostop.
- Zaradi anatomije posameznega bolnika in tehnike zdravnika bo morda potrebna prilagoditev posega.
- Vstavitve v arterijo lahko povzroči čezmerno krvavitev in druge zaplete.
- Pri umikanju skozi iglo lahko pride do poškodb vodilne žice.
- Potreba za simetrično odlepljanje tulca je ključnega pomena. Pripomoček je težko odstraniti, če je tulec odlepljen. Tulec v celoti odstranite iz uvajalnega mesta, medtem pa držite pripomoček na položaju. Nato tulec odlepите simetrično s pripomočka, tako da primete obe polovici ročaja »t«.
- Ta pripomoček je predviden le za enkratno uporabo. Pripomočka ne obdelajte in ne uporabite ponovno. Zaradi ponovne uporabe lahko pride do poškodb bolnika in prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega.

- Pazite, da vodilne žice ne bi nenamerno povsem potisnili v bolnika.

Možni neželeni dogodki

- Pnevmotoraks
- Nastanek hematoma
- Poškodba brahialnega plexusa
- Sepsa/okužba
- Močna krvavitev
- Poškodba žile
- Zračna embolija
- Strdek

Navodila

SVARILO: Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za venske dostope.

1. Odprite embalažo in postavite vsebino v sterilno polje.
2. Pripravite kožo in prekrijte območje, kjer nameravate izvesti vensko punkcijo.
3. Iglo, tulec in dilatator izplaknite pred uporabo.
4. Do žile dostopite z iglo s tanko steno premera 18 G, nato pa v žilo vstavite vodilno žico premera 0,038 palcev (0,9652 mm).

OPOMBA: Za dodatno podporo med vstavljanjem in kot pomoč pri opazovanju povratnega toka venske krvi lahko uporabite injekcijsko brizgo.

OPOMBA: Ustrezno dolžino vodilne žice pustite izpostavljeno. Izpostavljeni del vodilne žice mora biti daljši od dolžine sklopa tulca in perkutanega dilatatorja.

5. Sklop tulca in dilatatorja potisnite naprej prek izpostavljene vodilne žice v žilo z gibom obračanja.

SVARILO: Pazite, da vodilne žice ne bi nenamerno povsem potisnili v bolnika.

6. Odstranite dilatator žile in vodilno žico, pri tem pa pustite uvajalni tulec na položaju. Palec položite čez izpostavljeno odprtino tulca, da zmanjšate aspiracijo zraka in izgubo krvi.
7. Vstavite in potisnite pripomoček naprej.
8. Ko je pripomoček pomaknjen naprej, razcepite ročaj v obliki črke »t« na uvajalnem tulcu in z odlepljanjem razstavite tulec, medtem ko ga odstranjujete iz žile. Pazite, da v tem postopku ne umaknete pripomočka nazaj.

Embalaža in življenjska doba

Priporočljivo je, da izdelek ostane v zaprti embalaži, dokler ga ne nameravate uporabiti. Vsebina je sterilna, če je embalaža neodprta. Ne sterilizirajte ponovno. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanji strani embalaže. Pripomoček morate hraniti na hladnem, temnem in suhem mestu. Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Uporabljeni izdelek in ovojnino zavrzite v skladu s standardnimi postopki za odstranjevanje trdnih biološko nevarnih odpadkov.

Poročanje o pomembnih dogodkih

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca.

Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Povzetek kliničnih podatkov

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Poiščite pripomoček prek navedenega UDI-DI na zunanji ovojnini tega pripomočka.

Jamstvo

Družba Abbott Medical jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi, ki bi se pokazale pri normalni uporabi. Ta garancija ne velja po datumu „poteka roka uporabnosti“, ki je naveden na oznaki izdelka. Dovoljena uporaba in odobreni načini uporabe za vsak naš izdelek sta navedena v ustreznih „navodilih za uporabo“, ki so priložena posameznemu izdelku. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost in jamstvo za svoje izdelke, če se ne uporabljajo na dovoljen oziroma odobren način. Odgovornost družbe Abbott Medical je v okviru te garancije omejena na zamenjavo izdelka. Ta garancija izključuje in nadomešča vsa ostala jamstva, izrecna ali posredna, kar vključuje, vendar ni omejeno na morebitna posredna jamstva glede ustreznosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost za kakršno koli nenamerno ali posledično škodo, poškodbo ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica uporabe tega izdelka, razen kot je izrecno določeno z ustreznim zakonom. Družba Abbott Medical ne prevzema druge ali dodatne odgovornosti za izgubo, škodo ali stroške v povezavi s tem izdelkom, prav tako za to ne pooblašča nobene tretje osebe. Več informacij najdete v celotni garancijski izjavi družbe Abbott Medical, ki je na voljo pri družbi Abbott Medical ali na hrbtni strani računa družbe Abbott Medical.

Simboli

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov) na naslovu abbott.medical/manuals.

Simbol	Opredelitev
	Medicinski pripomoček
	Enolični identifikator pripomočka
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Uvoznik
	Conformité Européenne (evropska skladnost). Dodano v skladu z Uredbo Evropskega sveta št. 2017/745. Družba Abbott Medical s tem izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami te uredbe.
	Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti.

Simbol



medical.abott/manuals

Opredelitev

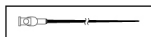
Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu



(7440-48-4)

Ena ali več komponent tega pripomočka lahko vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % mas. %: Kobalt: Št. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; Št. ES 231-158-0.

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki iz kobaltovih zlitin in zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje.



Ravni dilatator



Vodilna žica



Največji zunanji premer priporočene vodilne žice

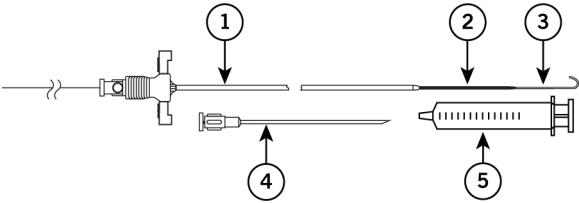
Odstranjivi uvodnik

Uputstvo za upotrebu

Opis

Odstranjivi uvodnici omogućavaju kardiovaskularnim elektrodama i kateterima pristup venskom vaskularnom sistemu za kardiohirurške procedure. Obloge odstranjivih uvodnika imaju ravnu osovinu. Obloga je spoljna komponenta i dilatator se uklapa u oblogu, s tim što distalna strana dilatatora viri napolje. Igla, koja je povezana sa špricom, koristi se za pristup krvnom sudu. Nakon što se uspostavi protok krvi, špric se vadi i kroz iglu se umeće žica vodilica i uvodi u krvni sud. Sastavljena kombinacija omotača/dilatatora se uvodi u krvni sud pomoću žice vodilice. Na proksimalnom kraju obloge nalazi se razdelnik sa t-ručicom, koji je predviđen da razdvoji i olakša odstranjivanje obloge cevi sa urezima. Predviđeno je da se obloga cevi neprekidno i simetrično odstranjuje radi bezbednog uklanjanja uvodnika uz održavanje venskog pristupa. Specifikacije uređaja, kao što su veličina, dužina i prečnik, potražite na nalepnici pakovanja.

Silka 1. Odstranjivi uvodnik



- 1. Omotač
- 2. Di-Lock dilatator
- 3. Žica vodilica
- 4. Igla
- 5. Špric

Tabela 1. Specifikacije odstranjivog uvodnika

Broj modela uređaja	Veličina obloge (French)	Veličina dilatatora (French)	Radna dužina obloge (cm)	Radna dužina dilatatora (cm)
Obloga, Di-Lock dilatator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tabela 1. Specifikacije odstranjivog uvodnika

Broj modela uređaja	Veličina obloge (French)	Veličina dilatatora (French)	Radna dužina obloge (cm)	Radna dužina dilatatora (cm)
Obloga, Di-Lock dilatator, žica vodilica od 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Obloga, Di-Lock dilatator, žica vodilica od 50 cm, igla, špric				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Namena

Odstranjivi uvodnici su namenjeni da obezbede transvenski vod za uvođenje srčanih elektroda i katetera u venski vaskularni sistem.

Indikacije za upotrebu

Odstranjivi uvodnici koriste se prilikom kardiohirurških procedura kod pacijenata kod kojih su indikovani uređaji za upravljanje srčanim ritmom zbog lečenja srčanog zastoja, aritmija ili zbog anomalija.

Ciljna grupa pacijenata

Odstranjivi uvodnici su namenjeni odraslim pacijentima kojima su potrebne procedure na srčanim uređajima koje uključuju uvođenje srčanih elektroda i katetera u vensku vaskulaturu. Odstranjivi uvodnici nisu testirani kod pedijatrijskih pacijenata.

Predviđeni korisnik

Odstranjive uvodnike treba da koriste isključivo lekari koji su obučeni za procedure venskog uvođenja.

Kliničke koristi

Odstranjivi uvodnici omogućavaju transvenski vod lekarima koji pristupaju venskom vaskularnom sistemu radi uvođenja srčanih elektroda i katetera prilikom kardiohirurških procedura. Odrasli pacijenti u ovim procedurama su indikovani za uređaje za upravljanje srčanim ritmom za lečenje srčane insuficijencije, aritmija ili abnormalnosti srčane provodljivosti. Funkcija odstranjivanja uvodnika omogućava bezbedno uklanjanje uvodnika uz održavanje venskog pristupa pomoću srčane elektrode i katetera.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

Ova oprema nije kompatibilna sa sistemima za snimanje magnetnom rezonancom (MRI).

Mere opreza

- Navedena French veličina predstavlja unutrašnji prečnik obloge uvodnika. Nemojte pokušavati da umetnete medicinsko sredstvo sa distalnim vrhom ili telom veličine veće od navedene veličine uvodnika.
- Nemojte vršiti izmene na ovom medicinskom sredstvu.
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- Nemojte koristiti forceps da biste odvojili t-učicu ili da biste odstranili oblogu, jer to može dovesti do izvlačenja sredstva iz tela.
- Obloga odstranjivog uvodnika treba slobodno da se izvlači iz tela. Ako naiđete na otpor, nemojte na silu odstranjivati oblogu ili je na silu izvlačiti. Napravite ispravke u proceduri, a zatim nastavite.
- Nemojte pokušavati da koristite žicu vodilicu većeg prečnika od maksimalne vrednosti navedene na etiketi pakovanja.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste isključivo lekari koji su obučeni za procedure venskog uvođenja.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i tehnike lekara.
- Umetanje u arteriju može dovesti do prekomernog krvarenja i spoljnih komplikacija.
- Može da dođe do oštećenja žice vodilice ukoliko se ona izvuče kroz iglu.
- Od ključne važnosti je simetrično odstranjivanje obloge. Ako je izvlačenje sredstva otežano kada je obloga razdvojena, potpuno izvucite oblogu iz mesta uvođenja dok držite sredstvo na mestu. Zatim simetrično odstranite oblogu i odvojite je od sredstva tako što ćete držati obe polovine t-učice.
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti ovaj uređaj. Ponovno korišćenje može da dovede do povrede pacijenta i/ili prenosa infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog.

- Ne dozvolite da žica vodilica nenamerno uđe u telo pacijenta u celosti.

Mogući neželjeni događaji

- Pneumotoraks
- Formacija hematoma
- Povreda brahijalnog plexusa
- Sepsa/infekcija
- Prekomerno krvarenje
- Oštećenje krvnog suda
- Vazdušna embolija
- Tromb

Uputstvo

OPREZ: Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo iskusni lekari obučeni za venski pristup.

1. Otvorite pakovanje i stavite sadržaj u sterilno područje.
2. Pripremite kožu i prekrijte predeo predviđene venske punkcije.
3. Isperite iglu, oblogu i dilatator pre korišćenja.
4. Pristupite krvnom sudu pomoću igle sa tankim zidom veličine 18 standardnom tehnikom i ubacite žicu vodilicu prečnika od 0,9652 mm u krvni sud.

NAPOMENA: Možete da povežete iglu sa špricom radi dodatne podrške tokom uvođenja i kako bi se omogućila provera povratnog toka venske krvi.

NAPOMENA: Ostavite odgovarajuću dužinu žice vodilice izloženom. Izloženi deo žice vodilice mora da bude duži od dužine sklopa obloge perkutanog dilatatora.

5. Uvedite sklop uvodnika obloga dilatatora preko izložene žice vodilice u krvni sud tako što ćete naćiniti pokret uvrćanja.

OPREZ: Ne dozvolite da žica vodilica nenamerno uđe u telo pacijenta u celosti.

6. Izvucite dilatator za krvni sud i žicu vodilicu tako da obloga uvodnika ostane u položaju. Postavite palac preko izloženog otvora obloge kako biste umanjili aspiraciju vazduha i gubitak krvi.
7. Umetnite i uvedite medicinsko sredstvo.
8. Dok je uređaj uveden, slomite t-ručicu obloge uvodnika i odstranjajte oblogu dok je izvlaćite iz krvnog suda. Vodite računa o tome da ne izvućete sredstvo tokom ovog postupka.

Pakovanje i rok upotrebe

Preporučuje se da proizvod ostane u neotvorenom pakovanju do trenutka upotrebe. Sadržaj je sterilan ako je pakovanje neotvoreno. Nemojte ponovo sterilisati. Rok trajanja je oznaćen na spoljašnjem delu pakovanja. Proizvod mora da se čuva na hladnom, tamnom i suvom mestu. Uputstvo za upotrebu može da se reciklira. Iskorišćeni proizvod i pakovanje se odlažu u skladu sa procedurama za odlaganje ćvrstog biološkog otpada.

Prijavlјivanje incidenata

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaću.

Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo dostupan je na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Medicinsko sredstvo potražite pomoću broja UDI-DI koji je naveden na spoljnom pakovanju medicinskog sredstva.

Garancija

Abbott Medical garantuje da proizvod neće imati oštećenja u materijalu i izradu uz normalno korišćenje. Ova garancija važi do datuma „Expiration” (Rok trajanja) navedenog na nalepnici proizvoda. Ovlašćene upotrebe i odobrene metode korišćenja svakog našeg proizvoda navedene su u odgovarajućem „Uputstvu za upotrebu” koje se dobija uz svaki proizvod. Abbott Medical se odriče svih odgovornosti i obaveza ako se proizvodi koriste na način koji nije ovlašćen ili odobren. Obaveza kompanije Abbott Medical ovom garancijom je ograničena na zamenu proizvoda. Gorenavedena garancija isključuje sve druge garancije, bilo izričite ili podrazumevane, koje obuhvataju, između ostalog, sve podrazumevane garancije komercijalnosti ili podesnosti za određenu namenu. Abbott Medical se odriče svake odgovornosti za slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili trošak do kojih je došlo direktno ili indirektno zbog korišćenja ovog proizvoda, ako nije drugačije određeno odgovarajućim zakonom. Kompanija Abbott Medical ne prihvata niti ovlašćuje neku drugu osobu da prihvati umesto nje bilo koju drugu dodatnu obavezu za gubitak, oštećenje ili trošak u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Više detalja potražite u kompletnoj Abbott Medical garanciji koju možete da dobijete od kompanije Abbott Medical ili na poledini Abbott Medical fakture.

Simboli

Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Uvoznik
 0123	Conformité Européenne (Evropska saobraznost). Dodato u skladu sa Uredbom Evropskog saveta 2017/745. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove uredbe.
 UA.TR.101	Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje vrši procenu.

Simbol

Definicija



medical.abott/manuals

Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovom veb-sajtu



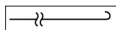
(7440-48-4)

Jedna komponenta ovog sredstva, ili više njih, mogu da sadrže sledeće supstance koje se definišu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težine: Kobalt: Služba hemijskih apstrakata (eng. Chemical Abstracts Service, CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva koja su izrađena od legura kobalta i od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih efekata.



Pravi dilatator



Žica vodilica



Maksimalni spoljašnji prečnik preporučene žice vodilice

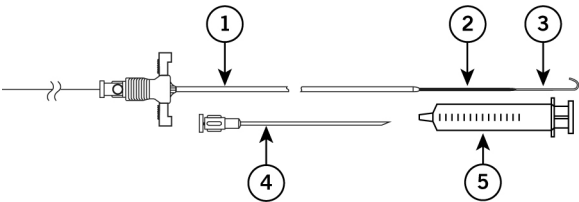
Delbar introducer

Bruksanvisning

Beskrivning

Med en delbar-introducer kan kardiovaskulära elektroder och katetrar föras in i det venösa kärlsystemet vid hjärtkirurgi. Delbara-introducerhylsor har ett rakt skaft. Hylsan är den yttre komponenten och rymmer dilatatorn vars distala ände sticker ut. En nål, som är ansluten till sprutan, används för att komma åt kärlet. Efter att blodflödet har etablerats tas sprutan bort och en styrtråd förs in genom nålen och in i kärlet. Hylsan/dilatatorn för tillsammans över styrtråden in i kärlet. I den proximala änden av hylsan finns ett t-handtagsnav som är utformat för att separera och underlätta delningen av det skårade hylsröret. Hylsröret är utformat för att delas kontinuerligt och symmetriskt för säker borttagning av introducern samtidigt som venös åtkomst bibehålls. Se förpackningens etikett för enhetsspecifikationer som storlek, längd och diameter.

Bild 1. Delbar introducer



1. Hylsa
2. Di-Lock-dilatator
3. Styrtråd
4. Nål
5. Spruta

Tabell 1. Specifikationer för delbar introducer

Enhetens modellnummer	Hylsstorlek (French)	Dilatatorstorlek (French)	Hylsans användbara längd (cm)	Dilatatorns användbara längd (cm)
Hylsa, Di-Lock-dilatator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tabell 1. Specifikationer för delbar introducer

Enhetens modellnummer	Hylsstorlek (French)	Dilatatorstorlek (French)	Hylsans användbara längd (cm)	Dilatatorns användbara längd (cm)
Hylsa, Di-Lock-dilatator, 80 cm lång styrtråd				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Hylsa, Di-Lock-dilatator, 50 cm lång styrtråd, nål, spruta				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Avsett ändamål

En delbar introducer är avsedd att tillhandahålla en transvenös ledning för införandet av hjärtledningar och katetrar i det venösa kärlsystemet.

Indikationer för användning

En delbar introducer används under hjärtkirurgi hos patienter som är indicerade för hjärtrytmhanteringsenheter för behandling av hjärtsvikt, arytmier eller avvikelser i patientens retledningssystem.

Patientmålgrupp

Delbara introducers är avsedda för vuxna patienter i behov av procedurer som involverar hjärtenheter där hjärtelektroder och katetrar förs in i det venösa kärlsystemet. Delbara introducers har inte studerats på barn.

Avsedd användare

Delbara introducers får endast användas av läkare som fått utbildning i procedurer som innebär venös åtkomst.

Klinisk nytta

En delbar introducer tillhandahåller en transvenös kanal för läkare så att de kan föra in hjärtelektroder och katetrar i det venösa kärlsystemet under hjärtkirurgi. De vuxna patienterna i dessa procedurer är indicerade för hjärtrytmhanteringsenheter för behandling av hjärtsvikt, arytmier eller avvikelser i patientens retledningssystem. Introducerns delningsfunktion möjliggör säker borttagning av introducern samtidigt som venös åtkomst bibehålls med hjärtelektroden och katetern.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar

Denna enhet är inte kompatibel med magnetisk resonanstomografi (MRT-system).

Försiktighetsåtgärder

- Den angivna French-storleken motsvarar introducerhylsans innerdiameter. Försök inte föra in en enhet med en distal spets eller kroppsstorlek som är större än den angivna introducerstorleken.
- Denna enhet får inte ändras.
- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
- Använd inte pincett för att dela t-handtaget eller dra bort hylsan. Det kan göra att enheten dras tillbaka från kroppen.
- Den delbara introducern ska dras tillbaka fritt från kroppen. Om motstånd uppstår ska du inte tvinga fram delningen eller utdragningen av hylsan. Gör procedurkorrigeringar och fortsätt sedan.
- Försök inte att använda en styrtråd som är större än den maximala diametern som anges på förpackningens etikett.
- Denna enhet får endast användas av läkare som fått utbildning i procedurer som innebär venös åtkomst.
- Anatomin hos enskilda patienter och läkarens teknik kan kräva att proceduren modifieras.
- Införande i en artär kan orsaka kraftig blödning och yttre komplikationer.
- Skador på styrtråden kan uppstå om den dras ut genom nålen.
- Det är mycket viktigt att hylsan delas symmetriskt. Om det är svårt att dra ut enheten när hylsan är delad drar du bort hylsan helt från införingsstället medan du håller enheten på plats. Dela sedan hylsan symmetriskt från enheten genom att ta tag i båda t-handtagshalvorna.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Enheten får inte rekonditioneras eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka patientskada och överföring av smittsamma sjukdomar mellan patienter.
- Se till att inte hela styrtråden förs in av misstag i patienten.

Möjliga biverkningar

- Pneumotorax
- Hematombildning
- Skada på plexus brachialis
- Sepsis/infektion
- Kraftig blödning
- Kärlskada
- Luftemboli
- Trombosbildning

Anvisningar

VIKTIGT! Denna enhet får endast användas av läkare som fått utbildning i venös åtkomst.

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i ett sterilt område.
2. Förbered huden och täck området runt omkring den förväntade venpunktionen med dukar.
3. Spola nålen, hylsan och dilatatorn före användning.
4. Upprätta åtkomst till kärlet med en 18 gauge-väggnål på standardsätt och för in en styrtråd med en diameter på 0,9652 mm (0,038 tum) i kärlet.

OBS! En spruta kan fästas på nålen för ytterligare stöd under införandet och som ett hjälpmedel vid observation av venöst återflöde.

OBS! Låt en lämplig del av styrtråden vara frilagd. Den frilagda delen av styrtråden måste vara längre än den perkutana dilatator- och hylsanordningen.

5. För fram dilatatorns hyls- och introduceranordning över den frilagda styrtråden in i kärlet med en vridande rörelse.

VIKTIGT! Se till att inte hela styrtråden förs in av misstag i patienten.

6. Dra tillbaka kärldilatatorn och styrtråden och lämna kvar introducerhylsan på plats. Placera tummen över hylsans exponerade öppning för att minska luftaspiration och blodförlust.
7. För in enheten.
8. När enheten är inne delar du introducerhylsans t-handtag och drar bort hylsan samtidigt som du drar tillbaka den från kärlet. Var försiktig så att du inte drar ut enheten under denna process.

Förpackning och hållbarhet

Vi rekommenderar att produkten förvaras i den oöppnade förpackningen tills den ska användas. Innehållet är sterilt om förpackningen inte är öppnad. Får ej resteriliseras. Utgångsdatumet anges på utsidan av förpackningen. Produkten ska förvaras på en sval, mörk och torr plats. Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera använd produkt och förpackning enligt sedvanliga rutiner för hantering av fast biologiskt riskavfall.

Rapportering av incidenter

Om det under användningen av produkten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den

allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Sammanfattning av kliniska data

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens ytterförpackning.

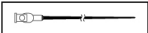
Garanti

Abbott Medical garanterar att dess produkter är fria från fel i material och utförande vid normal användning. Denna garanti överskrider inte "Utgångsdatumet" som anges i produktmärkningen. De godkända användningarna och godkända metoderna för användning av var och en av våra produkter anges i den tillhörande "Bruksanvisning" som medföljer varje produkt. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar och alla skyldigheter vid användning av dess produkter på ett sätt som inte har auktoriserats eller godkänts. Abbott Medical skadeståndsskyldighet under garantiperioden inskränker sig till ersättning av dess produkter. Ovannämnda garanti exkluderar och används i stället för alla andra garantier, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar för eventuella följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppkommer vid användning av denna produkt, annat än vad som uttryckligen anges i särskild lag. Abbott Medical åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på dess vägnar åta sig något eller ytterligare ansvar för förlust, skada eller kostnader i samband med denna produkt. För mer information, läs igenom hela Abbott Medicals garantipolicy som kan beställas från Abbott Medical eller som finns på baksidan av en Abbott Medical-faktura.

Symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Medicinteknisk produkt
	Unikt ID-nummer för enheten
	Enskilt sterilt barriärsystem
	Importör
	Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna enhet uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i denna förordning.

Symbol	Definition
 UA.TR.101	Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.
 medical.abbott/manuals	Följ bruksanvisningen på denna webbplats
 (7440-48-4)	En eller flera komponenter i denna enhet kan innehålla följande ämne definierad som CMR 1B med en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS)-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0. Aktuellt vetenskapligt underlag ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar och legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte ökar risken för cancer eller negativa reproduktiva effekter.
	Rak dilatator
	Ledare
	Maximal ytterdiameter på rekommenderad styrtråd

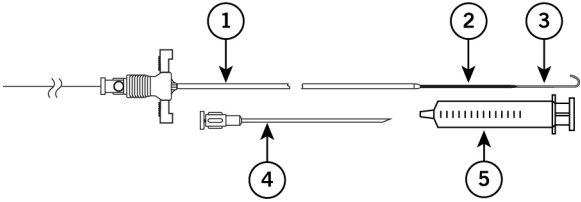
Soyulabilir İntrodüser

Kullanım Talimatları

Açıklama

Soyulabilir İntrodüserler, kalp ameliyatı prosedürleri için kardiyovasküler lead'lerin ve kateterlerin venöz vasküler sisteme erişmesini sağlar. Soyulabilir İntrodüser kılıflarının düz bir shaftı vardır. Kılıf, dış bileşendir ve dilatör, distal uç dışarı çıkıntı yapacak şekilde kılıfın içine sığar. Damara erişim sağlamak için şırıngaya bağlı olan bir iğne kullanılır. Kan akışı sağlandıktan sonra şırınga çıkarılır ve iğneden bir kılavuz tel geçirilerek damar içine ilerletilir. Birleştirilen kılıf/dilatör kombinasyonu, kılavuz tel üzerinden damara ilerletilir. Kılıfın proksimal ucunda, çentikli kılıf hortumunu bölmek ve soyma eylemini kolaylaştırmak için tasarlanmış t saplı bir göbek bulunur. Kılıf hortumu, venöz erişimi korurken introdüserin güvenli bir şekilde çıkarılması için sürekli ve simetrik olarak soyulacak şekilde tasarlanmıştır. Boyut, uzunluk ve çap gibi cihaz spesifikasyonları için, ambalaj etiketine bakın.

Şekil 1. Soyulabilir İntrodüser



1. Kılıf
2. Di-Lock Dilatör
3. Kılavuz Tel
4. İğne
5. Şırınga

Tablo 1. Soyulabilir İntrodüser Spesifikasyonları

Cihaz Model Numarası	Kılıf Boyutu (French)	Dilatör Boyutu (French)	Kılıfın Kullanılabilir Uzunluğu (cm)	Dilatörün Kullanılabilir Uzunluğu (cm)
Kılıf, Di-Lock Dilatör				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

Tablo 1. Soyulabilir İntrodüser Spesifikasyonları

Cihaz Model Numarası	Kılıf Boyutu (French)	Dilatör Boyutu (French)	Kılıfın Kullanılabilir Uzunluğu (cm)	Dilatörün Kullanılabilir Uzunluğu (cm)
Kılıf, Di-Lock Dilatör, 80 cm Kılavuz Tel				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Kılıf, Di-Lock Dilatör, 50 cm Kılavuz Tel, İğne, Şırınga				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Kullanım Amacı

Soyulabilir İntrodüserler, venöz vasküler sisteme kardiyak lead'lerin ve kateterlerin yerleştirilmesi için bir transvenöz kanal sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Soyulabilir İntrodüserler; kalp yetmezliği, aritmi veya kardiyak iletim anormalliklerinin tedavisinde kardiyak ritim yönetimi cihazları için endike olan hastalarda kardiyak cerrahi prosedürleri sırasında kullanılır.

Hedef Hasta Grubu

Soyulabilir İntrodüserler, kardiyak lead'lerin ve kateterlerin venöz vaskülatüre yerleştirilmesini içeren kardiyak cihaz prosedürlerine

ihtiyaç duyan yetişkin hastalar için tasarlanmıştır. Soyulabilir İntrodüser cihazları pediatrik hastalarda çalışmamıştır.

Hedef Kullanıcı

Soyulabilir İntrodüserler, yalnızca venöz erişim prosedürleri konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Klinik Faydalar

Soyulabilir İntrodüserler, kalp cerrahisi prosedürleri sırasında kardiyak lead'lerin ve kateterlerin yerleştirilmesi için venöz vasküler sisteme erişen doktorlara bir transvenöz kanal sağlar. Bu prosedürlerdeki yetişkin hastalar; kalp yetmezliği, aritmi veya kardiyak iletim anormalliklerinin tedavisinde kardiyak ritim yönetimi cihazları için endikedir. İntrodüserin soyulma işlevi, kardiyak lead ve kateter ile venöz erişim korunurken introdüserin güvenli bir şekilde çıkarılmasını sağlar.

Kontrendikasyonlar

Bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

Bu cihaz, manyetik rezonans görüntüleme (MR) sistemleriyle uyumlu değildir.

Önlemler

- Belirtilen Fr büyüklüğü introdüser kılıfın iç çapını ifade eder. Belirtilen introdüser boyutundan büyük distal ucu veya gövdesi olan bir cihazı yerleştirmeyi denemeyin.
- Bu cihaz üzerinde değişiklik yapmayın.
- Federal Yasalara (ABD) göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.
- T sapı bölmek veya kılıfı soyamak için forseps kullanmayın, cihazın vücuttan geri çekilmesine neden olabilir.
- Soyulabilir İntrodüser kılıfı vücuttan kolayca geri çekilmelidir. Dirençle karşılaşırsanız, kılıfın soyulma eylemini veya geri çekilmesini zorlamayın. Prosedürel düzeltmeler yapın, ardından devam edin.
- Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çapın üzerinde bir kılavuz tel kullanmayı denemeyin.
- Bu cihaz, yalnızca venöz erişim prosedürleri konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kendine has anatomik özellikleri ve doktorun kullandığı teknik nedeniyle prosedürde değişiklikler gerekebilir.
- Bir artere yerleştirilmesi aşırı kanamaya ve dış komplikasyonlara neden olabilir.
- İğne içinden geri çekilirse kılavuz telde hasar meydana gelebilir.
- Kılıfın simetrik soyulma gereksinimi çok önemlidir. Kılıf soyulduğunda cihazı geri çekmek zorsa, cihazı yerinde tutarken kılıfı, yerleştirme bölgesinden tamamen geri çekin. Ardından, t sapın her iki yarısını da kavrayarak kılıfı cihazdan simetrik olarak soyun.
- Bu cihaz sadece bir defa kullanım içindir. Cihazı tekrar işlemiden geçirmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım hastanın yaralanmasına ve enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına neden olabilir.

- Kılavuz telin kazara hastanın içine tamamen ilerletilmesine izin vermeyin.

Potansiyel Advers Olaylar

- Pnömotoraks
- Hematom oluşumu
- Brakial pleksus hasarı
- Sepsis/enfeksiyon
- Aşırı kanama
- Damar hasarı
- Hava embolisi
- Trombüs

Talimatlar

DİKKAT: Bu cihaz, yalnızca venöz erişim konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

1. Ambalajı açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Beklenen venöz ponksiyon alanında cildi hazırlayın ve örtün.
3. Kullanmadan önce iğneyi, kılıfı ve dilatörü yıkayın.
4. Standart şekilde 18 G ince duvar iğne ile damara erişin ve 0,038 inç (0,9652 mm) çaplı kılavuz teli damara yerleştirin.

NOT: Yerleştirme sırasında ilave destek sağlamak ve venöz dönüşü gözlemlemeye yardımcı olmak için iğneye bir şırınga takılabilir.

NOT: Uygun miktarda kılavuz teli açıkta bırakın. Kılavuz telin açıkta kalan kısmı, perkütan dilatör kılıf düzeneğinin uzunluğundan fazla olmalıdır.

5. Dilatör kılıf introdüser düzeneğini açıktaki kılavuz telin üzerinden döndürme hareketi kullanarak damara ilerletin.

DİKKAT: Kılavuz telin kazara hastanın içine tamamen ilerletilmesine izin vermeyin.

6. Damar dilatörünü ve kılavuz teli geri çekerek introdüser kılıfı yerinde bırakın. Hava aspirasyonunu ve kan kaybını azaltmak için başparmağınızı kılıfın açıktaki orifisinin üzerine yerleştirin.
7. Cihazı yerleştirin ve ilerletin.
8. Cihaz ilerletildiğinde, introdüser kılıfın t sapını bölün ve kılıfı damardan geri çekerken soyun. Bu işlem sırasında cihazı geri çekmemeye dikkat edin.

Ambalaj ve Raf Ömrü

Ürünün kullanım anına kadar ambalajının açılmadan saklanması önerilir. Ambalaj açılmadığı sürece içindekiler sterilidir. Tekrar sterilize etmeyin. Son kullanma tarihi ambalajın dışında gösterilmektedir. Ürün serin, karanlık ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Kullanım talimatları geri dönüşüme uygundur. Kullanılmış ürünü ve ambalajı standart katı biyolojik tehlikeli atık prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

Olay Raporlama

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Klinik Veri Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcuttur. Cihazın dış paketinde sağlanan UDI-DI'yi kullanarak cihaz için arama yapın.

Garanti

Abbott Medical, ürünlerinin normal kullanım şartları altında malzeme ve işçilik kusuru içermeyeceğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir ürün etiketi üzerinde belirtilen “Son Kullanma” tarihinden sonrasını kapsamaz. Her ürünün izin verilen kullanımı ve onaylanmış kullanım yöntemleri, her ürünle birlikte verilen ilgili “Kullanım Talimatları” içinde belirtilmiştir. Abbott Medical, ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan şekilde kullanılmasıyla ilgili olarak her türlü sorumluluğu ve yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical’ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, ürünlerini değiştirmekle sınırlıdır. Belirtilen garanti, her türlü ticari olarak satılabilirlik ya da belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık ya da zımni tüm diğer garantileri reddetmekte ve bunların yerini almaktadır. Abbott Medical, bu ürünün kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan tüm arızı veya netice kabili kayıplar, zararlar veya masraflarla ilgili olarak, ilgili kanunda açıkça belirtilen yükümlülük dışında tüm yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical, bu ürünle bağlantılı olan kayıplar, zararlar ya da masraflar için bunun dışında veya ilave hiçbir yükümlülük üstlenmez veya üstlenmesi için başka hiç kimseye yetki vermez. Ayrıntılı bilgi için lütfen Abbott Medical'dan veya bir Abbott Medical faturasının arka yüzünden erişebileceğiniz tam Abbott Medical garanti politikasını inceleyin.

Semboller

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için, medical.abbott/manuals adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın.

Sembol	Tanım
	Tıbbi Cihaz
	Özel Cihaz Kimliği
	Tek steril bariyerli sistem
	İthalatçı
	Conformité Européenne (Avrupa Uyumluluğu). 2017/745 sayılı Avrupa Konseyi Yönetmeliği'ne uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu yönetmeliğin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.
	Ukrayna teknik düzenlemelere uygunluk işaretidir, burada 101, değerlendirme kuruluşudur.

UA.TR.101

Sembol**Tanım**

medical.abott/manuals

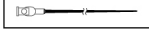
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarını uygulayın



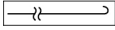
(7440-48-4)

Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi içerebilir: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından ve kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz reproduktif etkileri riskinde artışa neden olmadığını desteklemektedir.



Düz Dilatör



Kılavuz Tel



Önerilen kılavuz telin maksimum dış çapı

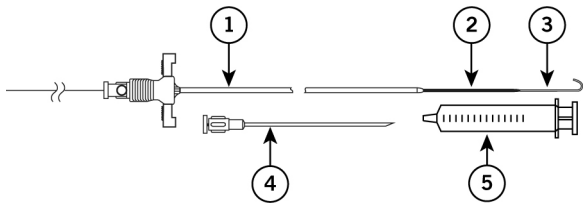
Розривний інтрод'юсер

Інструкція з використання

Опис

Розривні інтрод'юсери забезпечують доступ серцево-судинних електродів і катетерів до венозної судинної системи для проведення кардіохірургічних процедур. Оболонки розривних інтрод'юсерів мають пряму канюлю. Оболонка є зовнішнім компонентом, а розширювач вміщується всередині оболонки з виступаючим дистальним кінцем. Для доступу до судини використовується голка, з'єднана зі шприцом. Після встановлення кровотоку шприц видаляється, а провідник вставляється через голку й просувається в судину. Зібрана комбінація оболонка/розширювач просувається по провіднику в судину. На проксимальному кінці оболонки знаходиться втулка з Т-подібною ручкою, яка призначена для розщеплення та полегшення дії розривання трубки оболонки з позначеною лінією розриву. Трубка оболонки призначена для безперервного та симетричного розривання для безпечного видалення інтрод'юсера з одночасним збереженням венозного доступу. Технічні характеристики пристрою, як-от розмір, довжина та діаметр, див. на етикетці упаковки.

Рисунок 1. Розривний інтрод'юсер



- 1. Оболонка
- 2. Розширювач Di-Lock
- 3. Дротяний провідник
- 4. Голка
- 5. Шприц

Таблиця 1. Технічні характеристики розривного інтрод'юсера

Номер моделі пристрою	Розмір оболонки (за французькою шкалою)	Розмір розширювача (за французькою шкалою)	Корисна довжина оболонки (см)	Корисна довжина розширювача (см)
Оболонка, розширювач Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19

Таблиця 1. Технічні характеристики розривного інтрод'юсера

Номер моделі пристрою	Розмір оболонки (за французькою шкалою)	Розмір розширювача (за французькою шкалою)	Корисна довжина оболонки (см)	Корисна довжина розширювача (см)
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Оболонка, розширювач Di-Lock, провідник довжиною 80 см				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Оболонка, розширювач Di-Lock, провідник довжиною 50 см, голка, шприц				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Цільове призначення

Розривні інтрод'юсери призначені для забезпечення трансвенозного каналу під час введення серцевих електродів і катетерів у венозну судинну систему.

Показання до застосування

Розривні інтрод'юсери використовуються під час серцевих хірургічних процедур у пацієнтів, яким призначені пристрої для

регулювання серцевого ритму з метою лікування серцевої недостатності, аритмій або аномалій серцевої провідності.

Цільова група пацієнтів

Розривні інтрод'юсери призначені для дорослих пацієнтів, яким потрібні процедури за допомогою серцевих пристроїв, що передбачають введення серцевих електродів і катетерів у венозну судинну систему. Дослідження застосування пристроїв розривних інтрод'юсерів не проводилися для пацієнтів дитячого віку.

Цільовий користувач

Розривні інтрод'юсери повинні використовуватися лише лікарями, які пройшли підготовку з проведення процедур венозного доступу.

Клінічна користь

Розривні інтрод'юсери забезпечують лікарям трансвенозний канал доступу до венозної судинної системи для введення серцевих електродів і катетерів під час проведення кардіохірургічних процедур. Дорослим пацієнтам у цих процедурах показані пристрої регулювання серцевого ритму для лікування серцевої недостатності, аритмій або аномалій серцевої провідності. Функція розривання інтрод'юсера дозволяє безпечно видалити інтрод'юсер, зберігаючи венозний доступ за допомогою серцевого електрода й катетера.

Протипоказання

Протипоказання невідомі.

Попередження

Цей пристрій несумісний із системами магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Запобіжні заходи

- Зазначений розмір за французькою шкалою означає внутрішній діаметр оболонки інтрод'юсера. Не намагайтеся вводити пристрій, дистальний кінець або тіло якого має більший діаметр, ніж зазначений розмір інтрод'юсера.
- Не видозмінюйте цей пристрій.
- Відповідно до федерального законодавства США продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням.
- Не використовуйте щипці, щоб розділити Т-подібну ручку або розірвати оболонку, це може призвести до виходу пристрою з тіла.
- Оболонка розривного інтрод'юсера повинна вільно видалятися з тіла. Якщо виникає опір, не застосовуйте силу для розривання або витягування оболонки. Внесіть процедурні виправлення, а потім продовжуйте.
- Не намагайтеся використовувати провідник більшого діаметра, ніж максимальне значення, вказане на етикетці упаковки.
- Цей пристрій можуть використовувати лише лікарі, які пройшли підготовку з проведення процедур венозного доступу.
- З огляду на індивідуальні анатомічні характеристики пацієнта та методику лікаря може знадобитися коригування процедури.

- Введення в артерію може спричинити надмірну кровотечу та зовнішні ускладнення.
- Витягування через голку може призвести до пошкодження провідника.
- Необхідність симетричного розривання оболонки має вирішальне значення. Якщо важко виймати пристрій, водночас розриваючи оболонку, повністю витягніть оболонку з місця введення, утримуючи пристрій у положенні. Потім розірвіть оболонку симетрично з пристрою, захопивши обидві половини Т-подібної ручки.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового використання. Не піддавайте пристрій повторній обробці та не використовуйте його повторно. Повторне використання може призвести до травмування пацієнта та передавання інфекційних хвороб від одного пацієнта до іншого.
- Стежте за тим, щоб провідник випадково не був повністю просунутий у тіло пацієнта.

Можливі небажані явища

- Пневмоторакс
- Утворення гематоми
- Пошкодження плечового сплетіння
- Сепсис/інфекція
- Сильна кровотеча
- Пошкодження судини
- Повітряна емболія
- Тромб

Інструкції

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Цей пристрій можуть використовувати лише кваліфіковані лікарі, які пройшли підготовку з процедур венозного доступу.

1. Відкрийте упаковку й перекладіть вміст у стерильне середовище.
2. Підготуйте шкіру й серветку в зоні очікуваної венозної пункції.
3. Перед використанням промийте голку, оболонку й розширювач.
4. Отримайте доступ до судини за допомогою тонкостінної голки 18-го калібру в стандартній формі й вставте провідник діаметром 0,038 дюйма (0,9652 мм) у судину.

ПРИМІТКА. Шприц може бути прикріплений до голки для додаткової підтримки під час введення та як допоміжний засіб для спостереження за венозним поверненням.

ПРИМІТКА. Залиште відповідну кількість провідника відкритою. Відкрита частина провідника повинна бути довшою за довжину введеної через шкіру оболонки з розширювачем.

5. Просуньте оболонку інтрод'юсера з розширювачем у зборі поверх відкритої частини провідника в судину за допомогою поворотного руху.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не дозволяйте провіднику ненароком повністю просунутися в тіло пацієнта.

6. Витягніть судинний розширювач і провідник, залишивши оболонку інтрод'юсера на місці. Покладіть великий палець над відкритим отвором оболонки, щоб зменшити аспірацію повітря та втрату крові.
7. Вставте й просуньте пристрій.
8. Коли пристрій просунутий, розділіть т-подібну ручку оболонки інтрод'юсера й розривайте оболонку, витягуючи її із судини. Будьте обережні, щоб не вийняти пристрій під час цього процесу.

Упаковка й термін придатності

Рекомендується зберігати виріб у закритій упаковці до моменту використання. Вміст залишається стерильним, якщо упаковку не відкрито. Заборонено стерилізувати виріб повторно. Термін придатності вказано на зовнішній поверхні упаковки. Виріб слід зберігати у прохолодному, темному й сухому місці. Буклет з інструкцією з використання можна піддавати переробці. Утилізуйте використаний виріб і упаковку відповідно до норм щодо твердих біологічно небезпечних відходів.

Повідомлення про інциденти

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Короткий огляд клінічних даних

Резюме з безпеки та клінічної ефективності цього пристрою доступне за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Шукайте пристрій за допомогою UDI-DI (Unique Device Identification — Device Identifier — унікальна ідентифікація пристрою — ідентифікатор пристрою), зазначеного на зовнішній упаковці пристрою.

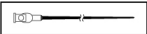
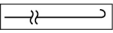
Гарантія

Компанія Abbott Medical гарантує, що її продукція не матиме дефектів матеріалів і виготовлення за умови нормального використання. Ця гарантія є дійсною до закінчення терміну «придатності», указанного на маркуванні виробу. Дозволений спосіб і затверджені методи використання кожного нашого виробу зазначаються у відповідній «Інструкції з використання», яка входить у комплект кожного виробу. Компанія Abbott Medical заперечує будь-яку відповідальність за використання своїх виробів у порядку, що суперечить дозволеному або затвердженому. Відповідальність компанії Abbott Medical в рамках цієї гарантії обмежується заміною виробів. Вищевказана гарантія виключає і замінює собою всі інші прямі та непрямі гарантії, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії товарної якості або придатності до будь-якого конкретного застосування. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за будь-які супутні або наслідкові збитки, шкоду чи витрати, які безпосередньо або опосередковано пов'язані з використанням цього виробу, за винятком відповідальності, передбаченої конкретним законодавством. Компанія Abbott Medical не бере на себе зобов'язання, а також не дає іншій особі повноваження брати на себе зобов'язання щодо збитків, шкоди або витрат, які виникли в результаті використання цього виробу. Докладнішу інформацію можна отримати з повної гарантійної політики компанії Abbott

Medical, яку можна отримати в компанії Abbott Medical або з інформації на звороті рахунка-фактури компанії Abbott Medical.

Символи

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у Universal Symbols Glossary (Глосарії універсальних символів) на сторінці medical.abbott/manuals.

Символ	Визначення
	Медичний пристрій
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Система одиночного стерильного бар'єра
	Імпортер
	Conformité Européenne (Європейська відповідність). Маркування нанесено відповідно до Директиви Європейської Ради 2017/745/ЄЕС. Цим компанія Abbott Medical заявляє, що цей виріб відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цієї директиви.
	Українське маркування відповідності технічним регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу.
 medical.abbott/manuals	Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті
 (7440-48-4)	Один або кілька компонентів цього пристрою можуть містити зазначену нижче речовину, визначену як CMR 1B у концентрації понад 0,1% масової частки: Кобальт: Хімічна реферативна служба (CAS) № 7440-48-4; EC № 231-158-0. Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні пристрої, виготовлені з кобальтових сплавів і сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не спричиняють підвищеного ризику розвитку раку або шкідливих наслідків для репродуктивної функції.
	Прямий розширювач
	Дротяний провідник
	Максимальний зовнішній діаметр рекомендованого провідника

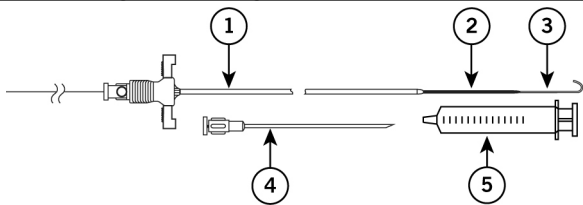
Dụng cụ mở đường

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Dụng cụ mở đường-này tạo lối vào để đưa các dây dẫn và ống thông tim mạch vào hệ thống tĩnh mạch cho các thủ thuật phẫu thuật tim. Ống bao Dụng cụ mở đường-có một trục thẳng. Ống bao là thành phần bên ngoài và ống nong nằm gọn bên trong ống bao với đầu xa nhô ra ngoài. Một kim kết nối với xy-lanh, dùng để tiếp cận mạch. Sau khi dòng máu được thiết lập, xy-lanh được rút ra và một dây dẫn hướng được đưa qua kim và tiến vào mạch. Cụm kết hợp ống bao/ống nong đã lắp được đưa qua dây dẫn đi vào mạch. Ở đầu gần của ống bao là một ốc tay cầm chữ T, được thiết kế để tách và tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động bóc của ống bao có đường tách. Ống bao được thiết kế để bóc liên tục và đối xứng để rút an toàn dụng cụ mở đường trong khi vẫn duy trì lối vào tĩnh mạch. Tham khảo nhãn bao bì để biết các thông số kỹ thuật của thiết bị như kích cỡ, chiều dài và đường kính.

Hình 1. Dụng cụ Mở đường



- 1. Ống bao
- 2. Ống nong Di-Lock
- 3. Dây dẫn hướng
- 4. Kim
- 5. Ống tiêm

Bảng 1. Thông số kỹ thuật của Dụng cụ Mở đường

Số Model Thiết bị	Kích cỡ Ống bao (French)	Kích cỡ Ống nong (French)	Chiều dài Khả dụng của Ống bao (cm)	Chiều dài Khả dụng của Ống nong (cm)
Ống bao, Ống nong Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19

Bảng 1. Thông số kỹ thuật của Dụng cụ Mở đường

Số Model Thiết bị	Kích cỡ Ống bao (French)	Kích cỡ Ống nong (French)	Chiều dài Khả dụng của Ống bao (cm)	Chiều dài Khả dụng của Ống nong (cm)
405428	12	12	14	19
Ống bao, Ống nong Di-Lock, Dây dẫn hướng 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Ống bao, Ống nong Di-Lock, Dây dẫn hướng 50 cm, Kim, Bơm tiêm				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Mục đích Dự kiến

Dụng cụ mở đường nhằm cung cấp lối vào tĩnh mạch để đưa các dây dẫn và ống thông tim vào hệ thống tĩnh mạch.

Chỉ định Sử dụng

Dụng cụ mở đường được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật tim ở những bệnh nhân được chỉ định mang thiết bị quản lý nhịp tim để điều trị suy tim, rối loạn nhịp tim hoặc các bất thường về dẫn truyền tim.

Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu

Dụng cụ mở đường nhằm mục đích dành cho bệnh nhân người lớn cần làm các thủ thuật đặt thiết bị tim bao gồm việc đưa các dây dẫn tim và ống thông vào hệ thống tĩnh mạch. Dụng cụ mở đường chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi.

Người dùng Chủ định

Dụng cụ mở đường chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo về quy trình tiếp cận tĩnh mạch.

Lợi ích Lâm sàng

Dụng cụ mở đường cung cấp một lối vào tĩnh mạch cho các bác sĩ tiếp cận hệ thống tĩnh mạch để đưa các dây dẫn và ống thông tim vào trong quá trình phẫu thuật tim. Bệnh nhân người lớn trong những thủ thuật này được chỉ định sử dụng thiết bị quản lý nhịp tim để điều trị suy tim, rối loạn nhịp tim hoặc các bất thường về dẫn truyền tim. Chức năng bóc của dụng cụ mở đường cho phép tháo dụng cụ mở đường một cách an toàn trong khi vẫn duy trì lối vào tĩnh mạch cùng với dây dẫn và ống thông tim.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào được xác định.

Cảnh báo

Thiết bị này không tương thích với các hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI).

Thận trọng

- Kích cỡ theo đơn vị French được ghi rõ là đường kính trong của ống bao dụng cụ mở đường. Không cố gắng đưa thiết bị có đầu xa hoặc kích cỡ thân lớn hơn kích cỡ dụng cụ mở đường được chỉ định.
- Không được thay đổi thiết bị này.
- Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định rằng thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
- Không sử dụng kẹp để tách tay cầm chữ t hoặc bóc ống bao, việc này có thể khiến thiết bị rút ra khỏi cơ thể.
- Cần rút được ống bao Dụng cụ mở đường dễ dàng khỏi cơ thể. Không cố bóc hoặc rút ống bao nếu gặp lực cản. Thực hiện điều chỉnh trong thủ thuật rồi tiếp tục.
- Không cố gắng sử dụng dây dẫn hướng lớn hơn đường kính tối đa ghi rõ trên nhãn bao bì sản phẩm.
- Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo về các thủ thuật tiếp cận tĩnh mạch.
- Cấu trúc giải phẫu của từng bệnh nhân và kỹ thuật của bác sĩ có thể cần những thay đổi về thủ thuật.
- Việc đưa thiết bị vào động mạch có thể gây xuất huyết nhiều và những biến chứng bên ngoài.
- Có thể làm hỏng dây dẫn hướng nếu rút dây dẫn hướng qua kim.
- Sự cần thiết đối với việc bóc ống bao đối xứng có vai trò quyết định. Nếu khó rút thiết bị khi ống bao được bóc ra, hãy rút hoàn toàn ống bao ra khỏi vị trí đưa vào đồng thời giữ

thiết bị ở nguyên vị trí. Sau đó, bóc ống bao theo cách đối xứng khỏi thiết bị bằng cách cầm ở cả hai nửa tay cầm chữ t.

- Thiết bị này chỉ nhằm để sử dụng một lần. Không tái xử lý hoặc tái sử dụng thiết bị. Việc tái sử dụng thiết bị có thể gây thương tích cho bệnh nhân và làm lây lan (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác.
- Không để cho dây dẫn hướng vô tình tiến hết cỡ vào trong cơ thể bệnh nhân.

Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn

- Tràn khí màng phổi
- Hình thành khối máu tụ
- Tổn thương đám rối thần kinh cánh tay
- Nhiễm khuẩn huyết/nhiễm trùng
- Chảy máu quá nhiều
- Tổn thương mạch
- Tắc mạch khí
- Huyết khối

Chỉ dẫn

THẬN TRỌNG: Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo về tiếp cận tĩnh mạch.

1. Mở bao bì và đặt các thành phần bên trong vào trường vô trùng.
2. Chuẩn bị da và khăn phẫu thuật ở khu vực dự kiến chọc dò tĩnh mạch.
3. Sục rửa kim, ống bao và ống nong trước khi sử dụng.
4. Tiếp cận mạch bằng kim thành mỏng 18 gauge theo kiểu tiêu chuẩn và đưa dây dẫn hướng có đường kính là 0,038 inch (0,9652 mm) vào mạch.

LƯU Ý: Có thể gắn xy-lanh vào kim để tăng hỗ trợ trong khi đưa vào và để giúp quan sát hồi lưu tĩnh mạch.

LƯU Ý: Để một phần dây dẫn hướng thích hợp thò ra. Phần thò ra của dây dẫn hướng phải dài hơn chiều dài của cụm ống nong ống bao qua da.

5. Đẩy cụm dụng cụ mở đường có ống bao và ống nong trên phần dây dẫn hướng thò ra vào mạch máu, bằng chuyển động xoắn ốc.

THẬN TRỌNG: Không để cho dây dẫn hướng vô tình tiến hết cỡ vào trong cơ thể bệnh nhân.

6. Rút ống nong mạch và dây dẫn hướng ra, để nguyên ống bao dụng cụ mở đường. Đặt ngón cái trên lỗ mở của ống bao để giảm sự hút không khí và mất máu.
7. Đưa và đẩy thiết bị vào.
8. Khi đẩy thiết bị vào, hãy tách tay cầm chữ t của ống bao dụng cụ mở đường và bóc ống bao ra đồng thời rút ống bao ra khỏi mạch. Hãy cẩn thận để không rút thiết bị ra trong quá trình này.

Bao bì và thời hạn sử dụng

Khuyến nghị nên để nguyên sản phẩm trong bao bì chưa mở cho tới khi sử dụng. Những thành phần sản phẩm này vô trùng nếu bao bì chưa mở. Không tái tiệt trùng. Ngày hết hạn được ghi trên

phía bên ngoài bao bì. Sản phẩm phải được bảo quản tại nơi khô ráo, thoáng mát và tối. Có thể tái chế hướng dẫn sử dụng. Thải bỏ sản phẩm và bao bì đã qua sử dụng theo các quy trình chuẩn về xử lý chất thải rắn sinh học nguy hiểm.

Báo cáo Sự cố

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết. Đối với khách hàng ở Liên minh Châu Âu, hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng cho cơ quan chức trách quốc gia cũng như cho nhà sản xuất.

Tóm tắt Dữ liệu Lâm sàng

Thông tin tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng của thiết bị này hiện có tại <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tìm kiếm thiết bị bằng UDI-DI có trên bao bì bên ngoài của thiết bị.

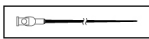
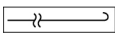
Bảo hành

Abbott Medical đảm bảo rằng các sản phẩm của mình không bị lỗi về mặt vật liệu và kết cấu khi sử dụng trong điều kiện bình thường. Bảo hành này không áp dụng quá ngày "Hết hạn" ghi trên bất kỳ nhãn sản phẩm nào. Mục đích sử dụng được cho phép và các phương pháp sử dụng được chấp thuận cho từng sản phẩm của chúng tôi được nêu trong "Hướng dẫn Sử dụng" có liên quan đi kèm với từng sản phẩm. Abbott Medical từ chối bất kỳ trách nhiệm và trách nhiệm pháp lý nào liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm của công ty theo cách không được cho phép hoặc phê duyệt. Theo bảo hành này, trách nhiệm pháp lý của Abbott Medical chỉ giới hạn trong việc thay thế các sản phẩm của công ty. Bảo hành trên loại trừ và thay cho tất cả các bảo hành khác, dù rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về tính có thể bán được hay sự phù hợp cho một mục đích cụ thể. Abbott Medical từ chối mọi trách nhiệm pháp lý đối với các mất mát, hỏng hóc hoặc chi phí do vô tình hoặc là hệ quả thứ phát, trực tiếp hoặc gián tiếp gây ra từ việc sử dụng sản phẩm này, trừ các tình huống được quy định cụ thể bởi pháp luật. Abbott Medical cũng không chịu trách nhiệm hoặc cho phép bất kỳ người nào khác chịu trách nhiệm về điều này hoặc bất kỳ trách nhiệm pháp lý bổ sung nào cho việc mất mát, hỏng hóc hoặc chi phí liên quan đến sản phẩm này. Để biết thêm thông tin, vui lòng xem chính sách bảo hành đầy đủ của Abbott Medical hiện có tại Abbott Medical hoặc ở mặt sau của hóa đơn Abbott Medical.

Biểu tượng

Các biểu tượng dưới đây và biểu tượng hài hòa có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Đối với các biểu tượng hài hòa, tham khảo Chú giải Biểu tượng Chung tại medical.abbott/manuals.

Biểu tượng	Định nghĩa
	Thiết bị Y tế
	Mã định danh Duy nhất của Thiết bị
	Hệ thống rào chắn vô trùng đơn

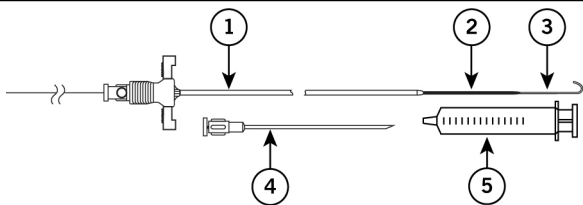
Biểu tượng	Định nghĩa
	Nhà nhập khẩu
	Conformité Européenne (Tuân thủ tiêu chuẩn Châu Âu). Được đóng dấu tuân theo Quy định của Hội Đồng Châu Âu số 2017/745. Bảng tài liệu này, Abbott Medical tuyên bố thiết bị này tuân thủ các yêu cầu thiết yếu và những điều khoản thích hợp khác của quy định này.
	Dấu của Ukraina về tuân thủ các quy định kỹ thuật, trong đó 101 là cơ quan đánh giá.
 medical.abbott/manuals	Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này
 (7440-48-4)	Một hoặc nhiều thành phần của thiết bị này có thể chứa chất sau được định nghĩa là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng: Coban: Mã số CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; Số EC 231-158-0. Các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim coban và hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ mắc ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi trên khả năng sinh sản.
	Ống nong thẳng
	Dây dẫn hướng
	Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn hướng được khuyến nghị

撕开鞘
使用说明

说明

撕开鞘用于在心脏手术过程将心血管电极导线和导管引入静脉血管系统。撕开鞘导鞘具有直型轴。导鞘是外部组件，扩张管安装在导鞘内，远端伸出。连接到注射器的针用于进入血管。建立血流后，取出注射器，将导丝通过针插入并推进到血管中。组装好的导鞘/扩张管组合通过导丝推进到血管中。在导鞘的近端是一个 T 型手柄毂，它用于拆分和促进划痕导鞘管的剥离动作。导鞘管设计为可连续对称地剥离，以便安全取出撕开鞘，同时保持静脉通路。请参考包装标签，了解设备规格，如尺寸、长度和直径。

图 1. 撕开鞘



- 1. 导鞘
- 2. 球囊扩张管
- 3. 导丝
- 4. 针
- 5. 注射器

表 1. 撕开鞘规格

设备型号	导鞘尺寸 (French)	扩张管尺寸 (French)	导鞘可用长 度 (厘米)	扩张管可用 长度(厘米)
导鞘，球囊扩张管				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9.5	9.5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10.5	10.5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
导鞘，球囊扩张管，80 厘米导丝				
405269	7	7	23	28

表 1. 撕开鞘规格

设备型号	导鞘尺寸 (French)	扩张管尺寸 (French)	导鞘可用长 度 (厘米)	扩张管可用 长度(厘米)
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
导鞘，球囊扩张管，50 厘米导丝，穿刺针，注射器				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9.5	9.5	14	19
405119	8.5	8.5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10.5	10.5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8.5	8.5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

预期用途

撕开鞘旨在为将心脏电极导线和导管引入静脉血管系统提供经静脉管道。

使用适应证

撕开鞘供使用心脏节律管理设备治疗心力衰竭、心律失常或心脏传导异常的病人在心脏手术过程中使用。

目标病人群体

撕开鞘适用于需要将心脏电极导线和导管引入静脉脉管系统的心脏设备治疗的成年病人。尚未研究过撕开鞘设备在儿科病人中的使用情况。

目标用户

撕开鞘只能由接受过静脉通路治疗培训的医生使用。

临床益处

撕开鞘为医生提供在心脏手术过程中将心脏电极导线和导管引入静脉血管系统的经静脉管道。接受这些治疗的成年病人适合使用心脏节律管理设备治疗心力衰竭、心律失常或心脏传导异常。撕开鞘的剥离功能让医生可以安全地取出撕开鞘，同时保持心脏电极导线和导管的静脉通路。

禁忌证

没有已知的禁忌证。

警告

本设备与磁共振成像（MRI）系统不兼容。

注意事项

- 指定的 French 尺寸代表撕开鞘导鞘的内径。请勿尝试插入远端或主体尺寸大于所示撕开鞘尺寸的设备。
- 请勿改装此设备。
- 根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
- 请勿使用镊子分离 T 形手柄或剥离导鞘，这可能会导致设备从体内抽出。
- 撕开鞘导鞘应能从体内自由抽出。如果遇到阻力，请勿强行剥离导鞘或将其抽出。更正操作过程，然后再继续。
- 请勿尝试使用超过包装标签上规定的最大直径的导丝。
- 此设备只能由接受过静脉通路治疗培训的医生使用。
- 治疗过程可能需要根据各个病人的解剖结构和医生的技术而有所变化。
- 插入到动脉中可能会导致大出血和外部并发症。
- 如果通过穿刺针抽出，可能会损坏导丝。
- 对称地剥离导鞘至关重要。如果在剥离导鞘时难以抽出设备，请将设备固定到位，同时将导鞘完全从插入部位抽出。然后，通过抓住两个半 T 型手柄从设备上对称地剥离导鞘。
- 此设备仅供一次性使用。请勿重新处理或重复使用此设备。重复使用可能会导致病人受伤以及传染病从一个病人传给另一个病人。
- 谨防由于疏忽而将导丝完全推进到病人体内。

潜在不良事件

- 气胸
- 血肿形成
- 臂丛神经损伤
- 败血症/感染
- 大出血
- 血管损伤
- 空气栓塞
- 血栓

说明

注意：此设备只能由接受过静脉通路培训的医生使用。

1. 打开包装并将物品放入无菌区。
2. 在预期的静脉穿刺区域准备皮肤和遮盖布。
3. 使用前冲洗针、导鞘和扩张管。
4. 以标准方式使用 18 号薄壁针进入血管并将直径为 0.038 英寸。（0.9652 毫米）的导丝插入血管中。

注：注射器可以连接到针上，以在插入过程中增加支撑，并有助于观察静脉回流。

注：露出适量的导丝。导丝的暴露部分必须长于经皮扩张管导鞘组件的长度。

5. 通过扭转运动将扩张管穿刺鞘引导组件沿暴露的导丝上推进到血管中。

注意：切勿不小心使导丝完全进入病人体内。

6. 抽出血管扩张管和导丝，将撕开鞘导鞘留在原位。将拇指放在导鞘的暴露孔口上，以减少空气吸入和失血。
7. 插入并推进设备。
8. 随着设备的推进，将撕开鞘导鞘的 T 形手柄分开，并在将导鞘从血管中抽出时将其剥离。在此过程中注意不要抽回设备。

包装和存放期限

建议直到使用时才打开产品包装。如果包装未打开，则包内物品是无菌的。请勿重复灭菌。有效期标注在包装外面。产品必须存放在阴凉、避光、干燥处。使用说明可回收利用。按照标准固体生物危害性废弃物处理程序处置使用过的产品及包装。

事故报告

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家机构和制造商。

临床数据总结

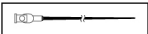
有关此设备的安全性和临床表现总结，请访问 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。使用设备外包装上提供的 UDI-DI 来搜索设备。

保修

Abbott Medical 保证正常使用情况下其产品不会出现材料和工艺缺陷。此保证在产品标签上标注的“截止使用日期”之前有效。有关我们的每个产品的授权用途和获准用法，请参见每个产品随附的相关“使用说明书”。Abbott Medical 对于任何未按批准或授权方式使用其产品的后果不承担任何责任和义务。Abbott Medical 在本保证下的义务仅限于更换其产品。前述保证排除并将代替任何其他明示或暗示的保证，包括但不限于有关适销性或针对特定目的的适用性的任何默示保证。除特定法律明确规定外，Abbott Medical 对任何因使用本产品直接或间接导致的意外或间接损失、损坏或费用不承担任何责任。对于与本产品有关的损失、损坏或费用，Abbott Medical 不承担并且也未授权任何其他人士承担任何其他额外责任。有关详细信息，请参阅由 Abbott Medical 提供或 Abbott Medical 发票背面的完整 Abbott Medical 保证政策。

符号

产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 中的“通用符号术语表”。

符号	定义
	医疗设备
	唯一的设备标识符
	单个无菌屏障系统
	进口商
	符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 2017/745 法规的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该法规的基本要求和和其他相关规定。
	乌克兰符合技术法规的标志，其中 101 是评估机构。
 medical.abbott/manuals	请遵照本网站上的使用说明
 (7440-48-4)	此设备的一个或多个组件包含以下 CMR 1B 物质，物质浓度大于 0.1% w/w：钴：美国化学文摘社（CAS）编号：7440-48-4； EC 编号：231-158-0。 当前的科学证据表明，由钴合金和含钴不锈钢合金制成的医疗设备不会增加患癌或对生殖造成不良影响的风险。
	直扩张管

符号	定义
	导丝
	建议使用导丝的最大外径



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
0123

2023-07
ARTMT600308648 B

