

- EN**
3 **Flexor®** Introducer / **Flexor®** Guiding Sheath
Instructions for Use
- DA**
4 **Flexor®** indfører / **Flexor®** styresheath
Brugsanvisning
- DE**
5 **Flexor®** Einführschleuse / **Flexor®**
Führungsschleuse
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 Εισαγωγέας **Flexor®** / Οδηγό θηκάρι **Flexor®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
8 **Introductor Flexor®** / **Vaina guía Flexor®**
Instrucciones de uso
- FR**
10 **Introduceur Flexor®** / **Gaine d'introduction Flexor®**
Mode d'emploi
- IT**
11 **Introduttore Flexor®** / **Guaina di introduzione Flexor®**
Istruzioni per l'uso
- NL**
13 **Flexor®** introducer / **Flexor®** geleidesheath
Gebruiksaanwijzing
- PT**
14 **Introdutor Flexor®** / **Bainha guia Flexor®**
Instruções de utilização
- SV**
16 **Flexor®** införrarhylsa / **Flexor®** styrhylsa
Bruksanvisning



FLEXOR® INTRODUCER / FLEXOR® GUIDING SHEATH

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Flexor Introducers and Guiding Sheaths are designed to perform as a guiding sheath and/or introducer sheath. Flexor Introducers and Guiding Sheaths incorporate a Flexor shaft with a hemostasis valve and are provided with one or more dilators. These devices are available in various sizes, lengths and configurations. Configurations include differences in shaft construction, such as varying shaft stiffness and distal tip material and shape, dilator material, hydrophilic coating and/or distal radiopaque markers. Refer to the product label for product specifications (i.e., sheath inner diameter, dilator inner diameter, distal curve configuration, hemostasis valve design).

INTENDED USE

Flexor Introducers and Guiding Sheaths are intended to introduce therapeutic or diagnostic devices into the vasculature, excluding coronary and neuro vasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- If resistance is encountered during advancement of Flexor sheath, assess cause of resistance and consider dilation of any restriction identified or consider alternate treatment strategy. If Flexor sheath is advanced through resistance, force to remove the sheath will be higher, increasing the risk of sheath material or hub separation upon withdrawal.
- Reinsertion of dilator prior to removal of Flexor sheath increases the strength of the sheath and lessens the risk of device separation. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of Flexor sheath, consider carefully reinserting the dilator prior to continuing removal.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- In order to ensure device compatibility, choose a sheath size large enough to accommodate the maximum outer diameter of any devices that will be placed through the sheath.
- All interventional or diagnostic instruments used with this product should move freely through the valve and sheath to avoid damage.
- Do not attempt to heat or reshape the device.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.
- The potential effects of phthalates on children or pregnant/nursing women have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of an introducer set include, but are not limited to:

- Bleeding
- Extravasation
- Hematoma
- Vessel laceration
- Vessel perforation
- Local inflammation
- Local pain
- Access site infection
- Distal embolization

INSTRUCTIONS FOR USE

Sheath Introduction

1. Ensure that the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the instruments to be introduced.
2. Using the side-arm of the valve, flush the sheath by filling the sheath assembly completely with heparinized saline.
3. Flush the dilator with heparinized saline.
4. Insert the dilator completely into the sheath. If the sheath has a Tuohy-Borst valve, tighten the valve around the dilator.
5. If the device has hydrophilic coating, activate the coating by wetting the outer surface of the device with heparinized saline. **NOTE:** For best results, maintain wetted condition of device during placement.

6. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
7. Insert a wire guide into the vessel through the needle.
8. Leave the wire guide in place and remove the needle.
9. Insert the dilator/sheath assembly over the wire guide.
10. Remove the wire guide and dilator, then aspirate and flush through the sheath side-arm.
11. Insert appropriately sized device(s) as needed.

Sheath Removal

1. Insert a wire guide until its tip extends at least 10 cm past the tip of the sheath.
2. Remove the sheath. Avoid applying traction to hub during removal. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of the Flexor sheath, consider reinserting the dilator and removing the sheath and dilator as a unit.
3. Remove the wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

FLEXOR® INDFØRER / FLEXOR® STYRESHEATH

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Flexor indførelere og styresheaths er beregnet til at fungere som en styresheath og/eller en indføringsheath. Flexor indførelere og styresheaths består af et Flexor skaft med en hæmostaseventil og leveres med en eller flere dilatatorer. Disse produkter fås i forskellige størrelser, længder og konfigurationer. Konfigurationerne inkluderer forskellige skaftkonstruktioner, som f.eks. forskellig skaftstivhed og den distale spids' materiale og facon, dilatormateriale, hydrofile coating og/eller distale røntgenfaste markører. Se produktmærkaten for produktspecifikationer (dvs. sheathens indvendige diameter, dilatatorens indvendige diameter, konfigurationen af den distale kurve, hæmostaseventilens design).

TILSIGTET ANVENDELSE

Flexor indførelere og styresheaths er beregnet til indføring af terapeutiske eller diagnostiske instrumenter i vaskulaturen, dog ikke koronar- og neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Hvis der mødes modstand under indføring af Flexor sheath, skal årsagen til modstanden vurderes, og det skal overvejes at dilatere en identificeret indsnævring eller at anvende en alternativ behandlingsstrategi. Hvis Flexor sheath føres ind gennem modstand, skal der anvendes større kraft til at fjerne sheathen, hvilket øger risikoen for separation af sheathmaterialet eller muffen ved tilbagetrækning.
- Genindføring af dilatator inden fjernelse af Flexor sheath øger sheathens styrke og reducerer risikoen for separation af enheden. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af Flexor sheath, skal det overvejes forsigtigt at indføre dilatatoren igen, inden tilbagetrækning fortsættes.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- For at sikre instrumenternes kompatibilitet skal der vælges en sheathstørrelse, som er stor nok til at rumme den maksimale udvendige diameter på de instrumenter, der skal føres gennem sheathen.
- Alle de interventionsinstrumenter eller diagnostiske instrumenter, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath for at undgå beskadigelse.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme instrumentet.

- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et instrument gennem sheathen, skal sheathens position altid opretholdes.
- Når der punkteres, sutureres eller incideres væv nær sheathen, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige sheathen.
- Den potentielle virkning af phthalater på børn eller gravide/ammende kvinder er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, som kan være forbundet med brugen af et indføørsæt, kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Ekstravasation
- Hæmatom
- Laceration af kar
- Perforation af kar
- Lokal inflammation
- Lokale smerter
- Infektion på indføringsstedet
- Distal embolisering

BRUGSANVISNING

Sheathindføring

1. Det skal sikres, at sheathens indvendige diameter (ID) er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på det instrument, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle sheathen ved at fylde sheathenheden helt med hepariniseret saltvand.
3. Skyl dilatatoren med hepariniseret saltvand.
4. Før dilatatoren helt ind i sheathen. Hvis sheathen har en Tuohy-Borst-ventil, skal ventilen strammes til rundt om dilatatoren.
5. Hvis instrumentet har en hydrofil coating, skal coatingen aktiveres ved at væde instrumentets overflade med hepariniseret saltvand. **BEMÆRK:** De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under placeringen.
6. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
7. Før en kateterleder ind i karret gennem nålen.
8. Lad kateterlederen blive på plads, og fjern nålen.
9. Før dilatator/sheath-samlingen ind over kateterlederen.
10. Fjern kateterlederen og dilatatoren, aspirer derpå, og skyl gennem sidearmen på sheathen.
11. Indfør instrument(er) af passende størrelse efter behov.

Fjernelse af sheath

1. Indfør en kateterleder, indtil dens spids når mindst 10 cm forbi spidsen på sheathen.
2. Fjern sheathen. Undgå, at der trækkes i muffen under fjernelse. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af Flexor sheath, skal det overvejes at indføre dilatatoren igen og fjerne sheathen og dilatatoren som én enhed.
3. Fjern kateterlederen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

FLEXOR® EINFÜHRSCHEULE / FLEXOR® FÜHRUNGSSCHLEUSE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Flexor Einführschleusen und Führungsschleusen dienen als Führungsschleusen und/oder Einführschleusen. Flexor Einführschleusen und Führungsschleusen weisen einen Flexor-Schaft mit einem Hämostaseventil auf und werden mit einem oder mehreren Dilatoren geliefert. Diese Produkte sind in diversen Größen, Längen und Konfigurationen erhältlich. Zu den Konfigurationen gehören unterschiedliche Schaftausführungen wie z. B. Variationen bei der Steifigkeit des Schaftes, dem Material und der Form der distalen Spitze, dem Material des Dilators, der hydrophilen Beschichtung

und/oder den distalen Röntgenmarkern. Die Produktspezifikationen (d. h. Innendurchmesser der Schleuse, Innendurchmesser des Dilatators, Konfiguration der distalen Krümmung, Ausführung des Hämostaseventils) sind dem Produktetikett zu entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Flexor Einführschleusen und Führungsschleusen sind für die Einführung von therapeutischen oder diagnostischen Produkten in das Gefäßsystem (ausgenommen Koronar- und Hirngefäße) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Wenn beim Verschieben der Flexor Schleuse Widerstand spürbar ist, die Ursache für den Widerstand ermitteln und die Dilatation identifizierter Verengungen oder eine alternative Behandlungsstrategie in Erwägung ziehen. Wenn die Flexor Schleuse gegen Widerstand vorgeschoben wird, ist zum Entfernen der Schleuse mehr Kraft erforderlich, wodurch das Risiko für eine Ablösung von Schleusenmaterial oder Ansatz beim Zurückziehen steigt.
- Die Wiedereinführung des Dilatators vor dem Entfernen der Flexor Schleuse erhöht die Stärke der Schleuse und verringert das Risiko für eine Ablösung der Schleusenkomponenten. Wenn beim Zurückziehen der Flexor Schleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilatator vorsichtig wieder eingeführt werden, bevor die Entnahme fortgesetzt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Um die Kompatibilität der Produkte sicherzustellen, muss eine Schleuse von ausreichender Größe für den maximalen Außendurchmesser der über die Schleuse einzuführenden Instrumente ausgewählt werden.
- Alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten interventionellen oder diagnostischen Instrumente müssen das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können.
- Nicht versuchen, das Instrument zu erhitzen oder umzuformen.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Schleuse ist die Schleuse stets in derselben Position zu halten.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Schleuse, damit die Schleuse nicht beschädigt wird.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Verwendung eines Einführschleusen-Sets können u.a. die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten:

- Blutung
- Extravasation
- Hämatom
- Gefäßlazeration
- Gefäßperforation
- Lokale Entzündung
- Lokale Schmerzen
- Infektion an der Punktionsstelle
- Distale Embolisation

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung der Schleuse

1. Überprüfen, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse die richtige Größe für den maximalen Durchmesser der einzuführenden Instrumente aufweist.
2. Die Schleuse über den Seitenarm des Ventils spülen, indem die Schleusenordnung vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt wird.
3. Den Dilatator mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen. Wenn die Schleuse ein Tuohy-Borst-Ventil aufweist, das Ventil rund um den Dilatator festziehen.
5. Wenn das Produkt eine hydrophile Beschichtung aufweist, diese durch Benetzen der Außenfläche der Vorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung aktivieren. **HINWEIS:** Es wird empfohlen, das Produkt während der Platzierung ständig feucht zu halten.
6. Mittels einer geeigneten Nadel und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
7. Einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen.
8. Die Kanüle entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

9. Den Dilatator mit Schleuse über den Führungsdraht einführen.
10. Den Führungsdraht und den Dilatator entfernen, aspirieren und den Seitenarm der Schleuse spülen.
11. Das (die) vorgesehene(n) Instrument(e) in geeigneter Größe einführen.

Entfernung der Schleuse

1. Einen Führungsdraht einführen und mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus vorschieben.
2. Die Schleuse entfernen. Beim Entfernen möglichst keine Zugkraft auf den Ansatz ausüben. Wenn beim Zurückziehen der Flexor Schleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilatator wieder eingeführt und Schleuse und Dilatator als Einheit entfernt werden.
3. Den Führungsdraht entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ FLEXOR® / ΟΔΗΓΟ ΘΗΚΑΡΙ FLEXOR®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι εισαγωγείς και τα οδηγά θηκάρια Flexor έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν ως οδηγό θηκάρη ή/και θηκάρη εισαγωγέα. Οι εισαγωγείς και τα οδηγά θηκάρια Flexor ενσωματώνουν ένα στέλεχος Flexor με αιμοστατική βαλβίδα και παρέχονται με έναν ή περισσότερους διαστολούς. Αυτές οι συσκευές διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, μήκη και διαμορφώσεις. Στις διαμορφώσεις συγκαταλέγονται διαφορές στην κατασκευή του στελέχους, όπως κυμαινόμενη σκληρότητα του στελέχους, καθώς και υλικό και σχήμα περιφερικού άκρου, υλικό διαστολέα, υδρόφιλη επικάλυψη ή/και περιφερικούς ακτινοσκοπικούς δείκτες. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (δηλαδή εσωτερική διάμετρο θηκαρίου, εσωτερική διάμετρο διαστολέα, διαμόρφωση περιφερικής καμπύλης, σχέδιο αιμοστατικής βαλβίδας).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εισαγωγείς και τα οδηγά θηκάρια Flexor προορίζονται για την εισαγωγή θεραπευτικών ή διαγνωστικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το στεφανιαίο και το νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του θηκαρίου Flexor, εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης και εξετάστε το ενδεχόμενο διαστολής οποιουδήποτε περιορισμού που εντοπίστηκε ή το ενδεχόμενο εναλλακτικής στρατηγικής θεραπείας. Εάν το θηκάρη Flexor προωθηθεί μέσω αντίστασης, η δύναμη που απαιτείται για την αφαίρεση του θηκαρίου θα είναι μεγαλύτερη, αυξάνοντας τον κίνδυνο διαχωρισμού υλικού ή του ομφαλού του θηκαρίου κατά την απόσυρση του θηκαρίου.
- Η επανεισαγωγή του διαστολέα πριν από την αφαίρεση του θηκαρίου Flexor αυξάνει την αντοχή του θηκαρίου και μειώνει τον κίνδυνο διαχωρισμού της συσκευής. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαρίου Flexor, εξετάστε το ενδεχόμενο προσεκτικής επανεισαγωγής του διαστολέα πριν συνεχίσετε την αφαίρεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής πρόσβασης.
- Για να διασφαλιστεί η συμβατότητα της συσκευής, επιλέξτε μέγεθος θηκαρίου αρκετά μεγάλο για να δεχτεί τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο οποιωνδήποτε συσκευών που θα τοποθετηθούν διαμέσου του θηκαρίου.
- Όλα τα επεμβατικά ή διαγνωστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται με το προϊόν αυτό πρέπει να μετακινούνται ελεύθερα διαμέσου της βαλβίδας και του θηκαρίου προκειμένου να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς.

- Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αλλάξετε το σχήμα της συσκευής.
- Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση μιας συσκευής διαμέσου του θηκαριού, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του θηκαριού.
- Κατά την παρακέντηση, συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τυχόν ζημιών στο θηκάρι.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση ενός σετ εισαγωγέα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αιμορραγία
- Εξαγγείωση
- Αιμάτωμα
- Ρήξη αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Τοπική φλεγμονή
- Τοπικός πόνος
- Λοίμωξη του σημείου πρόσβασης
- Περιφερική εμβολή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή θηκαριού

1. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (ID) του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο των εργαλείων που πρόκειται να εισαχθούν.
2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε το θηκάρι με πλήρωση της διάταξης εισαγωγέα εντελώς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Εισαγάγετε τον διαστολέα εντελώς εντός του θηκαριού. Εάν το θηκάρι διαθέτει βαλβίδα Tuohy-Borst, σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από το διαστολέα.
5. Εάν η συσκευή διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη, ενεργοποιήστε την επικάλυψη διαβρέχοντας την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
6. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
7. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό στο αγγείο διαμέσου της βελόνας.
8. Αφήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα.
9. Εισαγάγετε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
10. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα, κατόπιν αναρροφήστε και εκπλύνετε διαμέσου του πλευρικού βραχίονα του θηκαριού.
11. Εισαγάγετε συσκευή (ή συσκευές) κατάλληλου μεγέθους, εάν απαιτείται.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέχρι το άκρο του να προεξέχει κατά τουλάχιστον 10 cm μετά το άκρο του θηκαριού.
2. Αφαιρέστε το θηκάρι. Αποφεύγετε την εφαρμογή έλξης στον ομφαλό κατά την αφαίρεση. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού Flexor, εξετάστε το ενδεχόμενο επανεισαγωγής του διαστολέα και αφαίρεσης του θηκαριού και του διαστολέα ως εναίο σύνολο.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

INTRODUCTOR FLEXOR® / VAINA GUÍA FLEXOR®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los introductores y vainas guía Flexor están diseñados para utilizarse como vaina guía y/o vaina introductora. Los introductores y vainas guía Flexor incorporan un eje Flexor con una válvula hemostática y están provistos de uno o más dilatadores. Estos dispositivos pueden obtenerse en varios tamaños, longitudes y configuraciones. Las configuraciones incluyen diferencias en la construcción del eje, como grados de rigidez variables del eje y el material y forma de la punta distal, el material del dilatador, el revestimiento hidrofílico y los marcadores radiopacos distales. En la etiqueta del producto encontrará las especificaciones del producto (esto es, diámetros interiores de la vaina y del dilatador, configuración de la curva distal y diseño de la válvula hemostática).

INDICACIONES

Los introductores y vainas guía Flexor están concebidos para introducir dispositivos terapéuticos o diagnósticos en la vasculatura, con exclusión de la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Si nota resistencia durante el avance de la vaina Flexor, determine la causa de la resistencia y considere la posibilidad de dilatar cualquier restricción identificada o de utilizar otra estrategia de tratamiento. Si la vaina Flexor se hace avanzar contra resistencia, la fuerza requerida para extraer la vaina será mayor, lo que aumentará el riesgo de separación del material de la vaina o del conector durante la extracción.
- La reintroducción de un dilatador antes de extraer la vaina Flexor aumenta la resistencia de la vaina y disminuye el riesgo de separación de partes del dispositivo. Si se nota o se espera resistencia durante la extracción de la vaina Flexor, considere con cuidado la posibilidad de reintroducir el dilatador antes de continuar con la extracción.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Para asegurar la compatibilidad del dispositivo, elija un tamaño de vaina lo suficientemente grande para acoger el diámetro exterior máximo de cualquier dispositivo que se vaya a colocar a través de la vaina.
- Todos los instrumentos intervencionistas y diagnósticos empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina para no causar daños.
- No intente calentar ni modificar la forma del dispositivo.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de la vaina, mantenga siempre la posición de la vaina.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo a la vaina, tenga cuidado para evitar dañar la vaina.
- Los posibles efectos de los ftalatos en niños y mujeres embarazadas o lactantes no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso de un equipo introductor incluyen, entre otras:

- Hemorragia
- Extravasación
- Hematoma
- Laceración vascular
- Perforación vascular
- Inflamación local
- Dolor local
- Infección en el lugar de acceso
- Embolización distal

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la vaina

1. Asegúrese de que el diámetro interior (ID) de la vaina sea adecuado para el diámetro máximo de los instrumentos que se vayan a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave la vaina llenando por completo el conjunto de la vaina con solución salina heparinizada.
3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Introduzca por completo el dilatador en la vaina. Si la vaina tiene una válvula Tuohy-Borst, apriete la válvula en torno al dilatador.
5. Si el dispositivo tiene un revestimiento hidrofílico, moje la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada para activar el revestimiento. **NOTA:** Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
6. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
7. Introduzca una guía en el vaso a través de la aguja.

8. Deje la guía en su lugar y extraiga la aguja.
9. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía.
10. Extraiga la guía y el dilatador, aspire y lave a través del brazo lateral de la vaina.
11. Introduzca los dispositivos del tamaño adecuado según sea necesario.

Extracción de la vaina

1. Introduzca una guía hasta que su punta se extienda al menos 10 cm más allá de la punta de la vaina.
2. Extraiga la vaina. Evite aplicar tracción al conector durante la extracción. Si se nota o se espera resistencia durante la extracción de la vaina Flexor, considere la posibilidad de reintroducir el dilatador y extraer la vaina y el dilatador conjuntamente.
3. Retire la guía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR FLEXOR® / GAINE D'INTRODUCTION FLEXOR®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les introducteurs et les gaines d'introduction Flexor sont conçus pour servir de gaine de guidage et/ou d'introduction. Les introducteurs et les gaines d'introduction Flexor comprennent une tige Flexor dotée d'une valve hémostatique, ainsi qu'un ou plusieurs dilatateurs. Ces dispositifs sont disponibles dans plusieurs tailles, longueurs et configurations. Les configurations varient dans la construction de la tige (variations de la rigidité de la tige, du matériau et de la forme de l'extrémité distale), dans le matériau du dilatateur, le revêtement hydrophile et/ou les marqueurs radio-opaques distaux. Consulter l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques techniques (c'est-à-dire, le diamètre interne de la gaine, le diamètre interne du dilatateur, la configuration de la courbure distale, la conception de la valve hémostatique).

UTILISATION

Les introducteurs et les gaines d'introduction Flexor sont destinés à introduire des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans le système vasculaire, hormis dans le système vasculaire coronaire et dans le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Si une résistance est rencontrée pendant la progression de la gaine Flexor, en déterminer la cause et envisager une dilatation de tout obstacle identifié ou étudier une autre stratégie thérapeutique. Si la gaine Flexor est avancée à travers la résistance, la force nécessaire pour retirer la gaine sera plus élevée, ce qui augmente le risque de séparation du matériel de la gaine ou de l'embase lors du retrait.
- La réinsertion du dilatateur avant le retrait de la gaine Flexor augmente la solidité de la gaine et réduit le risque de séparation du dispositif. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine Flexor, envisager de réinsérer délicatement le dilatateur avant de poursuivre le retrait.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques habituelles pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Pour obtenir une parfaite compatibilité du dispositif, choisir une taille de gaine suffisante pour laisser passer le diamètre externe maximal de tout dispositif destiné à passer dans la gaine.
- Tous les instruments interventionnels ou diagnostiques utilisés avec ce produit doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine pour éviter tous dommages.

- Ne pas essayer de chauffer le dispositif ni de le remettre en forme.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par la gaine, toujours maintenir la position de cette dernière.
- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de la gaine, prendre les précautions permettant d'éviter d'endommager celle-ci.
- Les effets potentiels des phtalates sur les enfants ou sur les femmes enceintes/allaitant n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

EVENEMENTS INDESIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables qui peuvent être associés à l'utilisation d'un set d'introducteur incluent, sans s'y limiter :

- Hémorragie
- Extravasation
- Hématomes
- Lacération d'un vaisseau
- Perforation d'un vaisseau
- Inflammation localisée
- Douleur localisée
- Infection au site d'accès
- Embolisation distale

MODE D'EMPLOI

Introduction de la gaine

1. Vérifier que le diamètre interne (ID) de la gaine est adapté au diamètre maximum des instruments à introduire.
2. Purger la gaine par le raccord latéral de la valve en remplissant complètement l'ensemble de la gaine de sérum physiologique hépariné.
3. Purger le dilateur avec du sérum physiologique hépariné.
4. Insérer complètement le dilateur dans la gaine. Si la gaine comporte une valve Tuohy-Borst, resserrer la valve autour du dilateur.
5. Si le dispositif est doté d'un revêtement hydrophile, activer ce dernier en mouillant la surface externe du dispositif avec du sérum physiologique hépariné. **REMARQUE** : Pour obtenir des résultats optimaux, le dispositif doit rester mouillé pendant sa mise en place.
6. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en observant une technique de Seldinger standard.
7. Insérer un guide dans le vaisseau par l'aiguille.
8. Laisser le guide en place et retirer l'aiguille.
9. Introduire l'assemblage du dilateur et de la gaine sur le guide.
10. Retirer le guide et le dilateur, puis aspirer et purger la gaine par le raccord latéral.
11. Introduire le(s) dispositif(s) de taille appropriée selon les besoins.

Retrait de la gaine

1. Insérer un guide jusqu'à ce que son extrémité s'étende au moins 10 cm au-delà de l'extrémité de la gaine.
2. Retirer la gaine. Éviter d'exercer une traction sur l'embase pendant le retrait. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine Flexor, envisager de réinsérer le dilateur et de retirer la gaine et le dilateur d'un seul tenant.
3. Retirer le guide.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

INTRODUTTORE FLEXOR® / GUAINA DI INTRODUZIONE FLEXOR®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli introduttori e le guaine di introduzione Flexor sono previsti per l'uso come guaine di guida e/o come guaine di introduzione. Gli introduttori e le guaine di introduzione Flexor integrano un corpo Flexor con valvola emostatica e vengono forniti con uno o più dilatatori. Questi dispositivi sono disponibili

in diverse misure, lunghezze e configurazioni. Le configurazioni includono differenze nella struttura del corpo, quali variazioni di rigidità del corpo e del materiale e della forma della punta distale, il materiale del dilatatore, il rivestimento idrofilo e/o i marker radiopachi distali. Per le specifiche del prodotto (ovvero, diametro interno della guaina, diametro interno del dilatatore, configurazione della curva distale, design della valvola emostatica) fare riferimento alla rispettiva etichetta.

USO PREVISTO

Gli introduttori e le guaine di introduzione Flexor sono indicati per l'inserimento di dispositivi terapeutici o diagnostici all'interno del sistema vascolare, fatta eccezione per le coronarie e il sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guaina Flexor, determinare la causa della resistenza e valutare l'opportunità di dilatare le stenosi individuate oppure prendere in considerazione una strategia terapeutica alternativa. Se la guaina Flexor viene fatta avanzare in presenza di resistenza, la forza necessaria per rimuoverla sarà maggiore, aumentando il rischio che al momento del ritiro il connettore o il materiale della guaina si separino.
- La reintroduzione del dilatatore prima della rimozione della guaina Flexor rende più robusta la guaina, abbassando il rischio di separazione del dispositivo. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina Flexor, valutare l'opportunità di reintrodurre con cautela il dilatatore prima di continuare con la rimozione.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per l'accesso al sistema vascolare prevede l'impiego di tecniche standard.
- Al fine di garantire la compatibilità dei dispositivi, scegliere una misura della guaina abbastanza grande da poter accogliere il diametro esterno massimo di qualsiasi dispositivo che verrà posizionato attraverso la guaina stessa.
- Per evitare danni, tutti gli strumenti interventistici o diagnostici usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina.
- Non tentare di riscaldare o rimodellare il dispositivo.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso la guaina, mantenere sempre invariata la posizione di quest'ultima.
- Durante la puntura, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità della guaina, agire con cautela per evitare di danneggiarla.
- I potenziali effetti degli ftalati sui bambini o sulle donne in gravidanza/allattamento non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi che possono essere associati all'impiego di un set introduttore includono, senza limitazioni:

- sanguinamento
- stravasamento
- ematoma
- lacerazione del vaso
- perforazione del vaso
- infiammazione localizzata
- dolore localizzato
- infezione del sito di accesso
- embolizzazione distale

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento della guaina

1. Accertarsi che il diametro interno (ID) della guaina sia compatibile con il diametro massimo degli strumenti da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare la guaina riempiendola completamente con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nella guaina. Se la guaina ha una valvola Tuohy-Borst, serrarla attorno al dilatatore.
5. Se il dispositivo ha un rivestimento idrofilo, attivarlo bagnando la superficie esterna del dispositivo con soluzione fisiologica eparinata.
NOTA - Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
6. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
7. Inserire una guida nel vaso attraverso l'ago.

8. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'ago.
9. Inserire sulla guida il gruppo dilatatore/guaina.
10. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi aspirare e lavare attraverso la via laterale della guaina.
11. Inserire il/i dispositivo/i delle dimensioni idonee secondo necessità.

Rimozione della guaina

1. Inserire una guida finché la sua punta non si estenda di almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
2. Rimuovere la guaina. Evitare di applicare trazione al connettore durante la rimozione. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina Flexor, valutare l'opportunità di reintrodurre il dilatatore e rimuovere la guaina e il dilatatore come una singola unità.
3. Rimuovere la guida.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

FLEXOR® INTRODUCER / FLEXOR® GELEIDESHEATH

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Flexor introducers en geleidesheaths zijn bestemd om als geleidesheath en/of introducersheath te fungeren. Flexor introducers en geleidesheaths bestaan uit een Flexor schacht met een hemostatische klep en worden geleverd met een of meer dilatatoren. Deze hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in diverse maten, lengten en uitvoeringen. De uitvoeringen verschillen onder meer in schachtconstructie, zoals stijfheid van de schacht en materiaal en vorm van de distale tip, dilatator materiaal, hydrofiele coating en/of distale radiopake markeringen. Zie het productetiket voor specificaties van het product (d.w.z. binnendiameter van de sheath, binnendiameter van de dilatator, vorm van de distale kromming, ontwerp van de hemostatische klep).

BEOOGD GEBRUIK

Flexor introducers en geleidesheaths zijn bestemd voor het inbrengen van therapeutische of diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel, met uitzondering van de coronaire en neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Als er tijdens het opvoeren van de Flexor sheath weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak van de weerstand vast en overweeg dilatatie van eventuele geïdentificeerde belemmeringen of overweeg een andere behandelingsstrategie. Als de Flexor sheath onder weerstand wordt opgevoerd, zal er voor verwijdering van de sheath meer kracht nodig zijn, waardoor het risico wordt vergroot dat er bij het terugtrekken sheathmateriaal loskomt of componenten van het aanzetstuk losraken.
- Door de dilatator opnieuw in te brengen vóór verwijdering van de Flexor sheath, wordt de sheath verstevigd en het risico van losraken van hulpmiddelcomponenten verkleind. Als er tijdens het terugtrekken van de Flexor sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator voorzichtig opnieuw in te brengen alvorens door te gaan met de verwijdering.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- Met het oog op compatibiliteit van de hulpmiddelen moet een sheathmaat worden gekozen die groot genoeg is voor de maximale buitendiameter van de hulpmiddelen die door de sheath zullen worden ingebracht.
- Om beschadiging te voorkomen moeten alle met dit product gebruikte interventionele of diagnostische instrumenten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen.

- Probeer niet het hulpmiddel te verwarmen of na te vormen.
- Houd de sheath altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de sheath.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel vlakbij de sheath moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de sheath wordt beschadigd.
- De potentiële effecten van ftalaten op kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die mogelijk aan het gebruik van een introducerset zijn verbonden, zijn onder meer:

- bloeding
- extravasatie
- hematoom
- vaatscheuring
- vaatperforatie
- lokale inflammatie
- lokale pijn
- infectie van introductieplaats
- distale embolisatie

GEBRUIKSAANWIJZING

De sheath inbrengen

1. Controleer of de inwendige diameter (ID) van de sheath geschikt is voor de maximale diameter van de in te brengen instrumenten.
2. Met behulp van de zijarm van de klep spoelt u de sheath door, door de sheathinrichting volledig met gehepariniseerd fysiologisch zout te vullen.
3. Spoel de dilatator door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
4. Breng de dilatator helemaal in de sheath in. Als de sheath een Tuohy-Borst-klep heeft, draai de klep dan vast rond de dilatator.
5. Als het hulpmiddel een hydrofiele coating heeft, activeer de coating dan door de buitenkant van het hulpmiddel nat te maken met gehepariniseerd fysiologisch zout. **NB:** Voor de beste resultaten zorgt u dat het hulpmiddel gedurende het plaatsen bevochtigd blijft.
6. Verschaf met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
7. Breng door de naald een voerdraad in het bloedvat in.
8. Laat de voerdraad op zijn plaats en verwijder de naald.
9. Breng de dilatator/sheath-combinatie in over de voerdraad.
10. Verwijder de voerdraad en de dilatator. Aspireer en spoel de zijarm van de sheath vervolgens door.
11. Breng het (de) benodigde hulpmiddel(en) van de juiste maat in.

De sheath verwijderen

1. Breng een voerdraad in tot zijn tip ten minste 10 cm uit de tip van de sheath steekt.
2. Verwijder de sheath. Oefen tijdens het verwijderen geen trekkracht uit op het aanzetstuk. Als er tijdens het terugtrekken van de Flexor sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator opnieuw in te brengen en de sheath en dilatator als één geheel te verwijderen.
3. Verwijder de voerdraad.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR FLEXOR® / BAINHA GUIA FLEXOR®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os introdutores e bainhas guia Flexor foram concebidos para funcionar como uma bainha guia e/ou bainha introdutora. Os introdutores e bainhas guia Flexor integram uma haste Flexor com uma válvula hemostática e são

fornecidos com um ou mais dilatadores. Estes dispositivos encontram-se disponíveis em diversos tamanhos, comprimentos e configurações. As configurações incluem diferenças na construção da haste, como variação na rigidez da haste e o material e a forma da ponta distal, o material do dilatador, o revestimento hidrófilo e/ou os marcadores radiopacos distais. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do mesmo (ou seja, o diâmetro interno da bainha, o diâmetro interno do dilatador, a configuração da curva distal, o desenho da válvula hemostática).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os introdutores e bainhas guia Flexor destinam-se a introduzir dispositivos de diagnóstico ou terapêuticos na vasculatura, excluindo a vasculatura coronária e neurológica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Se sentir resistência ao avançar a bainha Flexor, determine a causa da resistência e considere a dilatação de qualquer restrição identificada ou considere uma estratégia de tratamento alternativa. Se a bainha Flexor for avançada com resistência, a força para retirar a bainha será maior, aumentando o risco de separação do material da bainha ou do conector ao retirar.
- A reinserção do dilatador antes da remoção da bainha Flexor aumenta a resistência da bainha e diminui o risco de separação do dispositivo. Se prever a existência de resistência ou se detetar resistência durante a retirada da bainha Flexor, considere cuidadosamente a reinserção do dilatador antes de continuar a remoção.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- De modo a garantir a compatibilidade do dispositivo, escolha um tamanho de bainha suficientemente grande para acomodar o diâmetro externo máximo de quaisquer dispositivos que serão colocados através da bainha.
- Todos os instrumentos de diagnóstico ou de intervenção utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha, de modo a evitar danos.
- Não tente aquecer nem moldar o dispositivo.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- Quando puncionar, suturar ou fizer uma incisão nos tecidos próximos da bainha, tenha cuidado para evitar danificar a bainha.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em crianças ou em mulheres grávidas ou em período de amamentação não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem estar associados à utilização de um conjunto introdutor incluem, embora não se limitem a:

- hemorragia;
- extravasamento;
- hematoma;
- laceração de um vaso;
- perfuração de um vaso;
- inflamação local;
- dor localizada;
- infecção no local de acesso;
- embolização distal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução da bainha

1. Certifique-se de que o diâmetro interno (ID) da bainha é adequado para o diâmetro máximo dos instrumentos que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue a bainha enchendo totalmente o conjunto da bainha com soro fisiológico heparinizado.
3. Irrigue o dilatador com soro fisiológico heparinizado.
4. Introduza completamente o dilatador dentro da bainha. Se a bainha possuir um válvula Tuohy-Borst, aperte a válvula à volta do dilatador.
5. Se o dispositivo contiver revestimento hidrófilo, active-o humedecendo a superfície externa do dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
NOTA: Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.
6. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso alvo com a agulha apropriada.
7. Insira um fio guia no vaso através da agulha introdutora.
8. Deixe o fio guia colocado e remova a agulha.
9. Insira o conjunto de bainha/dilatador sobre o fio guia.

10. Remova o fio guia e o dilatador, de seguida aspire e irrigue através do ramo lateral da bainha.
11. Introduza o(s) dispositivo(s) de tamanho adequado conforme necessário.

Remoção da bainha

1. Insira um fio guia até que a respectiva ponta se prolongue no mínimo 10 cm para além da ponta da bainha.
2. Retire a bainha. Evite aplicar tração no conector durante a remoção. Se prever a existência de resistência ou se detetar resistência durante a retirada da bainha Flexor, considere a reinserção do dilatador e a remoção da bainha e do dilatador como uma unidade.
3. Retire o fio guia.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

FLEXOR® INFÖRARHYLSA / FLEXOR® STYRHYLSA

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Flexor införrhylsor och styrhylsor är avsedda att fungera som styrhylsor och/eller införrhylsor. Flexor införrhylsor och styrhylsor omfattar ett Flexor skaft med en hemostasventil och levereras med en eller flera dilatatorer. Dessa anordningar finns tillgängliga i olika storlekar, längder och konfigurationer. Konfigurationerna omfattar skillnader i skaftkonstruktion, såsom variationer i skaftets styvhet och den distala spetsens material och form, dilatormaterial, hydrofil beläggning och/eller distala röntgentäta markeringar. Se produktetiketten för produktspecifikationer (dvs. hylsans innerdiameter, dilatatorns innerdiameter, distal kurvkonfiguration, hemostasventilens utformning).

AVSEDD ANVÄNDNING

Flexor införrhylsor och styrhylsor är avsedda för att föra in behandlingsanordningar eller diagnostiska anordningar i kärlsystemet, exklusive koronar- eller neurovaskulatur.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Om motstånd uppstår under framförande av Flexor-hylsan, bedöm orsaken till motståndet och överväg dilatation av alla begränsningar som identifieras eller överväg en alternativ behandlingsstrategi. Om Flexor-hylsan förs fram under motstånd krävs det mer kraft att avlägsna hylsan, vilket ökar risken för att hylsans material eller fattning separeras efter tillbakadragande.
- Återinföring av dilatatorn före avlägsnande av Flexor-hylsan ökar hylsans hållfasthet och minskar risken för att delar av enheten separeras. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av Flexor-hylsan, överväg att försiktigt återinföra dilatatorn innan man fortsätter avlägsnandet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- För att säkerställa anordningens kompatibilitet ska du välja en hylsstorlek som är tillräcklig för att rymma den maximala ytterdiametern hos alla anordningar som kommer att placeras genom hylsan.
- För att förhindra skador ska alla diagnostiska eller interventionella instrument som används med denna produkt kunna passera fritt genom ventilen och hylsan.
- Försök inte värma eller ändra formen på anordningen.
- När en anordning förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom hylsan ska hylsan alltid hållas kvar på plats.
- Var försiktig när vävnaden nära hylsan punkteras, sutureras eller skärs upp så att hylsan inte skadas.

- Ftalaters potentiella effekter på barn eller gravida/ammande kvinnor har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan vara förenade med användningen av ett införarset omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Blödning
- Extravasering
- Hematom
- Kärllaceration
- Kärlperforation
- Lokal inflammation
- Lokal smärta
- Infektion vid åtkomststället
- Distal embolisering

BRUKSANVISNING

Införing av hylsan

1. Säkerställ att hylsans innerdiameter (ID) passar den största diametern på de instrument som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola hylsan genom att helt fylla hylsenheten med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning.
4. För in dilatatorn helt i hylsan. Om hylsan har en Tuohy-Borst-ventil drar du åt ventilen runt dilatatorn.
5. Om anordningen har en hydrofil beläggning aktiverar du beläggningen genom att fukta anordningens yttre yta med hepariniserad koksaltlösning. **OBS!** För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under placeringen.
6. Skapa åtkomst till målkärlet med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
7. För in en ledare i kärlet genom nålen.
8. Lämna kvar ledaren på plats och avlägsna nålen.
9. För in enheten bestående av dilatator/hylsa över ledaren.
10. Avlägsna ledaren och dilatatorn, varefter du aspirerar och spolar genom hylsans sidoarm.
11. För in en/ flera anordning(ar) av lämplig storlek efter behov.

Avlägsnande av hylsan

1. För in en ledare tills dess spets skjuter fram minst 10 cm förbi hylsans spets.
2. Avlägsna hylsan. Undvik att dra i fattningen under avlägsnandet. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av Flexor-hylsan, överväg att återinföra dilatatorn och avlägsna hylsan och dilatatorn som en enhet.
3. Ta bort ledaren.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten i samband med uttagningen ur förpackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos.

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland