

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



en

English

dk

Dansk

nl

Nederlands

fi

Suomi

fr

Français

de

Deutsch

gr

Ελληνικά

it

Italiano

no

Norsk

pt

Português

es

Español

se

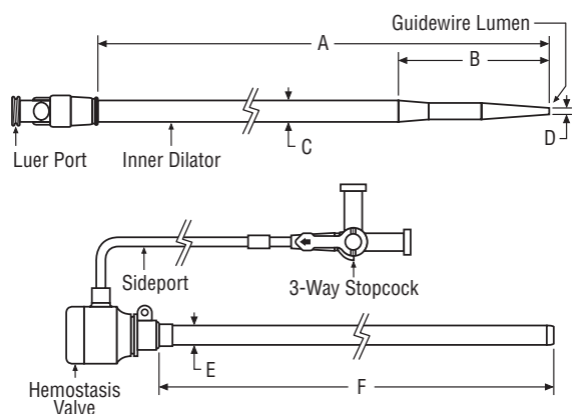
Svensk

INSTRUCTIONS FOR USE: GORE INTRODUCER SHEATH WITH HEMOSTASIS VALVE

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

DESCRIPTION

The GORE Introducer Sheath with Hemostasis Valve consists of an outer sheath with hemostasis valve and sideport, as well as an inner dilator with a tapered tip. The main outer sheath tubing is connected at the proximal (trailing) end to a hemostasis valve with side port tubing that is connected to a plastic 3-way stopcock valve. The side port is used for flushing the sheath. The sheath is introduced into the vascular system with the aid of the inner dilator which has a luer lock at the proximal (trailing) end and a tapered tip at the distal (leading) end. The hemostasis valve at the proximal (trailing) end of the sheath conforms and seals around guidewires and catheters to reduce blood leakage from the sheath.



	Catalogue Number		
	PG123000	PG183000	PG203000
A	37 cm	40 cm	40 cm
B	2.0 cm	5.1 cm	5.1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)	20 Fr (7 mm)
D	.040"	.037"	.037"
E	4.7 mm	6.8 mm	7.6 mm
F	30 cm	30 cm	30 cm

NOTE: Dimensions listed are nominal

PACKAGE CONTENTS

- Sheath
- Dilator

INTENDED USE

The GORE Introducer Sheath is used to facilitate the introduction of guidewires, catheters and other interventional medical devices into the vascular system, and to minimize blood loss associated with such introduction.

PRECAUTIONS

- Examine packaging and device before use. Do not use if either the packaging or device is damaged or if sterile barrier has been compromised.
- The GORE Introducer Sheath is supplied sterile. The package will serve as an effective barrier until the "use by" (expiration) date printed on the box. Do not resterilize; for single use only.
- Store in a cool dry place.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Verify sheath, device, catheter and accessory components size compatibility prior to use.

WARNINGS

- Do not alter this device. Alterations may impair function.
- Do not attempt to use a guidewire with a maximum diameter greater than specified on package label.
- This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of catheter delivery systems.
- The GORE Introducer Sheath should only be advanced or retracted under fluoroscopic guidance, and should only be advanced with the dilator fully inserted.
- Do not attempt to advance or withdraw guidewire, catheter, or other interventional medical device through introducer sheath and/or dilator if resistance is felt. Use fluoroscopy to determine cause. Continued advancement or retraction against resistance may result in damage to the vessel, or breakage of the guidewire, catheter or interventional medical device. Continued advancement or retraction against resistance may result in serious injury.
- Advance dilator/sheath assembly with a twisting motion to avoid damage to the sheath or vessel.
- Do not attempt to insert a catheter or other interventional medical device having a diameter larger than the introducer sheath size indicated. Device damage or breakage may occur.

DIRECTIONS FOR USE

Sheath Preparation

1. Verify proper size (diameter and length) is selected.
2. Remove the Introducer Sheath from its packaging and examine for possible damage or defects. Do not use any damaged or defective devices.
3. Flush the dilator, introducer sheath, and sideport with heparinized intravenous fluid.
4. When the sheath will remain in a vessel for an extended period, consider using a continuous drip of heparinized intravenous fluid under pressure administered through the sideport connection.

Sheath Use

1. Insert the dilator tip through the valve and completely into the sheath until the dilator hub comes in contact with the hemostasis valve. This ensures that the tapered portion of the dilator is beyond the end of the sheath.
NOTE: When advancing the sheath, ensure that the dilator remains fully inserted into the sheath and that the dilator hub remains in contact with the hemostasis valve.
2. Follow normal accepted practice for vessel puncture or incision and guidewire insertion.
3. Using fluoroscopic guidance, advance the dilator/sheath over the guidewire as a unit; do not allow dilator to back out of the (separate) sheath while advancing. Stop advancement of the assembly if there is resistance. Investigate the cause of resistance before proceeding. Carefully advance the assembly until it is at the desired location. Advance dilator/sheath assembly with a twisting motion to avoid damage to the sheath or vessel.
4. Hold the sheath steady and maintain the guidewire position while withdrawing the dilator from the sheath, over the guidewire until it is completely removed from the guidewire.
5. While maintaining the position of the guidewire, advance the selected catheter or other interventional medical device over the guidewire into the sheath, taking care to keep the sheath assembly as straight as possible outside the body and avoid kinking.
6. When exchanging different catheters and devices through the introducer sheath care should be taken to maintain proper guidewire and sheath positions within the vascular system.
7. Carefully support all wires, catheters and devices while pushing across the hemostasis valve.
8. Upon removal of the sheath, precautions should be taken to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury.


CAUTIONS

- Advance and remove sheath only under fluoroscopic guidance.
- Do not attempt sheath advancement without guidewire and dilator secured in place. Severe vascular damage and/or injury may occur.
- Insertion into and removal from artery may cause excessive bleeding and/or other complications.
- Do not continue advancement or retraction of the catheter or other interventional medical device into and out of the introducer if there is resistance. Determine the cause of resistance before proceeding.

DEFINITIONS

 Use By

 Attention, See Instructions for Use

 Do Not Reuse

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

EU REP European Authorized Representative


STERILE

Contents sterile unless package has been opened or damaged.

STERILE EO

Contents sterile unless enclosed package has been opened or damaged. Sterilized by ethylene oxide.

  Manufactured For

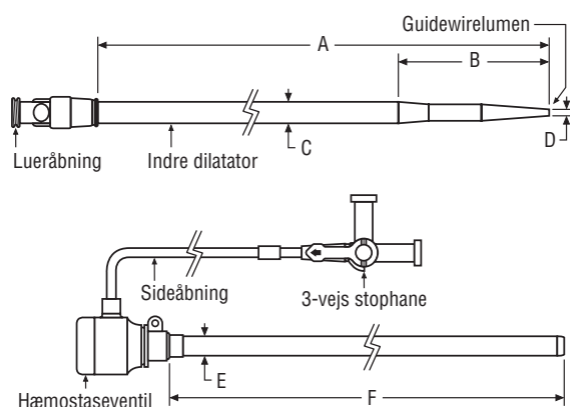
 Store in a cool dry place

BRUGSANVISNING: GORE INDFØRINGSHYLSTER MED HÆMOSTASEVENTIL

Læs hele brugsanvisningen nøje inden brug. Følg alle advarsler og forholdsregler i denne brugsanvisning. Undladelse heraf kan medføre komplikationer.

BESKRIVELSE

GORE indføringshylster med hæmostaseventil består af et ydre hylster med hæmostaseventil og sideåbning, og en indre dilatator med konisk spids. Det ydre hovedhylster er i den proksimale (bagerste) ende forbundet med en hæmostaseventil med et sideåbningsrør, som er forbundet med en 3-vejs plasticstopbane. Sideåbningen benyttes til skylning af hylsteret. Hylsteret indføres i det vaskulære system ved hjælp af den indre dilatator, som har en luerlås i den proksimale (bagerste) ende og en konisk spids i den distale (forreste) ende. Hæmostaseventilen i den proksimale (bagerste) ende af hylsteret omslutter guidewirer og katetre og forsejler disse for at reducere udsivning af blod fra hylsteret.



	Katalognummer	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

BEMÆRK: De opgivne dimensioner er nominelle

INDHOLD AF PAKNINGEN

- Hylster
- Dilatator

ANVENDELSE

GORE indføringshylster anvendes til at lette indføring af guidewirer, katetre og andet intravenøst medicinsk udstyr i det vaskulære system og til at minimere blodtab i forbindelse med en sådan indføring.

FORHOLDSREGLER

- Undersøg pakning og udstyr før brug. Undgå brug hvis enten pakning eller udstyr er beskadiget, eller hvis steriliteten er kompromitteret.
- GORE indførselshylster leveres sterilt. Indpakningen fungerer som en effektiv barriere indtil "anvendes inden" datoen (udløbsdatoen) angivet på æsken. Må ikke resteriliseres, kun til engangsbrug.
- Opbevares tørt og køligt.
- Den enkelte patients anatomi og lægens teknik kan kræve ændringer i proceduren.
- Undersøg størrelseskompatibilitet for hylster, udstyr, kateter og tilbehør inden brug.

ADVARSLER

- Undgå at ændre udstyret. Ændringer kan medføre funktionsfejl.
- Forsøg ikke at benytte en guidewire med en maksimal diameter, som er større end angivet på etiketten på pakken.
- Dette udstyr bør kun anvendes af læger, som har modtaget grundig træning i teknikker i kateterindføringsssystemer.
- GORE indføringshylster bør kun føres frem eller trækkes tilbage under fluoroskopisk overvågning og bør kun føres frem med dilatatoren fuldstændigt indført.
- Forsøg ikke at fremføre eller tilbagetrække guidewire, kateter eller andet intravenøst medicinsk udstyr gennem indføringshylsteret og/eller dilatatoren, hvis der mærkes modstand. Benyt fluoroskopi til at fastslå årsagen. Fortsat fremføring eller tilbagetrækning på trods af modstand kan medføre skade på blodkarret, eller brud på guidewire, kateter eller intravenøst medicinsk udstyr. Fortsat fremføring eller tilbagetrækning på trods af modstand kan medføre alvorlige kvæstelser.
- Fremfør dilatator/hylster-samlingen med en drejende bevægelse for at undgå beskadigelse af hylster eller kar.
- Forsøg ikke at indføre et kateter eller andet intravenøst medicinsk udstyr med en diameter, som er større end den angivne størrelse på indføringshylsteret. Der kan opstå skade eller brud på udstyret.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af hylster

1. Sørg for at den korrekte størrelse (diameter og længde) er valgt.
2. Fjern indføringshylsteret fra indpakningen og undersøg det for eventuelle beskadigelser eller defekter. Anvend ikke beskadiget eller defekt udstyr.
3. Skyl dilatator, indføringshylster og sideåbning med en hepariniseret væske til intravenøs brug.
4. Hvis hylsteret skal forblive i et kar i længere tid, bør det overvejes at benytte et drop med en hepariniseret væske til intravenøs brug under tryk gennem sideåbningen.

Anvendelse af hylster


1. Indfør dilatatorspiden fuldstændigt gennem ventilen og ind i hylsteret, indtil dilatatorens nav kommer i kontakt med den hæmostatiske ventil. Dette sikrer, at den koniske del af dilatatoren er foran enden af hylsteret.
BEMÆRK: Når hylstret avanceres, skal det sikres, at dilatatoren forbliver helt indført i hylstret, og at dilatatorens nav forbliver i kontakt med den hæmostatiske ventil.
2. Følg normal anvendt procedure for karpunktur eller incision og indføring af guidewirer.
3. Under anvendelse af fluoroskopi fremføres dilatatoren/hylsteret over guidewiren som en enhed; lad ikke dilatatoren trække sig ud af (separere fra) hylsteret under fremføring. Stop fremføring af samlingen hvis der mærkes modstand. Undersøg årsagen til modstand, før der fortsættes. Fremfør forsigtigt samlingen indtil den befinder sig det ønskede sted. Fremfør dilatator/hylster-samlingen med en drejende bevægelse for at undgå beskadigelse af hylster eller kar.
4. Hold hylsteret fast og fasthold guidewirens position, mens dilatatoren trækkes ud af hylsteret over guidewiren, indtil det er fuldstændigt fjernet fra guidewiren.
5. Mens guidewirens position fastholdes, fremføres det valgte kateter eller andet intravenøst medicinsk udstyr over guidewiren og ind i hylsteret, idet hylstersamlingen holdes så lige som muligt udenfor kroppen og bøjning undgås.
6. Når katetre og udstyr udskiftes gennem indføringshylsteret, skal man sørge for, at guidewirens og hylsterets position fastholdes i det vaskulære system.
7. Understøt forsigtigt alle wirer, katetre og udstyr under fremføring over hæmostaseventilen.
8. Ved fjernelse af hylsteret bør der tages forholdsregler for at undgå blødninger, karbeskadigelser eller andre alvorlige kvæstelser.


Forholdsregler

- Fremfør og fjern kun hylsteret under fluoroskopisk overvågning.
- Forsøg ikke at indføre hylsteret, uden at guidewirens og dilatatorens position er sikret. Det kan medføre alvorlig skade på det vaskulære system samt kvæstelser.
- Indføring i og fjernelse fra arterier kan medføre kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Fortsæt ikke fremføring eller tilbagetrækning af katetret eller andet intravenøst medicinsk udstyr ind i eller ud af indføringshylsteret, hvis der mærkes modstand. Fastslå årsagen til modstand, før der fortsættes.

DEFINITIONER

 Anvendes inden

 OBS! Se brugsanvisningen

 Må ikke genbruges

REF Katalognummer

LOT Partikode


EU REP Autoriseret repræsentant i Europa


STERILE

Indholdet er sterilt, medmindre pakken er blevet åbnet eller er beskadiget.

STERILE EO

Indholdet er sterilt, medmindre medfølgende pakke er blevet åbnet eller er beskadiget. Ethylenoxid-steriliseret.

 Fremstillet for

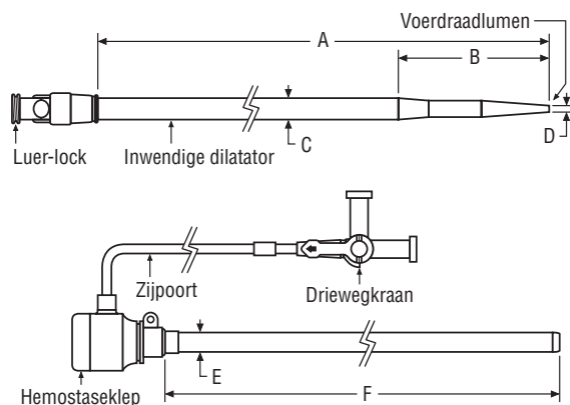
 Opbevares køligt og tørt

GEBRUIKSAANWIJZING: GORE INBRENGHULS MET HEMOSTASEKLEP

Lees vóór gebruik zorgvuldig alle voorschriften. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld. Dit nalaten kan leiden tot complicaties.

BESCHRIJVING

De GORE inbrenghuls met hemostaseklep bestaat uit een buitenhuls met hemostaseklep en een zijpoort, en tevens een inwendige dilatator met een taps toelopende tip. Het lichaam van de buitenhuls is aan het proximale (achter)uiteinde aangesloten op een hemostaseklep met een zijpoortslang aangesloten op een plastic driewegkraan. De zijpoort wordt gebruikt voor het doorspoelen van de huls. De huls wordt in het vaatstelsel ingebracht met behulp van de inwendige dilatator die aan het proximale (achter)uiteinde is voorzien van een Luer-lock en aan het distale (voor)uiteinde van een taps toelopende tip. De hemostaseklep aan het proximale (achter)uiteinde van de huls vormt zich naar, en vormt een afsluiting rond, voerdraden en katheters om bloedverlies via de huls te beperken.



	Catalogusnummer	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

NB: De opgegeven afmetingen zijn nominaal\

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- Huls
- Dilatator

GEBRUIKSDOEL

De GORE inbrenghuls dient voor het gemakkelijker inbrengen van voerdraden, katheters en andere medische interventiemiddelen in het vaatstelsel en ter beperking van hiermee samenhangend bloedverlies.

VOORZORGSMATREGELEN

- Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en het product. Niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd of als de steriele barrière niet intact is.
- De GORE inbrenghuls wordt steriel geleverd. De verpakking vormt een effectieve barrière tot de op de doos vermelde uiterste gebruiksdatum. Niet opnieuw steriliseren; uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Bewaren op een koele, droge plaats.
- De ingreep moet mogelijk worden aangepast aan de anatomie van de individuele patiënt en aan de techniek van de arts.

- Controleer voorafgaand aan gebruik of de maten van de huls, het interventiemiddel, de katheter en de hulpstukken compatibel zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product niet modificeren. Wijzigingen kunnen de functie aantasten.
- Probeer niet een voerdraad te gebruiken met een maximumdiameter die groter is dan de op de verpakking vermelde diameter.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die een grondige opleiding hebben genoten in met katheterplaatsingssystemen samenhangende technieken.
- De GORE inbrenghuls mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken onder röntgendoorlichting en mag uitsluitend worden opgevoerd terwijl de dilatator volledig in de huls is gestoken.
- Probeer niet een voerdraad, katheter of ander medisch interventiemiddel via de inbrenghuls en/of dilatator op te voeren of terug te trekken als er weerstand voelbaar is. Gebruik röntgendoorlichting om de oorzaak vast te stellen. Doorgaan met het tegen een weerstand in opvoeren of terugtrekken kan beschadiging van het vat of een breuk in de voerdraad, katheter of het medisch interventiemiddel tot gevolg hebben. Doorgaan met het tegen een weerstand in opvoeren of terugtrekken kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- Voer de dilatator/huls met een draaiende beweging op om beschadiging van de huls of het vat te voorkomen.
- Probeer geen katheter of ander medisch interventiemiddel in te brengen als de diameter daarvan groter is dan de aangegeven maat van de inbrenghuls. Dit kan beschadiging van of een breuk in het product veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Gereedmaken van de huls

1. Controleer of de juiste maat (diameter en lengte) is geselecteerd.
2. Neem de inbrenghuls uit de verpakking en controleer op mogelijke beschadiging of defecten. Geen beschadigde of defecte producten gebruiken.
3. Spoel de dilatator, de inbrenghuls en de zijpoort met een gehepariniseerde intraveneuze vloeistof.
4. Als de huls gedurende langere tijd in een vat moet verblijven, overweeg dan continue drukinfusie van een gehepariniseerde intraveneuze vloeistof via de zijpoortaan sluiting.

Gebruik van de huls


1. Steek de dilatortip via de klep volledig in de huls totdat het aanzetstuk van de dilatator in contact komt met de hemostaseklep. Dit waarborgt dat het taps toelopende deel van de dilatator voorbij het uiteinde van de huls gebracht is. OPMERKING: zorg bij het opvoeren van de huls dat de dilatator zich geheel binnen de huls blijft bevinden en dat het aanzetstuk van de dilatator in contact blijft met de hemostaseklep.
2. Pas een algemeen geaccepteerde techniek toe voor het punteren of incideren van een bloedvat en het inbrengen van een voerdraad.
3. Voer onder röntgendoorlichting de dilatator/huls als één geheel op over de voerdraad; laat de dilatator tijdens het opvoeren niet aan de achterzijde uit de (afzonderlijke) huls glijpen. Stop met opvoeren van de dilatator/huls als u weerstand ondervindt. Stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens verder te gaan. Voer de dilatator/huls voorzichtig op tot aan de gewenste plaats. Voer de dilatator/huls met een draaiende beweging op om beschadiging van de huls of het vat te voorkomen.
4. Houd de huls stabiel en de voerdraad in positie, en trek de dilatator over de voerdraad uit de huls terug totdat de dilatator volledig van de voerdraad af komt.
5. Terwijl u de voerdraad in positie houdt, voert u de geselecteerde katheter of ander medisch interventiemiddel over de voerdraad op in de huls, waarbij u zorgt dat de huls buiten het lichaam zo gestrekt mogelijk blijft en niet knikt.


6. Bij verwisseling van verschillende katheters en andere instrumenten via de inbrenghuls moet u ervoor zorgen dat de voerdraad en huls hun positie in het vaatstelsel behouden.
7. Ondersteun zorgvuldig alle draden, katheters en andere instrumenten terwijl u ze door de hemostaseklep duwt.
8. Bij verwijdering van de huls moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om bloedingen, vaatbeschadigingen of ander ernstig letsel te voorkomen.


Let op

- De huls uitsluitend onder röntgendoorlichting opvoeren en wegnemen.
- Probeer niet de huls op te voeren zonder dat de voerdraad en de dilatator stevig op hun plaats zitten. Ernstige vaatbeschadigingen en/of letsel kunnen hiervan het gevolg zijn.
- Het inbrengen in en terugtrekken uit een arterie kan een hevige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Ga niet door met het opvoeren of terugtrekken van de katheter of ander medisch interventiemiddel in en uit de inbrenghuls als u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens verder te gaan.

DEFINITIES

 Uiterste gebruiksdatum

 **Attentie:** Lees de gebruiksaanwijzing

 Niet opnieuw gebruiken

REF Catalogusnummer

LOT Partijcode

EU REP Bevoegd vertegenwoordiger in Europa


STERILE

Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd.

STERILE EO

Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

 ← Gefabriceerd voor

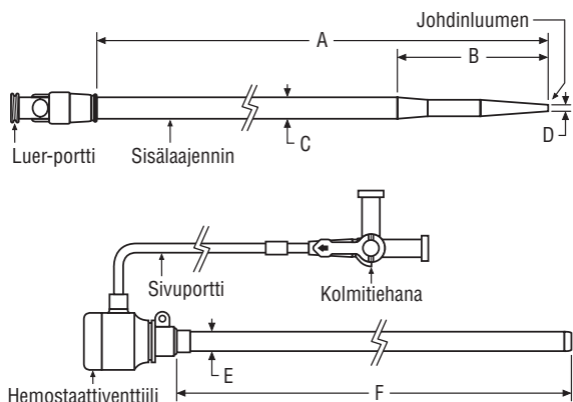
 Op een koele, droge plaats bewaren

KÄYTTÖOHJEET:**GORE- HEMOSTAATTIVENTTIILILLÄ VARUSTETTU SISÄÄNVIENTIHOLKKI**

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Huomioi kaikki näissä ohjeissa esiintyvät varoitukset ja varotoimet. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.

KUVAUS

GORE- hemostaattiventtiilillä varustettu sisäänvientiholkki koostuu ulommasta holkista, jossa on hemostaattiventtiili ja sivuportti, sekä sisemmästä suippenevakärkisestä laajentimesta. Ulkoholkin pääputki yhdistyy proksimaalipäässään (loppupäässään) hemostaattiventtiiliin, johon liittyvä sivuporttiputki on liitetty muoviseen kolmitiehanaventtiiliin. Sivuporttia käytetään holkin huuhteluun. Holkin sisäänvientiä verisuonistoon helpottaa sisälaajennin, jonka proksimaalipäässä (loppupäässä) on luer-lock-liitin ja distaalipäässä (etupäässä) on suippeneva kärki. Holkin proksimaalipään (loppupään) hemostaattiventtiili mukautuu ja tiivistyy johtimen ja katetrien ympärille vähentäen verenvuotoa holkista.



	Tilausnumero	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

HUOMAUTUS: Mitat ovat nimellisiä.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Holkki
- Laajennin

KÄYTTÖTARKOITUS

GORE-sisäänvientiholkkia käytetään helpottamaan johdinten, katetrien ja muiden lääkinnällisten interventiovälineiden sisäänvientiä verisuonistoon sekä vähentämään em. välineiden sisäänvientiin liittyvää verenhukkaa.

VAROTOIMET

- Tarkasta pakkaus ja väline ennen käyttöä. Välinettä ei saa käyttää, jos se tai steriilidake on vaurioitunut.
- GORE-sisäänvientiholkki toimitetaan steriilinä. Pakkaus toimii tehokkaana steriilidakkeena pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Ei saa steriloida uudelleen. Tuote on kertakäyttöinen.
- Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.
- Yksilölliset erot potilaan anatomiasa ja lääkärin käyttämässä tekniikassa voivat edellyttää erilaisia toimenpidetekniikan sovelluksia.
- Varmista ennen käyttöä holkin, laitteen, katetrin ja lisävarusteiden kokojen yhteensopivuus.

VAROITUKSET

- Tähän välineeseen ei saa tehdä muutoksia. Muutokset voivat haitata välineen toimintaa.
- Johdinta, jonka läpimitta on pakkaukseen merkittyä enimmäisläpimittaa suurempi, ei saa käyttää.
- Tätä välinettä saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka ovat saaneet asennuskatetrijärjestelmien käyttöön liittyvän perusteellisen koulutuksen.
- GORE-sisäänvientiholkkia saa kuljettaa eteenpäin tai vetää pois ainoastaan läpivalaisukontrollissa. Välinettä saa kuljettaa eteenpäin ainoastaan silloin, kun laajennin on työnnetty holkin kokonaan sisään.
- Jos tuntuu vastusta, johdinta, katetria tai muuta lääkinnällistä interventiovälinettä ei saa yrittää kuljettaa sisäänvientiholkin ja/tai laajentimen kautta eteenpäin tai vetää taaksepäin. Selvitä vastuksen syy läpivalaisussa. Jos eteenpäin kuljetusta tai taaksepäin vetäminen jatketaan vastuksesta huolimatta, verisuoni voi vaurioitua tai johdin, katetri tai lääkinnällinen interventioväline voi rikkoutua. Jos eteenpäin kuljetusta tai taaksepäin vetämistä jatketaan, tämä voi johtaa vakavaan vammaan.
- Laajennin-holkki-kokoonpanoa on vietävä eteenpäin kierteisliikkeellä holkin tai verisuonen vaurioiden välttämiseksi.
- Sisäänvientiholkkiin ei saa työntää läpimitaltaan liian suurta katetria tai muuta lääkinnällistä interventiovälinettä. Väline saattaa vaurioitua tai rikkoutua.

KÄYTTÖOHJEET

Holkin valmistelu

1. Varmista, että on valittu sopiva koko (läpimitta ja pituus).
2. Ota sisäänvientiholkki pakkauksesta ja tarkasta se mahdollisten vaurioiden ja vikojen varalta. Älä käytä vaurioituneita tai viallisia välineitä.
3. Huuhtelee laajennin, sisäänvientiholkki ja sivuportti heparinoidulla laskimonsisäisellä huuhtelunesteellä.
4. Jos holkki on tarkoitus jättää verisuoneen pitkäksi aikaa, harkitse heparinoidun laskimonsisäisen huuhteluliuosken jatkuvaa paineistettua infuusiota sivuporttiliittymän kautta.

Holkin käyttö

1. Työnnä laajentimen kärki venttiiliin läpi holkkiin kokonaan, kunnes laajentimen kanta koskettaa hemostaattiventtiiliä. Tällä varmistetaan, että laajentimen suippeneva kärki ulottuu holkin pään yli.
HUOMAUTUS: Holkkia eteenpäin kuljetettaessa on varmistettava, että laajennin pysyy täysin holkin sisällä ja että laajentimen kanta pysyy kosketuksissa hemostaattiventtiilin kanssa.
2. Punktoi suoni tai suorita insisio ja työnnä johdin sisään normaalikäytännön mukaisesti.
3. Kuljeta laajenninta/holkkia läpivalaisukontrollissa yhtenä yksikkönä johdinta pitkin. Älä anna laajentimen erottautua holkista kuljetuksen aikana. Lopeta kuljetus, jos tuntuu vastusta. Ennen kuin jatkat, selvitä vastuksen syy. Kuljeta kokoonpano varovasti haluttuun kohtaan. Kuljeta laajentimen/holkin kokoonpanoa kierteisliikkeellä välttääksesi holkin tai verisuonen vaurioituminen.
4. Pidä holkki vakaana ja pidä johdin paikallaan samalla kun vedät laajentimen pois holkista johdinta pitkin, kunnes laajennin on kokonaan poistettu johtimesta.
5. Samalla kun pidät johdinta paikallaan, kuljeta valittu katetri tai muu lääkinnällinen interventioväline johdinta pitkin holkkiin. Pidä holkkikokoonpano kehon ulkopuolella niin suorana kuin mahdollista järjestelmän taittumisen välttämiseksi.
6. Kun sisäänvientiholkkiin vaihdetaan katetreja tai muita välineitä, johdin ja holkki on pidettävä paikoillaan kohteessa.
7. Tue johtimet, katetrit ja välineet huolellisesti, kun kuljetat niitä hemostaattiventtiiliin läpi.
8. Holkkia poistettaessa täytyy olla varovainen, jotta vältetään verenvuoto, verisuonivauriot ja muut vakavat vammat.


VAROITUKSIA

- Holkkia saa kuljettaa eteenpäin tai se voidaan poistaa ainoastaan läpivalaisukontrollissa.
- Älä yritä kuljettaa holkkia eteenpäin, jos johdin ja laajennin eivät ole tukevasti paikoillaan. Vakava verisuonivaurio ja/tai vamma voi muuten olla seurauksena.
- Sisäänvienti valtimoon tai siitä pois voi aiheuttaa runsasta verenvuotoa ja/tai muita komplikaatioita.
- Älä jatka katetrin tai muun lääkinällisen interventiovälineen kuljettamista eteenpäin holkissa tai taaksepäin vetämistä, jos tuntuu vastusta. Ennen kuin jatkat, selvitä vastuksen syy.


SELITYKSET


 Käytettävä ennen

 Huomio, katso käyttöohjeet

 Kertakäyttöinen

REF Tilausnumero

 Tuote-eräkoodi

 Valtuutettu edustaja Euroopassa


 STERILE

Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut.

 STERILE EO

Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut. Steriloitu etyleenioksidilla.

 Valmistuttaja

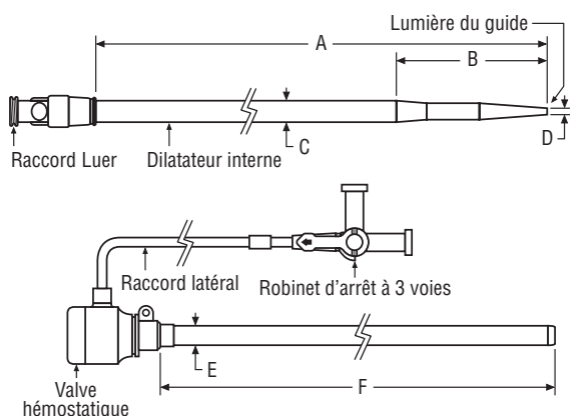
 Säilytettävä viileässä ja kuivassa

CONSEILS D'UTILISATION: GAINÉ D'INTRODUCTION GORE AVEC VALVE HÉMOSTATIQUE

Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi. Observer toutes les mises en garde et précautions d'usage indiquées dans ce mode d'emploi. Ne pas respecter cette règle peut entraîner des complications.

DESCRIPTION

La gaine d'introduction GORE avec valve hémostatique comprend une gaine externe, avec une valve hémostatique et un raccord latéral, ainsi qu'un dilatateur interne présentant une extrémité pointue. La tubulure principale de la gaine externe est raccordée au niveau de l'extrémité proximale (arrière) à une valve hémostatique dont la tubulure du raccord latéral est raccordée à une valve de robinet d'arrêt à trois voies en plastique. Le raccord latéral permet de purger la gaine. La gaine est insérée dans le système vasculaire à l'aide du dilatateur interne qui a une extrémité proximale (arrière) équipée d'un raccord Luer de verrouillage et une extrémité distale (avant) pointue. La valve hémostatique se trouvant à l'extrémité proximale (arrière) de la gaine forme un joint étanche autour des guides et des cathéters dont elle épouse la forme, afin de réduire les fuites de sang au niveau de la gaine.



	Numéro de référence	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

REMARQUE : Les dimensions indiquées sont nominales.

CONTENU

- Gaine
- Dilatateur

UTILISATION RECHERCHÉE

La gaine d'introduction GORE est utilisée pour faciliter l'insertion de guides, cathéters et autres instruments médicaux dans le système vasculaire et pour minimiser les pertes de sang entraînées par de telles procédures.

PRÉCAUTIONS

- Examiner l'emballage et le dispositif avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise.
- La gaine d'introduction GORE est livrée stérile. L'emballage constituera une barrière efficace jusqu'à la date de péremption (« utiliser avant ») indiquée sur la boîte. Ne pas restériliser ; strictement à usage unique.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

- L'anatomie particulière du patient et la technique employée par le médecin peuvent nécessiter des variations en ce qui concerne la procédure.
- Vérifier la compatibilité de la taille de la gaine, du dispositif, du cathéter et des accessoires avant de les utiliser.

MISE EN GARDE

- Ne pas altérer le dispositif ; ceci risquerait d'en empêcher le bon fonctionnement.
- Ne pas essayer d'utiliser un guide dont le diamètre maximum est supérieur à celui indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une expérience approfondie de la technique des systèmes porteurs de cathéters.
- La gaine d'introduction GORE ne doit être avancée ou rétractée qu'uniquement sous contrôle radioscopique ; elle ne doit être avancée qu'avec le dilateur complètement inséré.
- En cas de résistance, ne pas essayer de faire avancer ou de retirer le guide, le cathéter ou un autre instrument médical par la gaine d'introduction et/ou le dilateur. Déterminer la cause de la résistance par observation radioscopique. L'introduction ou le retrait de l'instrument malgré la résistance risque d'entraîner une lésion du vaisseau ou une rupture du guide, du cathéter ou de l'instrument médical, ainsi que des blessures graves.
- Faire avancer l'ensemble dilateur/gaine en le faisant pivoter afin d'éviter d'endommager la gaine ou le vaisseau.
- Ne pas essayer d'insérer un cathéter ou un autre instrument médical ayant un diamètre supérieur à la taille de gaine d'introduction indiquée. Le dispositif risquerait d'être endommagé ou cassé.

MODE D'EMPLOI

Préparation de la gaine

1. Vérifier que la taille correcte (diamètre et longueur) a été sélectionnée.
2. Retirer la gaine d'introduction de son emballage et l'examiner pour détecter tout dommage ou défaut éventuel. Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou défectueux.
3. Purger le dilateur, la gaine d'introduction et le raccord latéral avec une solution intraveineuse héparinée.
4. Si la gaine doit rester longtemps dans le vaisseau, envisager d'utiliser un goutte-à-goutte continu de solution intraveineuse héparinée sous pression, administrée par le raccord latéral.

Utilisation de la gaine


1. Insérer l'extrémité du dilateur dans la valve, et complètement dans la gaine, jusqu'à ce que la garde du dilateur entre en contact avec la valve hémostatique ; cela assure que la partie pointue du dilateur dépasse de l'extrémité de la gaine.
REMARQUE : Lors de la progression de la gaine, s'assurer que le dilateur reste complètement inséré à l'intérieur et que la garde du dilateur reste en contact avec la valve hémostatique.
2. Respecter la pratique classique reconnue pour la ponction ou l'incision du vaisseau et l'insertion du guide.
3. Sous contrôle radioscopique, faire avancer en un tout l'ensemble dilateur/gaine sur le guide ; ne pas laisser le dilateur sortir de la gaine (séparée) pendant l'insertion. En cas de résistance, arrêter l'insertion. Rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre. Faire avancer l'ensemble avec précaution jusqu'à ce qu'il ait atteint l'emplacement désiré. Faire avancer l'ensemble dilateur/gaine en le faisant tourner afin d'éviter d'endommager la gaine ou le vaisseau.
4. Immobiliser la gaine et maintenir solidement le guide en position tout en retirant le dilateur de la gaine, en le faisant passer sur le guide, jusqu'à son retrait complet du guide.
5. Tout en maintenant le guide en position, faire avancer le cathéter sélectionné ou tout autre instrument médical sur le guide et dans la gaine, en prenant soin de maintenir la gaine aussi droite que possible en dehors du corps du patient et en évitant toute plicature.


6. Lors du passage des différents cathéters et instruments dans la gaine d'introduction, prendre soin de maintenir le guide et la gaine en bonne position dans le système vasculaire.
7. Soutenir avec soin tous les guides, cathéters et instruments tout en les poussant au travers de la valve hémostatique.
8. Après avoir retiré la gaine, prendre les précautions nécessaires pour éviter une hémorragie, une lésion vasculaire ou toute autre blessure grave.


AVERTISSEMENTS

- Faire avancer et retirer la gaine sous contrôle radioscopique uniquement.
- Ne pas essayer de faire avancer la gaine sans que le guide et le dilateur soient bien fixés en place ; ceci risquerait d'entraîner des lésions vasculaires et/ou des blessures graves.
- L'insertion et le retrait du dispositif dans ou hors de l'artère risquent d'entraîner une hémorragie excessive et/ou d'autres complications.
- Ne pas continuer de faire avancer ou de retirer le cathéter ou un autre instrument médical dans ou hors de l'introducteur en cas de résistance. Rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre.

DEFINITIONS

 Utiliser avant le

 Attention, voir le mode d'emploi

 Ne pas réutiliser

REF Numéro de référence

LOT Code lot

EU REP Dépositaire légal européen


STERILE

Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

STERILE EO

Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

 Fabriqué pour

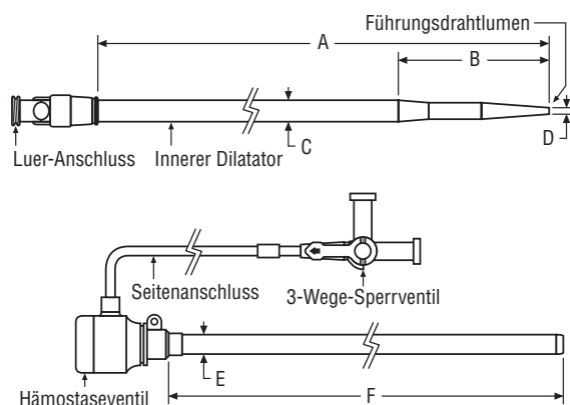
 Stocker dans un endroit frais et sec

GEBRAUCHSANWEISUNG: GORE EINFÜHRSCHEULE MIT HÄMOSTASEVENTIL

Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle in dieser Anleitung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Missachtung kann zu Komplikationen führen.

BESCHREIBUNG

Die GORE Einführschleuse mit Hämostaseventil besteht aus einer äußeren Schleuse mit Hämostaseventil und Seitenanschluss sowie einem inneren Dilatator mit konisch zulaufender Spitze. Das äußere Schleusenstück ist am proximalen (rückwärtigen) Ende mit einem Hämostaseventil mit Seitenanschlusstück verbunden, das seinerseits an einem 3-Wege-Sperrventil aus Kunststoff angeschlossen ist. Der Seitenanschluss wird zum Spülen der Schleuse verwendet. Die Schleuse wird mit Hilfe des inneren Dilatators in das Gefäßsystem eingeführt. Der Dilatator besitzt einen Luer-Sperranschluss am proximalen (rückwärtigen) Ende und eine konisch zulaufende Spitze am distalen (vorderen) Ende. Das Hämostaseventil am proximalen (rückwärtigen) Ende der Schleuse passt sich an die Führungsdrähte und Katheter an und verschließt diese, um das Austreten von Blut aus der Schleuse zu reduzieren.



	Katalognummer	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

HINWEIS: Die angegebenen Abmessungen sind nominal.

INHALT

- Schleuse
- Dilatator

VERWENDUNGSZWECK

Die GORE Einführschleuse soll die Einführung von Führungsdrähten, Kathetern und sonstigen interventionellen medizinischen Vorrichtungen in das Gefäßsystem erleichtern und den beim Einführen möglichen Blutverlust minimieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Verpackung und Vorrichtung vor der Verwendung überprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Vorrichtung beschädigt sind oder der Sterilschutz beeinträchtigt ist.
- Die GORE Einführschleuse wird steril geliefert. Die Verpackung dient als effektiver Sterilschutz. Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht resterilisieren; nur zum einmaligen Gebrauch.
- Kühl und trocken lagern.

- Individuelle Patientenanatomien und Techniken des Arztes können Verfahrensabweichungen notwendig machen.
- Vor Verwendung sicherstellen, dass die jeweiligen Größen von Schleuse, Vorrichtung, Katheter und Zubehör miteinander kompatibel sind.

WARNHINWEISE

- Keine Änderungen an dieser Vorrichtung vornehmen. Änderungen können die Funktionalität beeinträchtigen.
- Keinen Führungsdraht verwenden, dessen maximaler Durchmesser größer als der auf der Packung angegebene ist.
- Diese Vorrichtung sollte nur von Ärzten angewandt werden, die in Kathetereinführungstechniken geschult sind.
- Die GORE Einführschleuse sollte nur unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Sie darf nur mit vollständig eingeführtem Dilatator vorgeschoben werden.
- Führungsdraht, Katheter oder sonstige interventionelle medizinische Vorrichtungen nicht durch die Einführschleuse und/oder den Dilatator vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Die Ursache unter Durchleuchtung ermitteln. Ein weiteres Vorschieben oder Zurückziehen bei Widerstand kann zu Gefäßschäden oder zu Beschädigungen von Führungsdraht, Katheter bzw. der sonstigen interventionellen medizinischen Vorrichtungen führen. Ein weiteres Vorschieben oder Zurückziehen bei Widerstand kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
- Die Dilatator/Schleuse-Kombination mit drehenden Bewegungen vorschieben, um Beschädigungen von Schleuse oder Gefäß zu vermeiden.
- Keine Katheter oder sonstigen interventionellen medizinischen Vorrichtungen einführen, deren Durchmesser größer als die vorgegebene Größe der Einführschleuse ist. Dies kann zu Beschädigungen der Vorrichtung führen.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Vorbereitung der Schleuse

1. Die ordnungsgemäße Größe sicherstellen (Durchmesser und Länge).
2. Die Einführschleuse aus der Verpackung nehmen und im Hinblick auf etwaige Beschädigungen oder Defekte untersuchen. Bei Beschädigung oder Defekt nicht verwenden.
3. Dilatator, Einführschleuse und Seitenanschluss mit heparinierter intravenöser Lösung spülen.
4. Falls die Schleuse längere Zeit in einem Gefäß verbleiben soll, kann eine Dauertropfinfusion heparinierter intravenöser Lösung unter Druck über den Seitenanschluss in Betracht gezogen werden.

Verwendung der Schleuse

1. Die Spitze des Dilatators durch das Ventil hindurch vollständig in die Schleuse einführen, bis die Dilatator-Nabe Kontakt mit dem Hämostaseventil hat. Hierdurch wird sichergestellt, dass die konisch zulaufende Spitze des Dilatators jenseits des Endes der Schleuse liegt.
HINWEIS: Beim Vorschieben der Schleuse sicherstellen, dass der Dilatator vollständig in der Schleuse verbleibt, und dass die Dilatator-Nabe stets Kontakt mit dem Hämostaseventil hat.
2. Allgemein übliche Techniken zur Gefäßpunktion oder -inzision und zum Einführen des Führungsdrahtes anwenden.
3. Die Dilatator/Schleuse-Kombination als Einheit unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht vorschieben; sicherstellen, dass der Dilatator während des Vorschiebens nicht aus der (separaten) Schleuse herausrutscht. Bei Widerstand nicht weiter vorschieben. Vor dem weiterem Vorschieben die Ursache des Widerstands ermitteln. Die Einheit vorsichtig weiterschieben, bis sie sich an der gewünschten Stelle befindet. Die Dilatator/Schleuse-Kombination mit drehenden Bewegungen vorschieben, um Beschädigungen von Schleuse oder Gefäß zu vermeiden.

4. Beim Zurückziehen des Dilators aus der Schleuse über den Führungsdraht die Schleuse fest- und den Führungsdraht in Position halten, bis der Dilator vollständig vom Führungsdraht entfernt ist.
5. Während der Führungsdraht in Position gehalten wird, den gewünschten Katheter bzw. die sonstige interventionelle medizinische Vorrichtung über den Führungsdraht in die Schleuse einführen. Dabei darauf achten, dass das Schleusensystem außerhalb des Körpers so gerade wie möglich gehalten wird, um ein Abknicken zu vermeiden.
6. Wenn verschiedene Katheter und Vorrichtungen durch die Einführschleuse eingewechselt werden, ist darauf zu achten, dass die Positionen des Führungsdrahts und der Schleuse innerhalb des Gefäßsystems genau beibehalten werden.
7. Alle Drähte, Katheter und Vorrichtungen sorgfältig unterstützen, während sie durch das Hämostaseventil geschoben werden.
8. Beim Entfernen der Schleuse entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Blutungen, Gefäßschädigung oder andere ernsthafte Verletzungen zu vermeiden.

WARNHINWEISE

- Die Schleuse nur unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben und entfernen.
- Die Schleuse nicht vorschieben, wenn Führungsdraht oder Dilator nicht richtig platziert sind, da dies zu schweren Gefäßschäden und/oder Verletzungen führen kann.
- Die Einführung in und die Entfernung aus Arterien kann starke Blutungen und/oder andere Komplikationen zur Folge haben.
- Bei Widerstand den Katheter bzw. die sonstige medizinische Vorrichtung nicht weiter in die Einführschleuse vorschieben oder aus dieser zurückziehen. Vor erneutem Einführen bzw. Zurückziehen die Ursache des Widerstands feststellen.

DEFINITIONEN

 Verfalldatum

 Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

 Nicht wiederverwenden

REF Katalognummer

LOT Chargennummer


EU REP Autorisierter Europäischer Vertreter


STERILE

Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist.

STERILE EO

Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

 ← Hergestellt für

 Kühl und trocken lagern

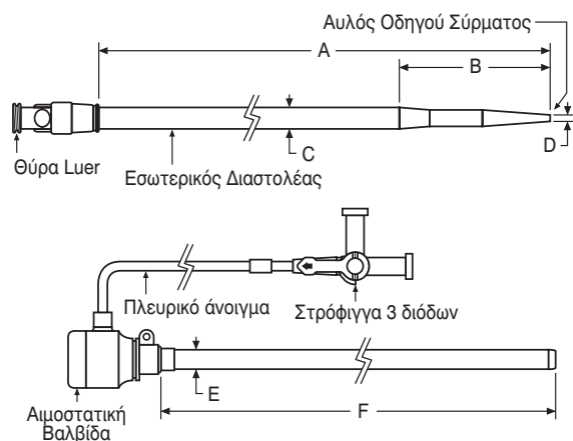
Οδηγίες Χρήσης:

Θηκάρι Εισαγωγέα GORE με Βαλβίδα Αιμόστασης

Να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρέχονται με τις παρούσες οδηγίες. Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκαλέσετε επιπλοκές.

Περιγραφή

Το Θηκάρι Εισαγωγέα GORE με Βαλβίδα Αιμόστασης αποτελείται από ένα εξωτερικό θηκάρι με αιμοστατική βαλβίδα και πλευρικό άνοιγμα όπως επίσης και έναν εσωτερικό διαστολέα με κωνικό άκρο. Το κύριο σωληνάριο για το εξωτερικό θηκάρι είναι συνδεδεμένο στο περιφερικό (ακραίο) άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας με σωληνάριο πλευρικής σωλήνωσης που είναι συνδεδεμένο με μία τρίοδο βαλβίδα στρόφιγγας. Η πλευρική οπή χρησιμοποιείται για έκπλυση του θηκαριού. Το θηκάρι εισάγεται μέσα στο αγγειακό σύστημα με τη βοήθεια του εσωτερικού διαστολέα ο οποίος έχει ένα σύστημα luer στο περιφερικό (ακραίο) άκρο και ένα κωνικό άκρο στο κεντρικό (αρχικό) άκρο. Η βαλβίδα αιμόστασης στο περιφερικό (ακραίο) άκρο του θηκαριού εφαρμόζει και στεγανά γύρω από τα οδηγά σύρματα και καθετήρες για να μειώσει την διαρροή του αίματος από το θηκάρι.



	Αριθμός Καταλόγου	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαστάσεις που αναγράφονται είναι ονομαστικές.

Περιεχόμενα Συσκευασίας

- Θηκάρι
- Διαστολέας

Προοριζόμενη Χρήση

Το Θηκάρι Εισαγωγέα GORE χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση εισαγωγής οδηγών συρμάτων, καθετήρων και άλλων ιατρικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα, και για την ελαχιστοποίηση απώλειας αίματος που σχετίζεται με αυτού του είδους την εισαγωγή.

Προληπτικά μέτρα

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το εξάρτημα πριν τη χρήση. Μη τη χρησιμοποιείτε αν είτε η συσκευασία είτε το εξάρτημα έχουν υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη συσκευασία.

- Το Θηκάρι Εισαγωγή GORE παρέχεται αποστειρωμένο. Η συσκευασία θα υπηρετήσει ως αποτελεσματικός φραγμός μέχρι τη λήξη της "Ημερομηνίας Λήξης" (λήξη) που αναγράφεται στο κουτί. Μην επαναποστειρώνετε· για μία χρήση μόνο.
- Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο.
- Η ειδική ανατομία κάθε ασθενή και η τεχνική του ιατρού ενδέχεται να απαιτήσει διαδικαστικές παραλλαγές.
- Επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος για το θηκάρι, τη συσκευή και τα αξεσουάρ είναι συμβατά πριν τη χρήση.

Προσοχή

- Να μην κάνετε μετατροπές στη συσκευή αυτή. Οι μετατροπές μπορεί να παρεμποδίσουν τη λειτουργία.
- Μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη από τη μέγιστη επιτρεπόμενη, όπως αυτή ορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί εκτενώς στις τεχνικές συστημάτων παροχής καθετήρα.
- Το Θηκάρι Εισαγωγή GORE πρέπει να προωθείται ή να ανασύρεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και θα πρέπει να προωθείται μόνο με το διαστολέα πλήρως τοποθετημένο στη θέση του.
- Μην προσπαθείτε να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα ή άλλες ιατρικές συσκευές μέσω του θηκαριού του εισαγωγέα και/ή διαστολέα αν αισθανθείτε αντίσταση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να εντοπίσετε την αιτία. Η συνέχεια προώθησης ή ανάσυρσης κατά της αντίστασης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη ζημιά αγγείων, ή απόσπαση του οδηγού σύρματος, καθετήρα ή ιατρικών συσκευών. Η συνεχής προώθηση ή ανάσυρση όταν συναντάτε αντίσταση μπορεί να αποβεί σε σοβαρό τραυματισμό.
- Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού με κίνηση σπειροειδή για να αποφευχθεί η ζημιά στο θηκάρι ή στο αγγείο.
- Μην προσπαθήσετε να εισάγετε καθετήρες ιατρικές συσκευές με περιφερικό άκρο ή όγκο κορμού μεγαλύτερο του ενδεδειγμένου μεγέθους εισαγωγέα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή αποκόλληση της συσκευής.

Οδηγίες Χρήσης

Προετοιμασία Θηκαριού

1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος (διάμετρος και μήκος).
2. Αφαιρέστε το Θηκάρι Εισαγωγής από τη συσκευασία και εξετάστε το για πιθανή ζημιά ή ελαττώματα. Να μη χρησιμοποιείτε συσκευές με ελαττώματα ή ζημιές.
3. Ξεπλύνετε το διαστολέα, το θηκάρι εισαγωγέα και την πλευρική οπή με ενδοφλεβική έγχυση ηπαρινισμένου υγρού.
4. Όταν το θηκάρι θα παραμείνει στο αγγείο για παρατεταμένο χρόνο, θεωρήστε τη χρήση υπό πίεση ηπαρινισμένου υγρού συνεχούς ροής μέσω της πλευρικής σύνδεσης.

Χρήση Θηκαριού

1. Εισάγτε το άκρο διαστολέα δια μέσου της βαλβίδας και ντλώστε μέσα στο θηκάρι μέχρι που η πλήμνη του διαστολέα να έλθει σ επαφή με τη βαλβίδα αιμόστασης. Αυτό θα πειββαιώσει ότι το κωνικό άκρο του διαστολέα βρίσκεται πέραν του άκρου του θηκαριού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προωθείτε το θηκάρι, ββαιωθείτε ότι ο διαστολέας παραμένει ντλώστε μέσα στο θηκάρι και ότι η πλήμνη του διαστολέα παραμένει σ επαφή με τη βαλβίδα αιμόστασης.
2. Ακολουθήστε τη γενικά αποδεκτή πρακτική για παρακέντηση ή εντομή αγγείων και εισαγωγή οδηγού σύρματος.
3. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε το διαστολέα / θηκάρι πάνω από το οδηγό σύρμα σαν μία ενιαία μονάδα. Μην επιτρέπετε στο διαστολέα να οπισθοχωρήσει (να αποκολληθεί) από το θηκάρι ενώ το προωθείτε.


Σταματήστε την προώθηση του συγκροτήματος αν συναντήσετε αντίσταση. Εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε τη διαδικασία. Προωθήστε προσεκτικά το συγκρότημα μέχρι το σημείο που θέλετε. Προωθήστε το σύνολο διαστολέα/θηκαριού με κίνηση σπειροειδή για να αποφευχθεί η ζημιά στο θηκάρι ή στο αγγείο.

4. Κρατήστε το θηκάρι σταθερό και διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος ενώ αφαιρείτε το διαστολέα από το θηκάρι πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς από το οδηγό σύρμα.
5. Ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος, προωθήστε τον καθετήρα που θέλετε ή άλλη ιατρική συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο θηκάρι, προσέχοντας ώστε το συγκρότημα του θηκαριού να είναι όσο ευθύ γίνεται έξω από το σώμα και αποφύγετε τις στρεβλώσεις.
6. Όταν ανταλλάσσετε διάφορους καθετήρες και εξαρτήματα δια μέσου του θηκαριού εισαγωγής, θα πρέπει να δίνετε προσοχή για να διατηρείτε τις κατάλληλες θέσεις του οδηγού σύρματος και θηκαριού μέσα στο αγγειακό σύστημα.
7. Προσεκτικά υποστηρίξτε όλα τα σύρματα, καθετήρες και εξαρτήματα ενώ πιέζετε εγκάρσια την αιμοστατική βαλβίδα.
8. Μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι, πρέπει να λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε αιμορραγία, ζημιά στα αγγεία ή άλλο σοβαρό τραυματισμό.


Θέματα Προσοχής

- Προωθήστε και αφαιρέστε το θηκάρι μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μην προσπαθείτε να προωθήσετε το θηκάρι χωρίς να ασφαλίσετε πρώτα οδηγό σύρμα και το διαστολέα. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή αγγειακή βλάβη ή/και τραυματισμός.
- Η εισαγωγή και η αφαίρεση σε αρτηρία ίσως να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία και/ή άλλες επιπλοκές.
- Μη συνεχίζετε την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή άλλων ιατρικών συσκευών εντός και εκτός του εισαγωγέα αν υπάρχει αντίσταση. Εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.

ΟΡΙΣΜΟΙ

 Ημερομ. λήξεως

 Βλ. οδηγίες χρήσεως

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

REF Αριθμός Καταλόγου

 Κωδικός Παρτίδας


 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη


 STERILE

Το περιεχόμενο είναι στείρο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

 STERILE EO

Το περιεχόμενο είναι στείρο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου.

 ← Κατασκευάζεται για

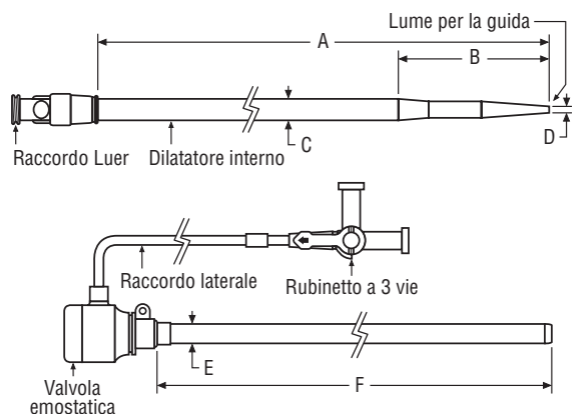
 Αποθηκεύστ σ δροσρό, ξηρό χώρο

ISTRUZIONI PER L'USO: INTRODUTTORE A GUAINA CON VALVOLA EMOSTATICA GORE

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare attentamente le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può determinare l'insorgenza di complicanze.

DESCRIZIONE

L'introduttore a guaina con valvola emostatica GORE è costituito da una guaina esterna con valvola emostatica e raccordo laterale, e da un dilatatore interno con punta rastremata. Il corpo della guaina esterna principale è collegato in corrispondenza dell'estremità prossimale (terminale) ad una valvola emostatica con tubo di raccordo laterale collegato a sua volta ad una valvola a rubinetto a tre vie in plastica. Il raccordo laterale è utilizzato per irrigare la guaina. La guaina viene inserita nel sistema vascolare con l'ausilio di un dilatatore interno dotato di raccordo luer lock all'estremità prossimale (terminale) e di punta rastremata all'estremità distale (iniziale). La valvola emostatica in corrispondenza dell'estremità prossimale (terminale) della guaina si adatta e fa tenuta attorno alle guide e ai cateteri in modo da ridurre le perdite ematiche dall'introduttore.



	Codice Articolo	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

NOTA: le dimensioni indicate sono nominali

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Guaina
- Dilatatore

USO PREVISTO

L'introduttore a guaina GORE viene utilizzato per agevolare l'inserimento di guide, cateteri e di altri dispositivi chirurgici nel sistema vascolare e per ridurre al minimo le perdite ematiche associate a tale inserimento.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare attentamente la confezione e il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se esso o la sua confezione risultano danneggiati o se la barriera sterile è stata compromessa.
- L'introduttore a guaina GORE viene fornito sterile. La confezione funge da efficace barriera fino alla data di scadenza riportata sulla scatola del prodotto. Non risterilizzare. Esclusivamente monouso.

- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- L'anatomia individuale del paziente e le tecniche chirurgiche adottate possono comportare variazioni procedurali.
- Prima dell'uso verificare che l'introduttore, il dispositivo, il catetere e i componenti accessori siano di dimensioni compatibili.

AVVERTENZE

- Per evitare di comprometterne il funzionamento, non modificare il dispositivo.
- Non tentare di utilizzare una guida con diametro massimo maggiore di quello specificato nella documentazione allegata al prodotto.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati nelle tecniche di utilizzo dei sistemi di posizionamento di cateteri.
- L'introduttore a guaina GORE deve essere inserito o ritirato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica e deve essere fatto avanzare soltanto con il dilatatore completamente inserito.
- Se si incontra resistenza, non tentare di fare avanzare o ritirare la guida, il catetere o altri dispositivi chirurgici attraverso la guaina e/o il dilatatore. La causa di tale resistenza va determinata mediante fluoroscopia. Per evitare danni al vaso, la rottura della guida, del catetere o del dispositivo chirurgico e possibili gravi lesioni al paziente, non continuare l'avanzamento o il ritiro dell'introduttore se si incontra resistenza.
- Per evitare danni all'introduttore o al vaso, fare avanzare il gruppo dilatatore/guaina con un movimento di torsione.
- Per evitare danni e rotture al dispositivo, non tentare di inserire un catetere o un altro dispositivo chirurgico con diametro superiore a quello della guaina.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della guaina

1. Verificare di aver selezionato l'introduttore delle dimensioni idonee (diametro e lunghezza).
2. Estrarre l'introduttore a guaina dalla confezione ed esaminarlo per rilevare gli eventuali danni o difetti. Non utilizzare dispositivi danneggiati o difettosi.
3. Irrigare il dilatatore, la guaina e il raccordo laterale con soluzione endovenosa eparinizzata.
4. Se la guaina rimane nel vaso per un periodo di tempo prolungato, prendere in considerazione l'utilizzo di un sistema di gocciolamento continuo a pressione di soluzione endovenosa eparinizzata, con somministrazione mediante collegamento al raccordo laterale.

Uso della guaina

1. Infilare la punta del dilatatore attraverso la valvola e inserirlo completamente nella guaina fino a portare il connettore del dilatatore a contatto con la valvola emostatica. Ciò garantisce che la parte rastremata del dilatatore si trovi oltre l'estremità distale della guaina.
NOTA: durante l'avanzamento della guaina, accertarsi che il dilatatore rimanga completamente inserito nella guaina e che il suo connettore rimanga a contatto con la valvola emostatica.
2. Per la puntura o l'incisione del vaso e l'inserimento della guida, seguire le procedure standard.
3. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare insieme il dilatatore e la guaina sulla guida; fare in modo che, durante l'avanzamento, il dilatatore non si sposti indietro e fuoriesca dalla guaina. Se si incontra resistenza, interrompere l'avanzamento del gruppo dilatatore/guaina e, prima di continuare, determinarne la causa. Far avanzare con cautela il gruppo fino a raggiungere la posizione desiderata. Far avanzare il gruppo dilatatore/guaina con un movimento di torsione in modo da evitare danni alla guaina o al vaso.


4. Durante il ritiro del dilatatore dalla guaina sulla guida, afferrare saldamente la guaina e mantenere in posizione la guida, fino alla completa rimozione del dilatatore dalla guida.
5. Mantenendo in posizione la guida, far avanzare il catetere selezionato o altri dispositivi chirurgici sulla guida e nella guaina, facendo attenzione a tenere il gruppo il più diritto possibile all'esterno del corpo del paziente e a impedire attorcigliamenti.
6. Usare cautela durante la sostituzione dei diversi cateteri e dispositivi attraverso l'introduttore a guaina al fine di mantenere le corrette posizioni della guida e della guaina all'interno del sistema vascolare.
7. Sostenere con cautela tutti i fili, cateteri e dispositivi mentre essi vengono spinti attraverso la valvola emostatica.
8. Alla rimozione della guaina, prendere le dovute precauzioni per impedire sanguinamento, danni al vaso o altre gravi lesioni.

PRECAUZIONI

- Far avanzare e rimuovere l'introduttore a guaina esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.
- Per evitare gravi danni e/o lesioni vascolari, non tentare di far avanzare l'introduttore se la guida e il dilatatore non sono fissati nella posizione prestabilita.
- L'inserimento e la rimozione dall'arteria possono causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicanze.
- Se si incontra resistenza, non far avanzare nell'introduttore o ritirare da esso il catetere o altri dispositivi chirurgici. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza.

DEFINIZIONI

 Utilizzare entro

 Attenzione, vedere le Istruzioni per l'Uso

 Non riutilizzare

REF Codice Articolo

LOT Numero di lotto


EU REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

STERILE

Contenuto sterile a meno che l'involucro interno non sia stato aperto o danneggiato.

STERILE EO

Contenuto sterile a meno che l'involucro interno non sia stato aperto o danneggiato. Sterilizzato con ossido di etilene.

 Prodotto per

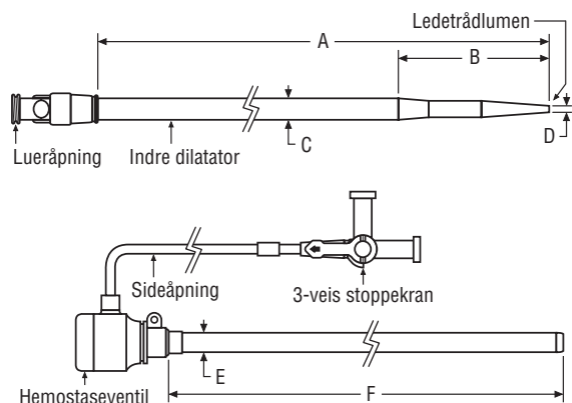
 Conservare in luogo fresco e asciutto

BRUKSANVISNING: GORE INNFØRINGSHYLSE MED HEMOSTASEVENTIL

Les alle bruksanvisninger nøye før bruk. Legg merke til alle advarsler og forholdsregler angitt i disse bruksanvisningene. Hvis disse ikke følges, kan det resultere i komplikasjoner.

BESKRIVELSE

GORE innføringshylse med hemostaseventil består av en ytre hylse med hemostaseventil og sideåpning, så vel som en indre dilatator med avsmalnende spiss. Hovedslangen fra den ytre hylsen er koblet ved den proksimale (bakre) enden til en hemostaseventil med sideåpningsslange som er koblet til en 3-veis stoppekranventil av plast. Sideåpningen brukes til skylling av hylsen. Hylsen føres inn i vaskulærsystemet ved hjelp av en indre dilatator som har en luerlås proksimalt (bak) og en avsmalnende spiss i den distale (fremre) enden. Hemostaseventilen i den proksimale enden av hylsen forsegler og føyer seg etter ledetrådene og kateterne for å redusere blodlekkasje fra hylsen.



	Katalognummer	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

MERK: De oppførte dimensjonene er nominelle

INNHALDET I PAKKEN

- Hylse
- Dilatator

TILTENKT BRUK

GORE innføringshylse brukes til å lette innføringen av ledetråder, katetere og andre medisinske intervensjonsenheter i vaskulatur, og til å redusere blodtapet ved slike intervensjoner til et minimum.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk emballasjen og enheten før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet eller hvis den sterile barrieren er brutt.
- GORE innføringshylse leveres steril. Emballasjen fungerer som en effektiv barriere inntil utløpsdatoen på esken. Skal ikke resteriliseres. Kun til engangsbruk.
- Skal oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Individuell pasientanatomi og legens teknikk kan nødvendiggjøre variasjoner i prosedyrene.
- Undersøk at størrelsen på hylse, kateter og tilbehørskomponenter samsvarer før bruk.

ADVARSLER

- Denne enheten må ikke endres. Endringer kan svekke funksjonene.
- Forsøk ikke å bruke en innføringsstråd med større maksimum diameter enn den som er spesifisert på innpakningsetiketten.
- Denne enheten skal kun brukes av leger med grundig opplæring i bruk av kateterleveringssystemer.
- GORE innføringshylse skal kun føres inn og tas ut under fluoroskopi, og skal kun føres inn med dilatatorens fullstendig innsatt.
- Forsøk ikke å føre inn eller trekke ut ledetråd, kateter eller andre medisinske intervensjonsenheter gjennom innføringshylsen og/eller dilatatorens hvis det føles motstand. Bruk fluoroskopi for å finne årsaken til motstanden. Fortsett innføring eller uttrekking under motstand kan føre til skade på blodkar eller brudd på ledetråden, kateteret eller den medisinske intervensjonsenheten. Fortsett innføring eller uttrekking under motstand kan føre til alvorlige skader.
- Før inn dilatator/hylseenheten med en dreierende bevegelse for å unngå skade på hylsen og blodkar.
- Forsøk ikke å sette inn et kateter eller andre medisinske intervensjonsenheter med større diameter enn den angitte størrelsen på innføringshylsen. Skade eller brudd på enheten kan forekomme.

BRUKSANVISNING

Forberedelse av hylsen

1. Kontroller at riktig størrelse er valgt (diameter og lengde).
2. Fjern innføringshylsen fra emballasjen og kontroller den for mulige skader eller defekter. Bruk ikke skadede eller defekte enheter.
3. Skyll dilatatorens, innføringshylsen og sideåpningen med heparinisert, intravenøs væske.
4. Når hylsen skal befinne seg i et blodkar i lengre tid, bør bruk av kontinuerlig drypp av heparinisert, intravenøs væske under trykk, administrert gjennom sideåpningskoblingen, vurderes.

Bruk av hylsen


1. Før inn dilatatorspissen gjennom ventilen og helt inn i hylsen, inntil dilatatormuffen kommer i kontakt med hemostaseventilen. Dette sikrer at den avsmalnende delen av dilatatorens sitter utenfor enden av hylsen.
MERKNAD: Når hylsen skyves fremover, må det kontrolleres at dilatatorens fremdeles er plassert helt inne i hylsen og at dilatatormuffen fremdeles er i kontakt med hemostaseventilen.
2. Følg normale, godkjente rutiner for blodkarpunktur eller insisjon, samt for innsetting av ledetråd.
3. Før inn dilatatorens/hylsen over ledetråden som én enhet ved bruk av fluoroskopi. La ikke dilatatorens gå tilbake ut av (den separate) hylsen under innføringen. Stans innføringen av enheten hvis det føles motstand. Finn årsaken til motstanden før innføringen fortsettes. Før inn enheten forsiktig, inntil den er plassert på ønsket sted. Før inn dilatator/hylseenheten med en dreierende bevegelse for å unngå skade på hylsen og blodkar.
4. Hold hylsen stødig og ledetråden i riktig posisjon mens dilatatorens trekkes ut av hylsen og over ledetråden, inntil den er fullstendig fjernet fra ledetråden.
5. Hold ledetråden på plass mens det valgte kateteret eller annen medisinsk intervensjonsenhet føres inn over ledetråden og inn i hylsen. Vær nøye med å holde hylseenheten så rett som mulig utenfor kroppen, og unngå å bøye enheten.
6. Når katetere og enheter byttes gjennom innføringshylsen, må ledetråd og hylse holdes nøye på plass inne i vaskulærsystemet.
7. Gi god støtte til alle tråder, katetere og enheter mens de skyves gjennom hemostaseventilen.
8. Når hylsen fjernes, må det tas forholdsregler for å hindre blødning, skade på blodkar eller annen alvorlig skade.

FORHOLDSREGLER

- Før inn og fjern hylsen kun under fluoroskopi.
- Gjør ingen forsøk på å føre inn hylsen uten ledetråd og dilatator forsvarlig på plass. Alvorlig vaskulær skade kan forekomme.
- Innføring i og fjerning fra arterien kan forårsake stor blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Fortsett ikke innføringen eller uttrekkingen av kateteret eller andre medisinske intervensjonsenheter av hylsen hvis det føles motstand. Finn årsaken til motstanden før det fortsettes.

DEFINISJONER

 Bruk før

 Advarsel, se bruksanvisningen

 Ikke til gjenbruk

REF Katalognummer

LOT Partikode

EU REP Autorisert representant i Europa


STERILE

Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet.

STERILE EO

Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksyd.

 Framstilt for

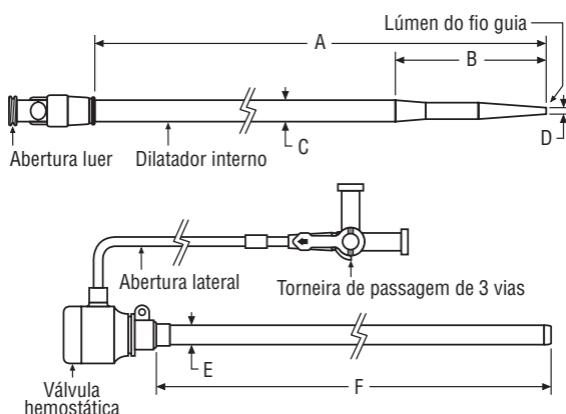
 Oppbevares på et tørt og kjølig sted

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: LÂMINA DE INTRODUÇÃO COM VÁLVULA HEMOSTÁTICA GORE

Deve ler cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo. Deve respeitar todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. O não cumprimento dos avisos e precauções indicados pode dar origem a complicações.

DESCRIÇÃO

A lâmina de introdução com válvula hemostática GORE é constituída por uma lâmina externa com uma válvula hemostática e uma abertura lateral, bem como um dilatador interno com uma ponta afunilada. A tubagem da lâmina externa principal encontra-se ligada na sua extremidade proximal (traseira) a uma válvula hemostática com tubagem da abertura lateral que se encontra ligada a uma válvula de plástico com uma torneira de passagem de três vias. A abertura lateral é utilizada para lavar a lâmina. A lâmina é introduzida dentro do sistema vascular recorrendo a um dilatador interno que tem uma extremidade proximal (traseira) com um fecho luer e uma ponta afunilada na extremidade distal (dianteira). A válvula hemostática que se encontra na extremidade proximal (traseira) da lâmina adapta-se à volta de fios-guia e cateteres para vedar a passagem e reduzir a fuga de sangue provinda da zona de entrada da lâmina.



	Número de Catálogo	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

NOTA: As dimensões listadas são nominais.

CONTEÚDOS DA EMBALAGEM

- Lâmina
- Dilatador

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A lâmina de introdução GORE é utilizada para facilitar a introdução de fios-guia, cateteres e outros dispositivos médicos intervencionais dentro do sistema vascular e para minimizar a perda de sangue associada com uma tal introdução.

PRECAUÇÕES

- Deve examinar a embalagem e o dispositivo antes de o utilizar. Não deve utilizar caso a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados, ou caso a barreira de esterilização tiver sido comprometida.

- A lâmina de introdução GORE é fornecida esterilizada. A embalagem irá actuar como uma barreira eficaz até ao fim do prazo de validade ("utilizar até") que se encontra impresso na caixa. Não voltar a esterilizar; este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização.
- Deve armazenar num local fresco e seco.
- A anatomia individual do paciente e a técnica utilizada pelo médico pode exigir variações nos procedimentos.
- Antes de os utilizar deve verificar a compatibilidade do tamanho da lâmina, do dispositivo, do cateter e dos componentes dos acessórios.

AVISOS

- Não deve alterar este dispositivo. As alterações podem prejudicar o seu funcionamento.
- Não deve tentar utilizar um fio guia com um diâmetro máximo superior ao que se encontra especificado no rótulo da embalagem.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente treinados nas técnicas respeitantes aos sistemas de colocação de cateteres.
- A lâmina de introdução GORE só deve ser avançada ou retraída sob orientação fluoroscópica, e só deve ser avançada depois do dilatador ter sido completamente introduzido.
- Não deve tentar fazer avançar ou retirar o fio guia, o cateter ou qualquer outro dispositivo médico intervencional através da lâmina de introdução e/ou do dilatador caso seja sentida alguma resistência. Deve utilizar a fluoroscopia para determinar a causa da resistência. O avanço ou retracção continuados contra resistência pode dar origem a danos aos vasos sanguíneos ou quebra do fio guia, do cateter ou do dispositivo médico intervencional. O avanço ou retracção continuados contra resistência pode dar origem a lesões graves.
- Deve fazer avançar o conjunto do dilatador/lâmina por meio de um movimento de torção para evitar danificar a lâmina ou o vaso.
- Não deve tentar introduzir um cateter ou qualquer outro dispositivo médico intervencional que tenha um diâmetro superior ao tamanho da lâmina indicado. Podem ocorrer danos ou fracturas do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação da lâmina

1. Deve verificar se seleccionou o tamanho apropriado (diâmetro e comprimento).
2. Deve remover a lâmina de introdução da sua embalagem e examiná-la para detectar quaisquer possíveis danos ou defeitos. Não deve utilizar quaisquer dispositivos danificados ou defeituosos.
3. Deve lavar o dilatador, a lâmina de introdução e abertura lateral com fluido intravenoso heparanizado.
4. Quando a lâmina permanecer dentro de um vaso durante um período de tempo prolongado, deve considerar utilizar um gotejamento contínuo de fluido intravenoso heparanizado sob pressão administrado através da ligação da abertura lateral.

UTILIZAÇÃO DA LÂMINA


1. Deve introduzir a ponta do dilatador através da válvula e completamente para dentro da lâmina até que o eixo do dilatador entre em contacto com a válvula de hemostasia. Isto assegura que a porção afunilada do dilatador se encontra para além da extremidade da lâmina.
NOTA: Quando estiver a fazer avançar a lâmina, certifique-se de que o dilatador permanece completamente introduzido dentro da lâmina e que o eixo do dilatador permanece em contacto com a válvula de hemostasia.
2. Deve seguir as práticas aceites normais para a punção ou incisão do vaso e introdução do fio guia.


3. Sob orientação fluoroscópica, deve fazer avançar o dilatador/lâmina sobre o fio guia como uma unidade; não deve deixar que o dilatador recue para fora da lâmina (separe) enquanto o estiver a avançar. Deve parar o avanço do conjunto caso sinta alguma resistência. Deve determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Deve fazer avançar cuidadosamente o conjunto até que ele se encontre no local desejado. Deve fazer avançar o conjunto do dilatador/lâmina por meio de um movimento de torção para evitar danificar a lâmina ou o vaso.
4. Deve manter a lâmina estável e a posição do fio guia quando estiver a retirar o dilatador da lâmina sobre o fio guia até que ele seja completamente removido do fio guia.
5. Enquanto mantém a posição do fio guia, deve fazer avançar o cateter escolhido ou qualquer outro dispositivo médico intervencional sobre o fio guia para dentro da lâmina, exercendo os devidos cuidados para manter o conjunto da lâmina o mais direito possível fora do corpo e evitar a torção do mesmo.
6. Quando estiver a trocar cateteres e dispositivos diferentes através da lâmina de introdução devem ser exercidos os devidos cuidados para manter as devidas posições do fio guia e da lâmina dentro do sistema vascular.
7. Deve apoiar cuidadosamente todos os fios, cateteres e dispositivos enquanto os estiver a empurrar a válvula hemostática.
8. Depois da remoção da lâmina, devem ser tomadas as devidas precauções para impedir hemorragias, danos nos vasos ou quaisquer outras lesões graves.

ADVERTÊNCIAS

- Deve fazer avançar e remover a lâmina apenas sob orientação fluoroscópica.
- Não deve tentar fazer avançar a lâmina sem que o fio guia e o dilatador estejam fixos no seu devido lugar. Podem ocorrer danos e/ou lesões vasculares graves.
- A introdução dentro e remoção da artéria pode provocar hemorragias excessivas e/ou outras complicações.
- Não deve continuar o avanço ou a retracção do cateter ou qualquer outro dispositivo médico intervencional para dentro e fora do introdutor caso sinta alguma resistência. Deve determinar a causa da resistência antes de prosseguir.

DEFINIÇÕES

 Usar antes de

 Atenção, ver Instruções de Utilização

 Não voltar a utilizar

REF Número de Catálogo

LOT Código do Lote

EU REP Responsável Europeu Autorizado


STERILE

Conteúdo estéril a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada.

STERILE EO

Conteúdo estéril a não ser que a embalagem interior tenha sido aberta ou esteja danificada. Esterilizar por Óxido de Etileno.

 Fabricado para

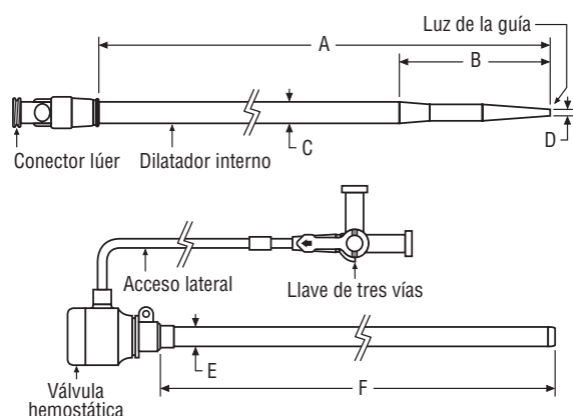
 Armazenar em local fresco e seco

INSTRUCCIONES DE USO: VAINA INTRODUCTORA GORE CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA

Leer detenidamente todas las instrucciones antes de emplear este producto. Para evitar que surjan complicaciones, respetar todas las advertencias y precauciones indicadas a lo largo de estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN

La vaina introductora GORE con válvula hemostática se compone de una vaina externa con válvula hemostática y acceso lateral, y de un dilatador interno con punta cónica. El extremo proximal (posterior) del tubo principal de la vaina externa está conectado a una válvula hemostática dotada de un tubo de acceso lateral que se acopla a una llave plástica de tres vías. El acceso lateral se emplea para purgar la vaina. La vaina se introduce en el sistema vascular con ayuda del dilatador interno, el cual cuenta con un conector lúer en el extremo proximal (posterior) y una punta cónica en el extremo distal (anterior). La válvula hemostática situada en el extremo proximal (posterior) se amolda a las guías y los catéteres y forma un sello a su alrededor, con el fin de disminuir la pérdida de sangre por la vaina.



	Número de catálogo	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

NOTA: Las dimensiones indicadas son nominales.

CONTENIDO DEL ENVASE

- Vaina
- Dilatador

USO PREVISTO

La vaina introductora GORE se utiliza para facilitar la introducción de guías, catéteres y otros dispositivos médicos intervencionistas en la vasculatura, así como para reducir a un mínimo la pérdida de sangre asociada con el procedimiento de introducción.

PRECAUCIONES

- Examinar el embalaje y el dispositivo antes del uso. No utilizar si se ha dañado el embalaje o el dispositivo, o si se ha comprometido la barrera estéril.
- La vaina introductora GORE se suministra estéril. El envase actúa de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en la caja. Este dispositivo está diseñado para uso único y no se debe reesterilizar.

- Conservarlo en un lugar fresco y seco.
- La anatomía de cada paciente y la técnica quirúrgica empleada podrían exigir variaciones del procedimiento.
- Antes del uso, verificar la compatibilidad de tamaños entre la vaina, el dispositivo, el catéter y los componentes accesorios.

ADVERTENCIA

- No se debe alterar este dispositivo. Cualquier alteración podría perjudicar el funcionamiento.
- No se debe emplear una guía de diámetro máximo superior al que se especifica en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo debe ser empleado únicamente por médicos que cuenten con una capacitación rigurosa en las técnicas relacionadas con sistemas de inserción de catéteres.
- La vaina introductora GORE debe ser avanzada o retraída sólo bajo guía fluoroscópica. Sólo podrá ser avanzada una vez que el dilatador esté completamente insertado.
- Si se nota resistencia, no avanzar ni retirar la guía, el catéter u otro dispositivo médico intervencionista a través de la vaina introductora o el dilatador. Determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Seguir avanzando o retrayendo en presencia de resistencia podría ocasionar daños al vaso o la ruptura de la guía, el catéter o el dispositivo médico intervencionista; esta acción podría producir lesiones graves.
- Para no dañar la vaina o el vaso, avanzar el conjunto de dilatador-vaina con un movimiento rotatorio.
- No tratar de insertar un catéter u otro dispositivo médico intervencionista cuyo diámetro sea mayor que el tamaño de la vaina introductora indicado. Cualquier intento de hacerlo podría dañar o romper el dispositivo.

MODO DE EMPLEO

Preparación de la vaina

1. Verificar que se haya seleccionado un tamaño correcto (diámetro y longitud).
2. Extraer la vaina introductora de su embalaje y examinarla en busca de posibles daños o defectos. No utilizar ningún dispositivo dañado o defectuoso.
3. Purgar el dilatador, la vaina introductora y el acceso lateral con solución heparinizada para uso intravenoso.
4. Si la vaina ha de permanecer dentro de un vaso por un período prolongado, plantearse la posibilidad de administrar bajo presión un goteo continuo de solución heparinizada para uso intravenoso, a través del acceso lateral.

Uso de la vaina


1. Insertar la punta del dilatador por la válvula y enteramente dentro de la vaina hasta que el eje del dilatador entre en contacto con la válvula de hemostasia. Esto garantiza que la parte cónica del dilatador quede más allá del extremo de la vaina.
NOTA: Al avanzar la vaina, cerciorarse de que el dilatador quede completamente insertado en la vaina y que el eje del dilatador permanezca en contacto con la válvula de hemostasia.
2. Seguir la práctica habitual aceptada para punción o incisión de vasos e inserción de la guía.
3. Bajo observación fluoroscópica, avanzar el conjunto dilatador-vaina por encima de la guía como si fuera una unidad; impedir que el dilatador se salga (se separe) de la vaina durante el avance. Si se nota resistencia, dejar de avanzar el conjunto. Determinar la causa de la resistencia antes de proseguir. Avanzar cuidadosamente el conjunto hasta que se encuentre en la posición deseada. Para no dañar la vaina o el vaso, avanzar el conjunto de dilatador-vaina con un movimiento rotatorio.
4. Mantener inmóvil la vaina y la guía en su posición mientras se retira el dilatador de la vaina, por encima de la guía, hasta que éste se desprenda por completo de la guía.


5. Mientras se mantiene la guía en posición, avanzar el catéter u otro dispositivo médico intervencionista seleccionado por encima de la guía hasta introducirlo en la vaina, procurando mantener el conjunto de la vaina lo más recto posible fuera del cuerpo y evitar que se produzcan acodamientos.
6. Al cambiar de catéteres y dispositivos a través de la vaina introductora, poner cuidado en mantener las posiciones correctas de la guía y la vaina dentro del sistema vascular.
7. Apoyar cuidadosamente todas las guías, los catéteres y los dispositivos mientras se los empuja a través de la válvula hemostática.
8. Al retirar la vaina, deben tomarse precauciones para impedir el sangrado, daños al vaso u otras lesiones graves.


PRECAUCIONES

- Avanzar y extraer la vaina sólo bajo observación fluoroscópica.
- Para evitar graves daños vasculares o lesiones, avanzar la vaina únicamente después de afianzar la guía y el dilatador en su posición.
- La inserción del dispositivo en la arteria y su extracción pueden provocar sangrado excesivo u otras complicaciones.
- Si se nota resistencia, dejar de avanzar o retraer el catéter u otro dispositivo médico intervencionista dentro o fuera del introductor. Determinar la causa de la resistencia antes de proseguir.

DEFINICIONES

 Utilizar antes de

 Atención, ver las instrucciones de uso

 No reutilizar

REF Número de catálogo

LOT Código del lote

EU REP Representante europeo autorizado


STERILE

Contenido estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

STERILE EO

Contenido estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizar por óxido de etileno.

 Fabricado para

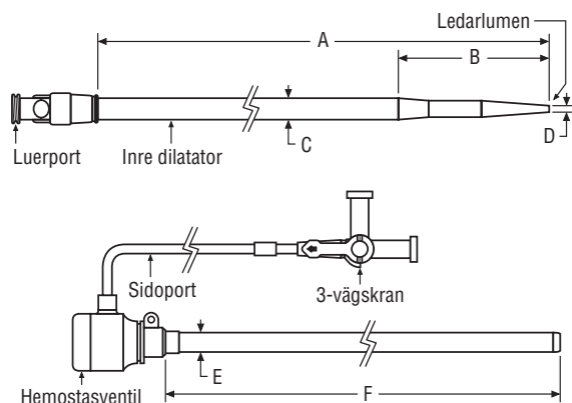
 Consérvese en un lugar seco y frío

BRUKSANVISNING: GORE INTRODUCER MED HEMOSTASVENTIL

Läs noggrant alla anvisningar före användning. Iakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som finns angivna i dessa anvisningar. Underlåtelse kan leda till komplikationer.

BESKRIVNING

GORE introducer med hemostasventil består av en yttre skida med hemostasventil och sidoport, samt en inre dilatator med avsmalnande spets. Vid dess proximala (bakre) ände är den yttre huvudskidan ansluten till en hemostasventil med sidoportslang som är ansluten till en trevägskran av plast. Sidoporten används till att spola skidan. Skidan förs in i kärlsystemet med hjälp av den inre dilatatorn som har en luerlockförsedd proximal (bakre) ände och en avsmalnande spets i den distala (främre) änden. Hemostasventilen vid skidans proximala (bakre) ände formar sig efter och sluter tätt runt ledarna och katetrarna så att blodläckage från skidan reduceras.



	Katalognummer	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

OBS! Angivna dimensioner är nominella

FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER

- Skida
- Dilatator

AVSEDD ANVÄNDNING

GORE introducer används för att underlätta införandet av ledare, katetrar och andra medicinska interventionsanordningar i kärlsystemet, samt för att göra blodförlusten vid sådana införingar så liten som möjligt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undersök förpackningen och anordningen före användning. Använd ej produkten om förpackningen eller anordningen är skadad, eller om den sterila barriären är bruten.
- GORE introducer levereras steril. Förpackningen utgör en effektiv barriär till det utgångsdatum ("använd före") som finns tryckt på den. Får ej omsteriliseras; endast för engångsbruk.
- Förvara på sval och torr plats.
- Den enskilda patientens anatomi och läkarens teknik kan kräva variationer i förfarandet.
- Kontrollera före användningen att storlekarna på skidan, anordningen, katetern och tillbehör är kompatibla med varandra.

VARNING!

- Denna produkt får ej modifieras. Modifieringar kan försämra funktionen.
- Försök inte att använda en ledare med en maximal diameter som överskrider den som finns angiven på förpackningens etikett.
- Anordningen bör endast användas av läkare med grundlig utbildning i användning av kateterburna system.
- GORE introducer får endast föras fram eller dras tillbaka under röntgengenomlysning, och får endast föras fram med dilatatorn fullständigt införd.
- Försök inte skjuta in eller dra ut ledaren, katetern eller andra medicinska interventionsanordningar genom introducern och/eller dilatatorn om du stöter på motstånd. Använd röntgengenomlysning för att fastställa orsaken. Om du fortsätter att skjuta in eller dra tillbaka en anordning mot ett motstånd kan detta leda till att kärlet skadas eller att ledaren, katetern eller den medicinska interventionsanordningen går sönder. Fortsatt inskjutning eller utdragning mot ett motstånd kan resultera i allvarlig kroppsskada.
- Skjut in dilatator-/skidenheten med en vridande rörelse för att undvika att skidan eller kärlet skadas.
- Försök inte att föra in en kateter eller annan medicinsk interventionsanordning med större diameter än den storlek som finns angiven på introducern. Anordningen kan då skadas eller gå sönder.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av skidan

1. Kontrollera att korrekt storlek (diameter och längd) har valts.
2. Ta ut introducern ur dess förpackning och försäkra dig om att den inte är skadad eller defekt. Använd aldrig skadad eller defekt utrustning.
3. Spola dilatatorn, skidan och sidoporten med hepariniserad intravenös vätska.
4. Överväg administrering av kontinuerlig infusion med hepariniserad intravenös lösning under tryck genom sidoporten om skidan ska vara kvar i ett kärlet under en längre tid.

Användning av introducern


1. För in dilatatorpetsen genom ventilen och helt in i skidan tills dilatatorfattningen kommer i kontakt med hemostasventilen. Detta säkerställer att den avsmalnande delen av dilatatorn befinner sig bortom skidans ände.
OBS! Se till att dilatatorn hålls helt införd i skidan och att dilatatorfattningen fortsätter att vara i kontakt med hemostasventilen under det att skidan förs framåt.
2. Följ normal vedertagen praxis för kärlpunktion eller incision samt införing av ledare.
3. Skjut under röntgengenomlysning in dilatatorn/skidan över ledaren som en enhet; låt inte dilatatorn backa ut ur (skiljas från) skidan under inskjutningen. Avbryt inskjutning av enheten om du stöter på motstånd. Undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter. För försiktigt in enheten tills den befinner sig vid önskad plats. Skjut in dilatator-/skidenheten med en vridande rörelse för att undvika att skidan eller kärlet skadas.
4. Håll skidan stadigt och bibehåll ledarens läge medan du drar tillbaka dilatatorn ur skidan över ledaren tills den är helt avlägsnad från ledaren.
5. Bibehåll ledarens position, och för fram den valda katetern eller annan medicinsk interventionsanordning över ledaren och in i skidan, samtidigt som du ser till att skidenheten hålls så rak som möjligt utanför kroppen för att undvika knickning.
6. Var noga med att bibehålla korrekt position på ledare och skida i kärlsystemet när du byter ut katetrar och anordningar genom introducern.
7. Stöd alla ledare, katetrar och anordningar ordentligt medan du skjuter dem genom hemostasventilen.
8. När skidan avlägsnas måste försiktighetsåtgärder iakttas för att förhindra blödningar, kärlskador eller annan allvarlig kroppsskada.

FÖRSIKTIGHETSPÅPEKANDEN

- Skidan får endast skjutas in och avlägsnas under röntgengenomlysning.
- Försök inte att skjuta in skidan utan att ledaren och dilatatorn är säkert på plats. Allvarlig kärlskada och/eller andra skador kan annars inträffa.
- Kraftig blödning och/eller andra komplikationer kan bli följden om skidan förs in i och avlägsnas från en artär.
- Fortsätt inte att skjuta in eller dra ut katetern eller annan medicinsk interventionsanordning genom introducern om du stöter på motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

DEFINITIONER

 Använd före

 Viktigt - se bruksanvisningen

 Får ej återanvändas

REF Katalognummer

LOT Satskod

EU REP Auktoriserad representant i Europa


STERILE

Innehållet sterilt om inte inneliggande förpackning öppnats eller skadats.

STERILE EO

Innehållet sterilt om inte inneliggande förpackning öppnats eller skadats. Steriliserad med etylenoxid.

 Tillverkad för

 Förvaras svalt och torrt



AG1614-ML2



Manufactured For



W. L. Gore & Associates, Inc.

Flagstaff, AZ 86004

USA

Order Information: 928 / 526-3030

800 / 528-8763

Technical Information: 928 / 779-2771

800 / 437-8181

W. L. Gore & Associés, S.A.R.L.

Z.I. de St Guénault

4, Rue Jean Mermoz

F-91031 Evry Cédex

FRANCE

Tél.: +33 / 1-60-79-60-79

Fax: +33 / 1-60-77-56-50

Numéro vert: 0800 / 141702



0459

MADE IN USA.

GORE and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 2002, 2003 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper

APRIL 2003