

HALO ONE™

Thin-Walled Guiding Sheath

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath is designed to perform as both a guiding sheath and an introducer sheath.

The HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath consists of a thin-walled (up to 1F reduction in outer diameter compared to standard sheaths of equivalent French size) sheath made from braided single-lumen tubing, fitted with a female luer hub at the proximal end and a formed atraumatic distal tip (A) (Figure 1). The thin-wall design reduces the thickness of the sheath wall to help facilitate intravascular access from access sites including but not limited to radial, femoral, popliteal, tibial, and pedal. (Figure 2).

A detachable hemostasis valve (C), employing a crosscut silicone membrane and incorporating a side arm terminating in a 3-way stopcock (D), is connected to the sheath luer hub (E). The sheath is supplied with a compatible vessel dilator (B) that snaps securely into the hemostasis valve hub (C). The sheath has a strain relief feature located at the luer hub and a radiopaque platinum-iridium marker (F) located close to the distal tip (A). Refer to product label for product specifications.

Sheaths are provided both with and without hydrophilic coating as labeled. Hydrophilic coating where labeled is applied over the distal portion of the sheath to provide a lubricious surface to ease insertion.

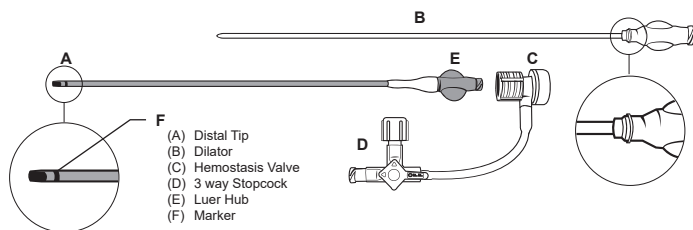


Figure 1

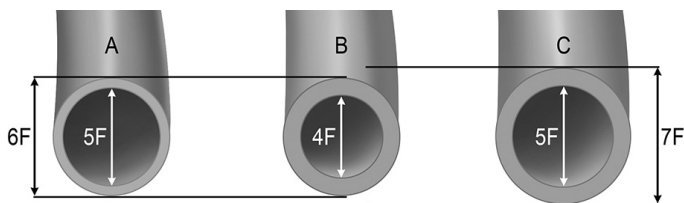


Figure 2: Thin-wall design (A) of 5F HALO ONE™ sheath in relation to a standard 4F (B) and 5F sheath (C)

INDICATION FOR USE

The HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath is indicated for use in peripheral arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices. The HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath is NOT indicated for use in the neurovasculature or the coronary vasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath.

WARNINGS

1. Contents supplied **STERILE** using ethylene oxide (EtO). **Non-pyrogenic. Do not re-use, reprocess or re-sterilize.** This device is intended for single use only.
2. **Do not resterilize.** After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing

and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

3. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
4. Visually inspect the packaging to verify that the sterile barrier is intact. Do not use if the sterile barrier is opened or damaged.
5. Use the sheath prior to the “Use By” date specified on the package.
6. Do not advance the guidewire, sheath/dilator, procedural device, or any component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
7. Do not use a power injector through the sideport or the three-way stopcock
8. The HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath has not been evaluated for use in the neurovasculature or the coronary vasculature.
9. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations
10. Only advance or retract the sheath with the dilator inserted and only advance or retract the sheath and dilator while placed over a properly sized guidewire.
11. Failure to deactivate the procedural device prior to removal through the sheath may cause damage to the sheath and may result in patient injury.

PRECAUTIONS

1. The HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath shall only be used by trained physicians. Access procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment and / or ultrasound.
2. Prior to beginning radial artery access, an assessment such as the Allen or Barbeau test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand. Radial artery access is not recommended for patients with abnormal Allen or Barbeau test results or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.
3. Prior to beginning pedal access, physicians should assess the vascular anatomy to assure there is adequate antegrade flow at the level of the ankle.
4. The minimum acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass devices through a smaller size sheath introducer than indicated on the device label.
5. The pouch should be inspected prior to opening to ensure the sterile barrier is not compromised. The device should be carefully removed and placed in the sterile field. The entire procedure from skin puncture or incision to sheath withdrawal must be carried out aseptically.
6. Carefully inspect the sheath prior to use to verify that the sheath has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
7. Careful attention must be paid to the maintenance of tight valve connections for duration of procedure to avoid blood leakage or the introduction of air into the system. Take remedial action if any excessive blood leakage is observed.
8. Insert dilator into the center of the sheath valve. Forced insertion of the dilator which misses the center of the valve may cause damage and result in blood leakage.
9. Advance or withdraw the sheath slowly. If resistance is met do not advance or withdraw until the cause of resistance is determined.
10. When inserting, manipulating or withdrawing a device through the introducer always maintain the introducer position.
11. Remove the dilator from the sheath slowly to avoid incomplete closing of the valve resulting in blood leakage.
12. When using procedural devices close to the tip of the sheath care must be taken to ensure the active mechanism portion of the procedural device (e.g., balloon, stent zone, material removal section of atherectomy device) is not within the tip of the sheath. The radiopaque marker is located within 5 mm of the end of the tip but does not mark the true distal tip of the sheath.
13. Before removing or inserting the interventional/diagnostic device through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.
14. Ensure to deactivate the procedural device prior to removal through the sheath.
15. Take care when back loading the tip of the dilator over the guidewire to avoid damage to the dilator.

16. Ensure the dilator is securely connected with the sheath prior to advancing otherwise only the sheath may advance into the vessel and the sheath tip may cause damage to the vessel.
17. Ensure the dilator is in place within the sheath before advancing the sheath as otherwise damage may be caused to the vessel.
18. Do not place sutures on the sheath tubing since this may restrict access/flow through the sheath. When puncturing, suturing or incising near the sheath be careful not to damage the sheath. Proper functioning of the sheath depends on its integrity. Care should be used when handling the sheath.
19. If using fluid injection through the 3 way stopcock, ensure the dilator or procedural device is not in place at the same time.
20. If resistance is felt during post-procedure withdrawal of the procedural device, it is recommended to remove the procedural device, guidewire, and sheath as a single unit.
21. In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath with heparinized saline solution immediately prior to its insertion in the body. Failure to activate the coating may lead to sub-optimal trackability of the sheath. To maintain lubricity this surface must be kept completely wet.
22. Proper functioning of the HALO ONE™ Thin-Walled Sheath depends on its integrity. Care should be used when handling the sheath. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath. Do not continue to use the sheath if the shaft has been bent or kinked.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may result from a percutaneous vascular procedure (directly or indirectly associated with the device) may include, but are not limited to:

- Air embolism
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Compartment Syndrome
- Death
- Embolism
- Endocarditis
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Intimal tear
- Radial artery occlusion/spasm
- Sepsis/infection/inflammation
- Tissue necrosis
- Thrombus formation
- Vessel spasm, perforation or dissection
- Potential systemic indirect/inherent adverse effects related to general endovascular procedures may include, but are not limited to:
 - Arrhythmias
 - Drug reactions, allergic reaction to contrast media
 - Hypotension/hypertension
 - Pain and tenderness

STORAGE

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that the catheter and other dated products are used prior to the "Use By" date. Do not use if packaging is damaged or opened.

DIRECTIONS FOR USE

Equipment Required

- Sterile saline solution (heparinized)
- Sterile saline solution (heparinized) / Contrast medium (2:1 ratio recommended)
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (10 ml or larger)
- 0.035" (0.89 mm) guidewire or 0.018" (0.46 mm) guidewire as labeled per device

HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath Preparation

1. Verify the French size is suitable for the procedure and can accommodate the required procedural devices as labeled (Figure 3). Remove sheath and dilator from package.
2. Prior to use, the air in the sheath and dilator should be removed. To facilitate purging, the device is packaged with the dilator inside the sheath in a reverse direction allowing both to be flushed simultaneously. Select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with sterile saline solution. Prepare the lumen by connecting the syringe or inflation device containing the solution into the stopcock on the side-port of the

sheath and flush with the sterile heparinized saline solution (Figure 4). Close the stopcock to maintain the air tightness following flushing.

3. Prior to use the reverse loaded dilator must be removed from the distal end of the sheath. If not already completed at step 2, the air in the dilator lumen should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with sterile saline solution. Prepare the lumen by connecting the syringe or inflation device containing the solution into the luer connector of the dilator hub and flushing with the sterile heparinized saline solution (Figure 7).
4. Insert the provided vessel dilator through the hemostatic valve and click the dilator hub into place in the valve housing (Figures 5 and 6).
5. In order to activate the hydrophilic coating, where labeled, it is recommended to wet the HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath with sterile saline solution immediately prior to its insertion in the body.

Use of the HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath

6. Identify the insertion site, including but not limited to radial, femoral, popliteal, tibial, or pedal access sites and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
7. At the operator's discretion, make a small skin incision at the puncture site with a surgical scalpel. Recommended for scar tissue at the access site.
8. Backload the distal tip of the HALO ONE™ Thin-Walled Guiding Sheath dilator over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
9. Advance the dilator and the sheath through the skin and into the vessel. Grasp the sheath and dilator assembly close to the skin while advancing to avoid buckling, employ a rotating motion while advancing as required. (Note: If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is kept hydrated with sterile heparinized saline, at all times.)
10. Carefully advance the dilator and the sheath over the wire to the site required within vessel. The radiopaque marker identifies the sheath tip location under fluoroscopy.
11. Disconnect the dilator hub from the valve by bending to the side to unsnap from the valve cap (Figure 8). Remove the dilator slowly while holding the sheath in place and ensuring the guidewire remains in place (Figure 9) as required.
12. Load the procedural device over the pre-positioned guidewire.
13. Advance the procedural device carefully into the centre of the valve diaphragm and through the sheath to the treatment site (Figure 10) while maintaining the sheath position.
14. Position the procedural device relative to the lesion to be treated (Figure 11) ensuring the active mechanism portion of the procedural device is not within the sheath.
15. Following use ensure the procedural device is fully deactivated before carefully withdrawing the procedural device through the sheath while maintaining the sheath position.
16. After the procedure is completed insert the dilator over the wire into the sheath
17. Slowly withdraw the sheath and dilator as a unit and then remove the guide wire.
18. Apply hemostasis at the access site according to standard practice.
19. Dispose of the single-use device.

Warning: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Limited Product Warranty

ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") warrants to the original purchaser that this product will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. If this product proves to be so defective, purchaser may return same to ClearStream for repair, replacement, refund or credit at ClearStream's option. All returns must be authorized in advance in accordance with ClearStream's Returned Goods Policy found in its then current Price List. The liability of ClearStream under this limited product warranty does not extend to any abuse, misuse, improper storage, alteration, further manufacture, packaging or processing of this product or its repair by anyone other than an authorized ClearStream representative.

THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF ClearStream AND REMEDY AVAILABLE TO PURCHASER FOR THIS PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND ClearStream WILL NOT BE LIABLE TO PURCHASERS FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ITS HANDLING OR USE.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

HALO ONE™

Gaine-guide à paroi fine

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

La gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ est conçue pour être à la fois une gaine de guidage et une gaine d'introduction.

La gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ se compose d'une gaine tubulaire à paroi fine (jusqu'à 1 F de réduction du diamètre interne en comparaison avec les gaines standard présentant une taille French équivalente) tressée et à une seule lumière, munie d'un raccord Luer femelle à l'extrémité proximale et d'un embout distal atraumatique formé (A) (Figure 1). La conception à paroi fine réduit l'épaisseur de la paroi de la gaine, contribuant ainsi à faciliter l'accès intravasculaire depuis les sites d'accès, y compris notamment radial, fémoral, tibial et pédal. (Figure 2).

Une valve hémostatique (C) détachable, dotée d'une membrane en silicone découpée et d'une dérivation latérale terminée par un robinet d'arrêt à 3 voies (D), est raccordée au raccord Luer de la gaine (E). La gaine est munie d'un dispositif de retenue situé au niveau du raccord Luer et d'un repère radio-opaque en platine iridiée (F) situé à proximité de l'embout distal (A). Les caractéristiques du produit figurent sur l'étiquette.

Les gaines sont fournies avec ou sans revêtement hydrophile, comme indiqué. Le cas échéant, ce revêtement recouvre l'extrémité distale de la partie longue de la gaine et crée une surface lubrifiée qui facilite l'insertion.

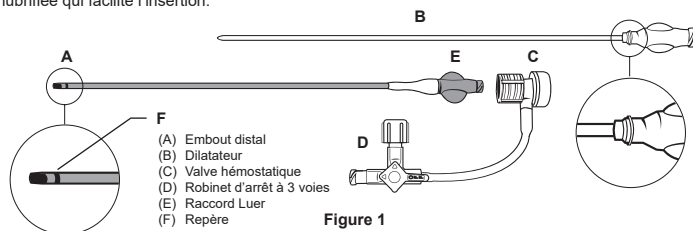


Figure 1

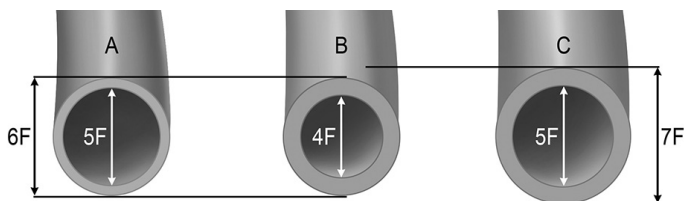


Figure 2 : Conception à paroi fine (A) de la gaine 5 F HALO ONE™ par rapport à une gaine standard 4 F (B) et 5 F (C)

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

La gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ est indiquée pour les procédures sur les veines et les artères périphériques nécessitant l'introduction par voie percutanée de dispositifs intravasculaires. La gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ n'est PAS indiquée pour les procédures sur les vaisseaux cérébraux et coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues pour la gaine-guide à paroi fine HALO ONE™.

AVERTISSEMENTS

1. **Contenu livré STÉRILE.** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Apyrogène. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Ce dispositif est à usage unique.
2. **Ne pas restériliser.** La stérilité du produit après restérilisation n'est pas garantie en raison du risque indéterminable de présence de contaminants pyrogènes ou microbiens, ce qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent la probabilité de défaillance du dispositif en raison des effets négatifs potentiels des variations thermiques et/ou mécaniques sur les composants.

3. Ce dispositif a été conçu pour un usage unique seulement. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux, notamment ceux comportant des lumières longues et étroites, des articulations et/ou des rainures entre les composants, sont difficiles, voire impossibles à nettoyer une fois qu'ils sont entrés en contact avec des liquides ou tissus corporels comportant potentiellement des agents pyrogènes ou microbiens, indépendamment de la durée du contact. Les résidus biologiques peuvent conduire à la contamination du dispositif par des substances pyrogènes ou des micro-organismes susceptibles d'entraîner des complications infectieuses.
4. Inspecter visuellement l'emballage pour vérifier que la barrière stérile est intacte. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée.
5. Utiliser la gaine avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
6. En cas de résistance, interrompre la progression du guide, de la gaine ou du dilateur, du dispositif utilisé ou de tout autre composant. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures nécessaires.
7. Ne pas utiliser d'injecteur électrique à travers l'orifice latéral ou le robinet d'arrêt à 3 voies.
8. La gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ n'a pas été évaluée pour les procédures sur le système neuro-vasculaire ou les vaisseaux coronaires.
9. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.
10. Ne pas avancer ou retirer la gaine sans avoir au préalable inséré le dilateur et avancer ou retirer la gaine et le dilateur uniquement s'ils sont placés sur un guide de taille appropriée.
11. Désactiver le dispositif utilisé pour la procédure avant son retrait à travers la gaine, pour éviter d'endommager la gaine et de blesser le patient.

PRÉCAUTIONS

1. La gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ est destinée à être utilisée uniquement par des médecins dûment formés. Les procédures d'accès doivent être exécutées sous fluoroscopie à l'aide du matériel de radiographie et/ou d'échographie approprié.
2. Avant de commencer l'accès par l'artère radiale, une évaluation telle que le test d'Allen ou de Barbeau doit être réalisée afin de déterminer la présence/l'adéquation de la double circulation artérielle au niveau de la main. L'accès par l'artère radiale n'est pas recommandé chez les patients présentant des résultats anormaux aux tests d'Allen ou de Barbeau, un pouls radial ou une insuffisance artérielle double.
3. Avant de commencer l'accès pédal, les médecins doivent évaluer l'anatomie vasculaire pour s'assurer de l'existence d'un flux antérograde adéquat au niveau de la cheville.
4. La taille de gaine minimum acceptable en French est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer des dispositifs dans un introducteur de gaine de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du dispositif.
5. Inspecter visuellement l'emballage avant son ouverture pour vérifier que la barrière stérile est intacte. Déballez le dispositif avec précaution et le poser dans le champ stérile. La procédure dans son entièreté, de la ponction ou de l'incision de la peau jusqu'au retrait de la gaine, doit être réalisée dans des conditions aseptiques.
6. Inspecter soigneusement la gaine avant de l'utiliser pour vérifier qu'elle n'a pas été endommagée pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état correspondent aux exigences de la procédure à laquelle elle est destinée. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
7. Veiller particulièrement à maintenir les raccords de la valve bien serrés pendant toute la durée de la procédure afin d'éviter les fuites de sang ou l'introduction d'air dans le système. En cas de fuites de sang excessives, prendre les mesures nécessaires pour y remédier.
8. Insérer le dilateur dans la gaine à travers le centre de la valve de cette dernière. Toute insertion du dilateur forcée et non pratiquée au centre de la valve peut entraîner des dommages et provoquer des fuites de sang.
9. Avancer et retirer la gaine lentement. En cas de résistance, cesser d'avancer ou retirer la gaine jusqu'à ce que la cause de cette résistance ait été déterminée.
10. Lors de l'insertion, la manipulation ou le retrait d'un dispositif à travers l'introducteur, toujours maintenir ce dernier en place.
11. Retirer le dilateur de la gaine lentement afin d'éviter une fermeture incomplète de la valve et, par conséquent, une fuite de sang.
12. En cas d'utilisation de dispositifs à proximité de l'embout de la gaine, il faut veiller à ce que le mécanisme actif du dispositif (p. ex. ballonnet, zone du stent, partie d'un dispositif d'athérectomie destinée à l'exérèse) n'entre pas en contact avec l'embout de la gaine. Le repère radio-opaque se trouve à moins de 5 mm de l'extrémité de l'embout mais n'indique pas le véritable embout distal de la gaine.
13. Avant de retirer ou d'insérer le dispositif utilisé pour l'intervention ou le diagnostic à travers la gaine, aspirer du sang par le robinet d'arrêt à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine qui pourrait s'être accumulé dans ou sur l'embout de la gaine.

14. Veiller à désactiver le dispositif utilisé pour la procédure avant son retrait à travers la gaine.
15. Pour éviter d'endommager le dilateur, faire passer avec beaucoup de précaution son embout sur le guide.
16. S'assurer que le dilateur est solidarisé avec la gaine avant son introduction, afin d'éviter qu'il ne reste en arrière pendant que la gaine avance dans le vaisseau et que l'embout de la gaine endommage le vaisseau.
17. S'assurer du bon positionnement du dilateur à l'intérieur de la gaine avant de faire progresser celle-ci dans le vaisseau. Tout mauvais positionnement peut endommager le vaisseau.
18. Ne pas mettre de sutures au niveau de la gaine tubulaire, cela pourrait limiter l'accès/le débit à l'intérieur de la gaine. En cas de ponctions, de sutures ou d'incisions pratiquées à proximité de la gaine, veiller à ne pas endommager cette dernière. Le bon fonctionnement de la gaine dépend de son intégrité. Il convient de la manipuler avec précaution.
19. En cas d'injection de liquide par le robinet d'arrêt à 3 voies, veiller à ce que le dilateur ou le dispositif utilisé ne soit pas en place au même moment.
20. Si une résistance est perceptible pendant le retrait du dispositif utilisé après la procédure, il est recommandé de retirer le dispositif, le guide et la gaine d'un seul bloc.
21. Pour activer le revêtement hydrophile, il est recommandé d'humidifier la gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ avec du sérum physiologique stérile juste avant son insertion dans le corps. La non-activation du revêtement peut compromettre la traçabilité de la gaine. Pour que ce revêtement continue d'offrir une surface lubrifiée, il doit rester entièrement humide en permanence.
22. Le bon fonctionnement de la gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ dépend de son intégrité. Il convient de la manipuler avec précaution. La gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ peut être endommagée si elle est tordue, étirée ou frottée vigoureusement. Ne pas continuer à l'utiliser si le corps a été plié ou tordu.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables possibles après une procédure vasculaire par voie percutanée (associée directement ou non au dispositif) peuvent inclure notamment :

- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Décès
- Déchirure de l'intima
- Embolie gazeuse
- Embolie
- Endocardite
- Fistule artérioveineuse
- Formation de thrombus
- Hématome
- Hémorragie, y compris saignement au site de la ponction
- Nécrose des tissus
- Occlusion/spasme de l'artère radiale
- Syndrome des loges
- Sepsis, infection ou inflammation
- Spasme du vaisseau, perforation or dissection
- Les effets indésirables systémiques indirects ou inhérents possibles après une procédure endovasculaire générale peuvent inclure notamment :
 - Arythmies
 - Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
 - Hypotension ou hypertension
 - Douleurs et sensibilité

CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Faire tourner l'inventaire de façon à utiliser les cathéters et autres produits datés avant leur date de péremption. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

- Sérum physiologique stérile (hépariné)
- Sérum physiologique stérile (hépariné)/produit de contraste (ratio recommandé de 2/1)
- Seringue Luer-Lock/dispositif de gonflage avec manomètre (10 ml ou contenance supérieure)
- Guide de 0,035" (0,89 mm) ou guide de 0,018" (0,46 mm) comme indiqué sur l'étiquette du dispositif

Préparation de la gaine-guide à paroi fine HALO ONE™

1. Vérifier que la taille en Ch est adaptée à la procédure et convient aux dispositifs qui doivent être utilisés comme indiqué sur l'étiquette (Figure 3). Retirer la gaine de son emballage.

2. Avant utilisation, l'air contenu dans la gaine et le dilatateur doit être expulsé. Pour faciliter la purge, le dispositif est conditionné avec le dilatateur placé à l'envers dans la gaine, ce qui permet le rinçage simultané des deux éléments. Choisir une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité de 10 ml ou plus et remplir à moitié environ avec du sérum physiologique stérile. Préparer la lumière en raccordant la seringue ou le dispositif de gonflage au robinet d'arrêt sur l'orifice latéral de la gaine et en rinçant avec le sérum physiologique stérile hépariné (Figure 4). Fermer le robinet d'arrêt pour maintenir l'étanchéité à l'air après le rinçage.
3. Avant l'utilisation, le dilatateur, chargé à l'envers dans la gaine, doit être retiré par l'embout distal de la gaine. Si cela n'a déjà été réalisé à l'étape 2, l'air contenu dans la lumière du dilatateur doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage d'une contenance de 10 ml ou supérieure et les remplir de moitié environ avec le sérum physiologique stérile. Préparer la lumière en raccordant la seringue ou le dispositif de gonflage remplis de sérum au raccord Luer du raccord du dilatateur de la gaine et en rinçant avec le sérum physiologique stérile (Figure 7).
4. Insérer le dilatateur de vaisseau fourni à travers la valve hémostatique et encliqueter le raccord du dilatateur sur le boîtier de la valve (Figures 5 et 6).
5. Pour activer le revêtement hydrophile, le cas échéant, il est recommandé d'humidifier la gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ avec du sérum physiologique stérile juste avant son insertion dans le corps.

Utilisation de la gaine-guide à paroi fine HALO ONE™

6. Identifier le site d'insertion, y compris notamment les sites d'accès radial, fémoral, poplité, tibial ou pédal et préparer le site en utilisant une technique aseptique appropriée et une anesthésie locale si nécessaire.
7. Il incombe à l'opérateur de réaliser une petite incision de la peau au niveau du site de ponction à l'aide d'un scalpel chirurgical. Cette opération est recommandée en présence de tissu cicatriciel au niveau du site d'accès.
8. Positionner l'embout distal du dilatateur de la gaine-guide à paroi fine HALO ONE™ sur le guide prépositionné et faire progresser l'extrémité vers le site d'introduction.
9. Faire progresser le dilatateur et la gaine à travers la peau et dans le vaisseau. Bien tenir l'ensemble gaine et dilatateur au plus près de la peau lors de leur progression dans la veine pour éviter toute déformation. Utiliser un mouvement de rotation, si nécessaire, pour les enfoncez. (Remarque : en cas d'utilisation d'un guide hydrophile, veiller à ce que celui-ci reste constamment hydraté par du sérum physiologique stérile).
10. Faire progresser avec précaution le dilatateur et la gaine à travers la peau puis par-dessus le fil jusqu'au site requis dans le vaisseau. Le repère radio-opaque permet de déterminer l'emplacement de l'embout de la gaine par fluoroscopie.
11. Désolidariser le raccord du dilatateur de la valve en le pliant sur le côté jusqu'à son désencliquetage du bouchon de la valve (Figure 8). Retirer le dilatateur lentement tout en maintenant la gaine en place et en veillant à ne pas changer la position du guide (Figures 9).
12. Charger le dispositif utilisé pour la procédure par-dessus le guide prépositionné.
13. Faire progresser avec précaution le dispositif utilisé pour la procédure dans le centre de la membrane de la valve et à travers la gaine jusqu'au site de traitement (Figure 10), tout en maintenant la gaine en place.
14. Positionner le dispositif utilisé pour la procédure par rapport à la lésion à traiter (Figure 11) en veillant à ce que l'élément actif du mécanisme du dispositif soit sorti de la gaine.
15. Après son utilisation, s'assurer que le dispositif utilisé est complètement désactivé avant de le retirer à travers la gaine avec précaution, tout en maintenant la gaine en place.
16. Une fois la procédure terminée, insérer le dilatateur, par dessus le guide, dans la gaine.
17. Retirer lentement la gaine et le dilatateur d'un seul bloc, puis retirer le guide.
18. Pratiquer l'hémostase au site d'accès conformément aux pratiques courantes.
19. Mettre au rebut le dispositif à usage unique.

Avertissement : Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer le pistolet et l'aiguille conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'à la législation et la réglementation locales et nationales en vigueur.

Garantie de produit limitée

ClearStream Technologies Ltd (« ClearStream ») garantit au premier acheteur de ce produit que ce dernier sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat. Si le produit s'avère défectueux, l'acheteur a le droit de le retourner tel quel à ClearStream pour réparation, remplacement ou remboursement, selon la décision de ClearStream. Tout retour doit être préalablement autorisé en accord avec la politique de retour de marchandises de ClearStream, qui figure dans la liste des prix en cours au moment de l'achat. La responsabilité de ClearStream dans le cadre de cette garantie limitée ne s'étend pas à l'utilisation erronée ou abusive, au stockage inapproprié, à l'altération, ni à la fabrication, à l'emballage, au traitement ou à la réparation a posteriori de ce produit par un tiers autre qu'un représentant autorisé de ClearStream.

LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

LA RESPONSABILITÉ ET LE RECOURS ENONCÉS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE CONSTITUERONT LA SEULE RESPONSABILITÉ DE ClearStream ET LE SEUL RECOURS DONT DISPOSE L'ACHETEUR DU PRÉSENT PRODUIT, QUE CE SOIT DANS LE CADRE D'UNE ACTION INTENTÉE INVOQUANT UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (NÉGLIGENCE COMPRISE) OU AUTRE ET ClearStream NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE ENVERS LES ACHETEURS DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF DÉCOULANT DE SA MANIPULATION OU DE SON UTILISATION.

Certains États/pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou consécutifs. Les lois de l'État/du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

HALO ONE™

Dünnwandige Führungsschleuse

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Achtung: Dieses Produkt ist durch U.S.-amerikanische Gesetze auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die dünnwandige Führungsschleuse HALO ONE™ dient sowohl als Führungsschicht als auch als Einführschleuse.

Die dünnwandige Führungsschleuse HALO ONE™ verfügt über einen dünnwandigen Schaft (bis zu 1F kleinerer Durchmesser als Standardschleusen vergleichbarer French-Größe) aus geflochtenem Einzellumenschlauch, einen Luer-Lock-Buchsenanschluss am proximalen Ende und eine geformte atraumatische distale Spitze (A) (Abbildung 1). Das dünnwandige Design verringert die Wanddicke der Schleuse und vereinfacht so den intravaskulären Zugang. Unter anderem wird der radiale, femorale, popliteale, tibiale und pedale Zugang erleichtert. (Abbildung 2).

Das abnehmbare Hämostase-Ventil (C) mit kreuzförmig eingeschnittener Silikonmembran und integriertem Seitenarm, an dessen Ende ein 3-Wege-Absperrhahn (D) angebracht ist, wird mit dem Luer-Lock-Ansatz (E) der Schleuse verbunden. Die Schleuse wird mit einem passenden Gefäßdilator (B) geliefert, der sicher in das Hämostase-Ventil (C) einrastet. Die Schleuse verfügt über eine Druckentlastungsfunktion am Luer-Lock-Ansatz sowie einen röntgendichten Platin-Iridium-Marker (F), der sich in der Nähe der distalen Spitze (A) befindet. Die Produktspezifikationen sind dem Produktetikett zu entnehmen.

Die Schleusen werden wie in der Kennzeichnung vorgesehen sowohl mit als auch ohne hydrophile Beschichtung geliefert. Sofern die entsprechende Kennzeichnung vorhanden ist, befindet sich die hydrophile Beschichtung auf dem distalen Schleusenteil; die gleitfähige Oberfläche erleichtert die Einführung.

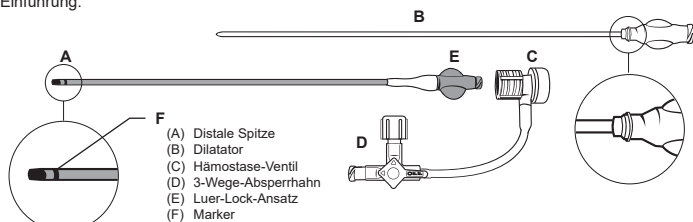


Abbildung 1

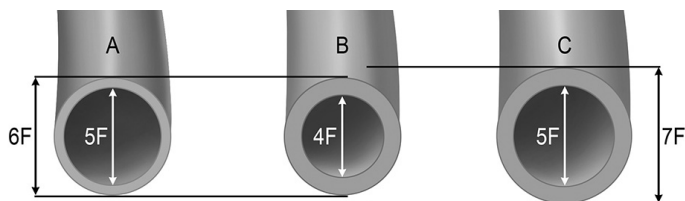


Abbildung 2: Das dünnwandige Design (A) der 5F-Schleuse HALO ONE™ im Vergleich zu Standardschleusen der Größen 4F (B) und 5F (C)

INDIKATION

Die dünnwandige Führungsschleuse HALO ONE™ ist für die Verwendung bei peripherarteriellen und venösen Eingriffen vorgesehen, bei denen die perkutane Einführung von intravaskulären Instrumenten erforderlich ist. Die dünnwandige Führungsschleuse HALO ONE™ ist NICHT für die Verwendung im neurovaskulären oder koronarvaskulären System geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen für die dünnwandige Führungsschleuse HALO ONE™ bekannt.

WARNHINWEISE

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EtO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht erneut sterilisieren. Diese Vorrichtung ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

2. Nicht erneut sterilisieren. Nach einer erneuten Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet, da eine potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen in ungewissem Ausmaß zu infektiösen Komplikationen führen kann. Die Reinigung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren, Fehlfunktionen erleidet.
3. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Patienten-Kreuzkontamination, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und engen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, sobald sie für einen unbestimmten Zeitraum mit Körperflüssigkeiten oder Geweben in Kontakt gekommen sind, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminiert waren. Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen führen kann.
4. Die Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere intakt ist. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist.
5. Die Schleuse vor dem auf der Verpackung angegebenen „Verwendbar bis“-Datum verwenden.
6. Den Führungsdraht, die Schleuse/den Dilator, das Operationsinstrument oder irgendeine Komponente dieser Instrumente bei einem spürbaren Widerstand erst dann vorschieben, wenn die Ursache festgestellt und eine kurative Maßnahme ergriffen wurde.
7. Keinen Hochdruckinjektor für Einspritzungen durch den Seitenanschluss oder den 3-Wege-Absperrhahn verwenden.
8. Die dünnwandige Führungsschleuse HALO ONE™ wurde nicht für die Verwendung im neurovaskulären oder koronarvaskulären System evaluiert.
9. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.
10. Die Schleuse darf nur vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn der Dilator eingesetzt ist. Bewegen Sie die Schleuse und den Dilator nur über einen Führungsdraht entsprechender Größe vor oder zurück.
11. Wenn das Operationsinstrument nicht deaktiviert wird, bevor es durch die Schleuse entfernt wird, kann die Schleuse beschädigt werden, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die dünnwandige Führungsschleuse HALO ONE™ darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden. Die Eingriffe sollten unter fluoroskopischer Kontrolle mit entsprechenden Röntgengeräten und/oder Ultraschall durchgeführt werden.
2. Vor einem radialen arteriellen Zugang muss der Allen- oder Barbeau-Test durchgeführt werden, um das Vorhandensein/die Eignung der dualen arteriellen Durchblutung zur Hand zu überprüfen. Ein radialer Arterienzugang wird nicht für Patienten mit einem abnormalen Allen- oder Barbeau-Testergebnis, Radialis puls oder unzureichender dualer arterieller Durchblutung empfohlen.
3. Vor einem pedalen Zugang muss der Arzt die vaskuläre Anatomie überprüfen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender antegraden Blutfluss im Knöchelbereich vorliegt.
4. Die minimale akzeptable French-Größe der Schleuse ist auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, Instrumente durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Produktetikett angegeben zu führen.
5. Der Beutel sollte vor dem Öffnen überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht beeinträchtigt ist. Das Produkt sollte vorsichtig entfernt und im Sterilfeld platziert werden. Das gesamte Verfahren von der Hautpunktion oder -inzision bis zum Herausziehen der Schleuse muss aseptisch durchgeführt werden.
6. Die Schleuse vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Dabei sicherstellen, dass sie beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
7. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Ventilanschlüsse während des Eingriffs dicht sind, um das Austreten von Blut und das Eindringen von Luft in das System zu vermeiden. Bei übermäßigem Blutaustritt müssen kurative Maßnahmen ergriffen werden.
8. Den Dilator in die Mitte des Schloosenventils einführen. Ein forciertes Einführen des Dilators, wodurch die Mitte des Ventils verfehlt wird, kann Schäden verursachen und zum Austreten von Blut führen.
9. Die Schleuse langsam vorschieben oder zurückziehen. Wird ein Widerstand festgestellt, nicht vorschieben oder zurückziehen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt ist.
10. Beim Einführen, Manipulieren oder Zurückziehen eines Instruments durch die Einführhilfe stets die Position der Einführhilfe beibehalten.

11. Den Dilator langsam aus der Schleuse entfernen, um ein unvollständiges Verschließen des Ventils zu vermeiden, was zum Austreten von Blut führen kann.
12. Bei der Verwendung von Operationsinstrumenten in der Nähe der Schleuse ist darauf zu achten, dass sich der aktive Mechanismus des Operationsinstruments (z. B. Ballon, Stentzone, Abtrage-Bereich eines Atherektomie-Instruments) nicht innerhalb der Spitze der Schleuse befindet. Der röntgendichte Marker befindet sich innerhalb eines Bereichs von 5 mm vom Spitzenende, markiert die tatsächliche distale Spitze der Schleuse aber nicht.
13. Vor dem Entfernen oder Einführen des Interventions-/Diagnosegeräts durch die Schleuse das Blut aus dem 3-Wege-Absperrhahn aspirieren, um etwaige Fibrinablagerungen in oder an der Spitze der Schleuse zu entfernen.
14. Darauf achten, dass das Operationsinstrument deaktiviert wird, bevor es durch die Schleuse entfernt wird.
15. Beim Laden der Dilatatorspitze von hinten über den Führungsdraht vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung des Dilatators zu vermeiden.
16. Vor dem Verschieben sicherstellen, dass der Dilator fest mit der Schleuse verbunden ist. Andernfalls wird möglicherweise nur die Schleuse in das Gefäß vorgeschoben und die Schleusenspitze kann das Gefäß beschädigen.
17. Sicherstellen, dass sich der Dilator in der Schleuse befindet, bevor die Schleuse vorgeschoben wird, da sonst das Gefäß beschädigt werden kann.
18. Keine Nähte auf dem Schleusenschlauch platzieren, da dies zu einer Einschränkung des Zugangs/Durchflusses durch die Schleuse führen kann. Beim Stechen, Nähen oder Schneiden in der Nähe der Schleuse darauf achten, die Schleuse nicht zu beschädigen. Die ordnungsgemäße Funktion der Schleuse hängt von ihrer Unversehrtheit ab. Die Handhabung der Schleuse muss mit größter Vorsicht erfolgen.
19. Stellen Sie bei Flüssigkeitseinspritzungen durch den 3-Wege-Absperrhahn sicher, dass der Dilator oder das Operationsinstrument nicht gleichzeitig eingelegt ist.
20. Wenn beim Herausziehen nach dem Eingriff Widerstand zu spüren ist, wird empfohlen, das Operationsinstrument, den Führungsdraht und die Schleuse als eine Einheit zu entfernen.
21. Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, wird empfohlen, die dünnwandige Einführschleuse HALO ONE™ unmittelbar vor dem Einführen in den Körper des Patienten mit heparinierter Kochsalzlösung zu befeuchten. Wird die Beschichtung nicht aktiviert, kann es zu einer Beeinträchtigung der Schleusenverfolgbarkeit kommen. Um die Gleitfähigkeit zu erhalten, muss diese Oberfläche vollständig feucht gehalten werden.
22. Die ordnungsgemäße Funktion der dünnwandigen Schleuse HALO ONE™ hängt von ihrer Unversehrtheit ab. Die Handhabung der Schleuse muss mit größter Vorsicht erfolgen. Die dünnwandige Einführschleuse HALO ONE™ kann durch Knicken, Dehnen oder zu energisches Abwischen beschädigt werden. Die Schleuse darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen von perkutanen vaskulären Eingriffen (direkt oder indirekt in Verbindung mit dem Produkt stehend) zählen u. a. die folgenden:

- Aneurysma oder Aneurysma spurium (sog. Pseudoaneurysma)
- Arteriovenöse Fisteln
- Embolie
- Endokarditis
- Gewebenekrose
- Gefäßspasmus, Perforation oder Dissektion
- Hämatome
- Hämorrhagie, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
- Intimariss
- Kompartmentsyndrom
- Luftembolie
- Okklusion/Krampf der Radialisarterie
- Sepsis/Infektion/Entzündung
- Thrombusbildung
- Tod
- Zu den möglichen systemischen indirekten/inhärenten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit allgemeinen endovaskulären Eingriffen zählen u. a. die folgenden:
 - Herzrhythmusstörungen
 - Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
 - Hypotension/Hypertension
 - Schmerzen und Druckempfindlichkeit

LAGERUNG

Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren. Lagerbestände rotieren, sodass die Katheter und andere Produkte mit Verfallsdatum vor diesem Datum verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliche Ausrüstung

- Sterile Kochsalzlösung (heparinisiert)
- Sterile Kochsalzlösung (heparinisiert)/Kontrastmittel (Mischungsverhältnis von 2:1 wird empfohlen)
- Luer-Lock-Spritze/Aufblasvorrichtung mit Manometer (10 ml oder größer)
- Führungsdraht 0,035" (0,89 mm) oder 0,018" (0,46 mm), je nach Produktkennzeichnung.

Vorbereitung der dünnwandigen Führungsschleuse HALO ONE™

1. Sicherstellen, dass die Charrière-Größe für den Eingriff geeignet ist und die erforderlichen Instrumente wie in der Kennzeichnung vorgesehen (Abbildung 3) aufnehmen kann. Die Schleuse und den Dilator aus der Verpackung nehmen.
2. Vor dem Gebrauch muss die Luft aus der Schleuse und dem Dilator entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, ist der Dilator bei der Lieferung im Produkt verkehrt herum eingesetzt, sodass beide gleichzeitig durchgespült werden können. Wählen Sie eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml und füllen Sie diese ungefähr zur Hälfte mit steriler Kochsalzlösung. Bereiten Sie das Lumen vor, indem Sie die Spritze oder Aufblasvorrichtung, die die Lösung enthält, in den Absperrhahn am Seitenanschluss der Schleuse einsetzen und mit steriler heparinierter Kochsalzlösung durchspülen (Abbildung 4). Schließen Sie den Absperrhahn, um sicherzustellen, dass das System nach dem Durchspülen luftdicht bleibt.
3. Vor der Verwendung muss der von hinten geladene Dilator aus dem distalen Ende der Schleuse entfernt werden. Falls nicht bereits in Schritt 2 durchgeführt, sollte vor dem Gebrauch die Luft aus dem Dilatorlumen entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit steriler Kochsalzlösung füllen. Das Lumen vorbereiten, indem die Spritze oder Aufblasvorrichtung mit der Lösung in den Luer-Lock-Anschluss des Dilator-Ansatzes eingesetzt und mit steriler heparinierter Kochsalzlösung durchgespült wird (Abbildung 7).
4. Den mitgelieferten Gefäßdilator durch das Hämostase-Ventil einführen und den Dilator-Ansatz in das Ventilgehäuse einklicken lassen (Abbildungen 5 und 6).
5. Um die hydrophile Beschichtung, soweit in der Kennzeichnung vorgesehen, zu aktivieren, wird empfohlen, die dünnwandige Einführschleuse HALO ONE™ unmittelbar vor dem Einführen in den Körper des Patienten mit steriler Kochsalzlösung zu befeuchten.

Verwendung der dünnwandigen Führungsschleuse HALO ONE™

6. Finden Sie die Einführstelle, bei der es sich zum Beispiel um eine radiale, femorale, popliteale, tibiale oder pedale Zugangsstelle handeln kann, und bereiten Sie die Stelle mit den entsprechenden aseptischen Techniken und einem geeigneten Lokalanästhetikum vor.
7. Der Operateur nimmt nach eigenem Ermessen mit einem chirurgischen Skalpell einen kleinen Einschnitt an der Punktionsstelle vor. Dies empfiehlt sich insbesondere für Narbengewebe an der Zugangsstelle.
8. Die distale Spitze des Dilators der dünnwandigen Führungsschleuse HALO ONE™ von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und die Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
9. Den Dilator und die Schleuse durch die Haut und in das Gefäß vorschieben. Die Schleuse und den Dilator beim Vorschieben nahe an die Haut halten, um ein Verkrümmen zu vermeiden. Beim Vorschieben nach Bedarf eine Drehbewegung einsetzen. (Hinweis: Bei Verwendung eines hydrophilen Führungsdrahtes ist sicherzustellen, dass dieser stets mit steriler heparinierter Kochsalzlösung feucht gehalten wird.)
10. Den Dilator und die Schleuse vorsichtig über den Draht bis zur entsprechenden Stelle im Gefäß vorschieben. Der röntgendichte Marker kennzeichnet die Position der Schleusenspitze unter Fluoroskopie.
11. Den Ansatz des Dilators vom Ventil trennen, indem er zur Seite gebogen wird, um ihn von der Ventilkappe zu lösen (Abbildung 8). Den Dilator langsam entfernen, während die Schleuse in Position gehalten und sichergestellt wird, dass der Führungsdraht wie erforderlich an Ort und Stelle bleibt (Abbildung 9).
12. Das Operationsinstrument mit dem vorpositionierten Führungsdraht beladen.
13. Das Operationsinstrument vorsichtig in die Mitte des Ventildiaphragmas und durch die Schleuse bis zu der zu behandelnden Stelle vorschieben (Abbildung 10), ohne die Position der Schleuse zu verändern.
14. Das Operationsinstrument auf die zu behandelnde Läsion ausrichten (Abbildung 11); dabei sicherstellen, dass sich der aktive Mechanismus des Operationsinstruments nicht innerhalb der Schleuse befindet.

15. Nach der Verwendung sicherstellen, dass das Operationsinstrument vollständig deaktiviert ist, bevor es vorsichtig durch die Schleuse zurückgezogen wird, ohne die Position der Schleuse zu verändern.
16. Nach Abschluss des Eingriffs den Dilatator über den Draht in die Schleuse einführen.
17. Die Schleuse und den Dilatator langsam als Einheit zurückziehen und den Führungsdraht entfernen.
18. Zum Erzielen der Hämostase gemäß Standardverfahren Kompression an der Zugangsstelle ausüben.
19. Das Einmalprodukt entsorgen.

Warnung: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Eingeschränkte Produktgarantie

ClearStream Technologies Ltd. („ClearStream“) garantiert dem Ursprungskäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines (1) Jahres ab dem Datum des Erwerbs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn sich dieses Produkt trotzdem als fehlerhaft erweist, kann der Käufer es an ClearStream retournieren, damit es (nach Wahl durch ClearStream) repariert, ersetzt, rückerstattet oder gutgeschrieben werden kann. Sämtliche Retouren bedürfen einer vorherigen Genehmigung gemäß der ClearStream-Leitlinie für retournierte Waren, die sich in der zu dem Zeitpunkt gültigen Preisliste befindet. Die Haftung von ClearStream gemäß dieser eingeschränkten Produktgarantie erstreckt sich nicht auf Missbrauch, fehlerhafte Verwendung, unzulängliche Aufbewahrung, Modifikation, Weiterverarbeitung, Verpackung oder Aufbereitung dieses Produkts oder seiner Reparatur durch eine andere Person als einem autorisierten ClearStream-Kundendienstvertreter.

DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE GILT ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH (ABER OHNE BESCHRÄNKUNG AUF) ALLE/R STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

DIE IN DIESER EINGESCHRÄNKTEN PRODUKTGARANTIE GENANNTEN HAFTUNGEN UND MÄNGELBESEITIGUNGEN UNTERLIEGEN DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG VON ClearStream, UND DIE MÄNGELBESEITIGUNGEN STEHEN DEM KÄUFER DIESES PRODUKTS ZUR VERFÜGUNG, SEI ES AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT) ODER WENN ANSPRÜCHE AUS EINEM ANDEREN RECHTSGRUND BESTEHEN, UND ClearStream IST DEN KÄUFERN GEGENÜBER NICHT FÜR INDIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR, DIE AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS RESULTIEREN.

Der Ausschluss stillschweigender Gewährleistungen sowie von Nebenschäden oder Folgeschäden ist in einigen Ländern/Bundesstaaten nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

HALO ONE™

Guaina guida a parete sottile

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guaina guida a parete sottile HALO ONE™ è concepita per funzionare sia come una guaina guida sia come una guaina di introduzione.

La guaina guida a parete sottile HALO ONE™ è costituita da una guaina a parete sottile (spessore della parete pari a 1 French in termini di diametro esterno rispetto alle guaine standard di dimensioni equivalenti in French) ed è realizzata con un tubo a lume singolo intrecciato, dotato di un raccordo luer femmina all'estremità prossimale e da una punta distale atraumatica (A) (Figura 1). Il design a parete sottile riduce lo spessore della parete della guaina per facilitare l'accesso intravascolare da siti di accesso che includono, tra gli altri, i vasi radiale, femorale, popliteo, tibiale e pedidio (Figura 2).

La valvola emostatica (C) scollegabile, che utilizza una membrana in silicone a taglio incrociato e che include un braccio laterale che termina con un rubinetto di arresto a 3 vie (D), viene collegata al raccordo luer della guaina (E). La guaina viene fornita con un dilatatore vascolare compatibile (B) che la fissa saldamente nel raccordo della valvola emostatica (C). La guaina dispone di un serracavo posizionato sul raccordo luer; inoltre, è dotata di un marker radiopaco di platino iridio (F) che si trova vicino alla punta distale (A). Per le specifiche tecniche del prodotto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Le guaine sono fornite con e senza rivestimento idrofilo, come indicato. Quando indicato, il rivestimento idrofilo viene applicato sulla porzione distale della guaina per offrire una superficie lubrificata al fine di facilitare l'inserimento.

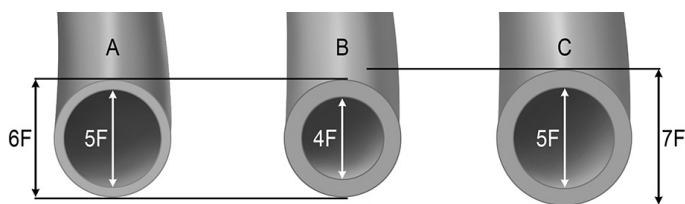
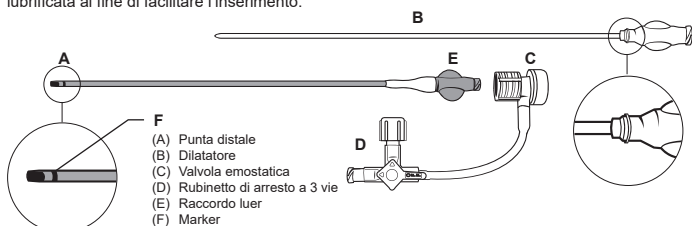


Figura 2: Design a parete sottile (A) della guaina 5F HALO ONE™ rispetto alle guaine standard da 4F (B) e 5F (C)

INDICAZIONI PER L'USO

La guaina guida a parete sottile HALO ONE™ è indicata per l'uso nelle procedure in ambito arterioso e venoso periferico che richiedono l'introduzione percutanea di dispositivi intravascolari. La guaina a parete sottile HALO ONE™ NON è indicata per l'uso in ambito neurovascolare e vascolare coronarico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota per la guaina guida a parete sottile HALO ONE™.

AVVERTENZE

1. I contenuti sono forniti **STERILI** mediante ossido di etilene (ETO). **Apirogeno. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il dispositivo è esclusivamente monouso.**

2. **Non risterilizzare.** In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa della potenziale presenza di un grado non quantificabile di contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei possibili effetti indesiderati crosssui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
3. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tissutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati a contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo da parte di pirogeni o di microrganismi che possono portare a complicanze infettive.
4. Ispezionare visivamente la confezione per verificare che la barriera sterile sia intatta. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata.
5. Utilizzare la guaina prima della data di "Scadenza" indicata sulla confezione.
6. Se si avverte resistenza, non far avanzare il filo guida, la guaina/il dilatatore, il dispositivo procedurale o qualsiasi componente, senza aver dapprima determinato la causa e aver adottato le azioni correttive.
7. Non utilizzare un iniettore di alimentazione attraverso l'ingresso laterale o il rubinetto di arresto a tre vie.
8. La guaina guida a parete sottile HALO ONE™ non è stata valutata per l'uso in ambito neurovascolare o vascolare coronarico.
9. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo nel rispetto delle prassi mediche accettabili e delle leggi e dei regolamenti locali, regionali e statali applicabili.
10. Non far avanzare né ritirare la guaina senza il dilatatore inserito; far avanzare o ritirare la guaina e il dilatatore solo dopo averli posizionati su un filo guida della dimensione appropriata.
11. Se non si disattiva il dispositivo procedurale prima della rimozione attraverso la guaina, esiste il rischio di danni alla guaina e di lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

1. La guaina guida a parete sottile HALO ONE™ deve essere utilizzata solo da medici specializzati. Le procedure di accesso devono essere condotte con l'ausilio di una guida fluoroscopica mediante un'adeguata apparecchiatura a raggi X e/o ecografica.
2. Prima di iniziare l'accesso tramite l'arteria radiale, effettuare una valutazione di tipo Allen o Barbeau per determinare la presenza e adeguatezza della doppia circolazione arteriosa della mano. L'accesso tramite l'arteria radiale non è consigliato per i pazienti con risultati anomali del test di Allen o Barbeau, con anomalie del polso radiale oppure con doppia circolazione arteriosa insufficiente.
3. Prima di iniziare l'accesso tramite l'arteria pedidia, i medici devono valutare l'anatomia vascolare per assicurare l'adeguatezza del flusso anterograde a livello della caviglia.
4. La dimensione in French minima accettabile della guaina è stampata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il dispositivo attraverso un introduttore della guaina di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
5. La sacca deve essere ispezionata prima dell'apertura per verificare che non sia stata compromessa la barriera sterile. Il dispositivo deve essere attentamente rimosso e posizionato nel campo sterile. L'intera procedura, dall'introduzione o incisione cutanea fino al ritiro della guaina, deve essere eseguita in condizioni asettiche.
6. Prima dell'uso, verificare attentamente che la guaina non sia stata danneggiata durante il trasporto e che le relative dimensioni, forma e condizioni siano idonee alla procedura di utilizzo prevista. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti.
7. Occorre prestare particolare attenzione per la manutenzione della tenuta delle connessioni della valvola durante l'intera durata della procedura al fine di evitare fuoriuscite di sangue o l'ingresso di aria nel sistema. Se si osserva un'eccessiva fuoriuscita di sangue, attuare un'azione risolutiva.
8. Inserire il dilatatore al centro della valvola della guaina. L'inserimento forzato del dilatatore senza che esso si posizioni al centro della valvola può causare un danno e portare alla fuoriuscita di sangue.
9. Far avanzare o ritirare la guaina lentamente. Se si incontra resistenza, non far avanzare né ritirare la guaina fino a quando la causa non è stata identificata.
10. Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso l'introduttore mantenere sempre la posizione dell'introduttore.
11. Rimuovere lentamente il dilatatore dalla guaina per evitare l'incompleta chiusura della valvola, con conseguente fuoriuscita di sangue.

12. Quando si utilizzano dispositivi procedurali vicino alla punta della guaina, occorre prestare attenzione per garantire che la porzione attiva del meccanismo del dispositivo procedurale (ad esempio, palloncino, zona dello stent, sezione di rimozione del materiale del dispositivo per aterectomia) non si trovi all'interno della punta della guaina. Il marker radiopaco è posizionato entro 5 mm dalla parte finale della punta, ma non indica la reale punta distale della guaina.
13. Prima di rimuovere o inserire il dispositivo interventistico/diagnostico attraverso la guaina, aspirare il sangue dal rubinetto a 3 vie per rimuovere eventuali depositi di fibrina che potrebbero essersi accumulati all'interno o sulla punta della guaina.
14. Assicurarsi di disattivare il dispositivo procedurale prima di rimuoverlo attraverso la guaina.
15. Prestare attenzione quando si infila la punta del dilatatore sul filo guida per evitare danni al dilatatore.
16. Assicurarsi che il dilatatore sia collegato saldamente alla guaina prima di farlo avanzare, altrimenti avanzerà solo la guaina nel vaso e la punta della guaina potrebbe provocare danni al vaso.
17. Assicurarsi che il dilatatore sia in sede all'interno della guaina prima di far avanzare la guaina, per evitare danni al vaso.
18. Non posizionare suture sul tubo della guaina in quanto ciò potrebbe limitare l'accesso/il flusso attraverso la guaina. Durante la perforazione, la sutura o l'incisione effettuate accanto alla guaina, prestare attenzione a non danneggiare la guaina. Il corretto funzionamento della guaina dipende dalla sua integrità. Prestare attenzione durante la manipolazione della guaina.
19. Se si utilizza l'iniezione di fluidi attraverso il rubinetto di arresto a 3 vie, assicurarsi che il dilatatore o il dispositivo procedurale non siano in posizione nello stesso momento.
20. Se al termine della procedura, durante la ritrazione del dispositivo procedurale, si avverte resistenza, si consiglia di rimuovere contemporaneamente il dispositivo procedurale, il filo guida e la guaina come se fossero una singola unità.
21. Per attivare il rivestimento idrofilo, si consiglia di bagnare la guaina guida a parete sottile HALO ONE™ con una soluzione salina eparinizzata subito prima del suo inserimento nel corpo. La mancata attivazione del rivestimento può comportare la tracciabilità non ottimale della guaina. Per mantenere la scorrevolezza è necessario mantenere questa superficie completamente umida.
22. Il corretto funzionamento della guaina a parete sottile HALO ONE™ dipende dalla sua integrità. Prestare attenzione durante la manipolazione della guaina. Eventuali danni possono derivare da attorcigliamento, trazione o strofinamento vigoroso della guaina guida a parete sottile HALO ONE™. Non continuare a usare la guaina se il corpo è piegato o attorcigliato.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che possono derivare da una procedura vascolare percutanea (direttamente o indirettamente associati al dispositivo) possono includere, ma non sono limitati a:

- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Decesso
- Embolia gassosa
- Embolia
- Ematoma
- Emorragia, incluso sanguinamento nel sito d'introduzione
- Endocardite
- Fistola arterovenosa
- Formazione di trombi
- Lacerazione intinale
- Necrosi tissutale
- Occlusione/spasmo dell'arteria radiale
- Sepsis/infezione/infiammazione
- Sindrome compartimentale
- Spasmo, perforazione o dissezione vascolari
- I potenziali effetti avversi sistemici indiretti/intrinseci associati a procedure endovascolari generiche possono includere, ma non sono limitati a:
 - Aritmie
 - Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
 - Ipotensione/ipertensione
 - Dolore e indolenzimento

CONSERVAZIONE

Da conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Organizzare l'inventario in modo che il catetere e gli altri prodotti con data di scadenza vengano utilizzati prima della data di "Scadenza". Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attrezzatura necessaria

- Soluzione salina sterile (eparinizzata)
- Soluzione salina sterile (eparinizzata)/mezzo di contrasto (rapporto 2:1 raccomandato)
- Siringa luer-lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (10 ml o superiore)
- Filo guida da 0,035" (0,89 mm) o da 0,018" (0,46 mm), secondo etichettatura su ciascun dispositivo

Preparazione della guaina guida a parete sottile HALO ONE™

1. Verificare che la dimensione in French sia idonea alla procedura e che possa contenere i dispositivi procedurali richiesti, come indicato dall'etichetta (Figura 3). Rimuovere la guaina e il dilatatore dalla confezione.
2. Prima dell'uso, rimuovere l'aria dalla guaina e dal dilatatore. Per facilitare l'eliminazione, il dispositivo viene confezionato con il dilatatore caricato al contrario nella guaina consentendo così di irrigarli entrambi contemporaneamente. Scegliere una siringa o un dispositivo di gonfiaggio con capacità pari o superiore a 10 ml e riempirne circa la metà con la soluzione salina sterile. Preparare il lume collegando la siringa o il dispositivo di gonfiaggio contenente la soluzione al rubinetto di arresto sull'ingresso laterale della guaina ed eseguire il lavaggio con la soluzione salina eparinizzata sterile (Figura 4). Chiudere il rubinetto di arresto per mantenere la chiusura ermetica dopo l'irrigazione.
3. Prima dell'uso, il dilatatore caricato al contrario deve essere rimosso dall'estremità distale della guaina. Se non è stato già effettuato al passaggio 2, eliminare l'aria dal lume del dilatatore. Per facilitare l'eliminazione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio con capacità pari o superiore a 10 ml e riempirne circa la metà con la soluzione salina sterile. Preparare il lume collegando la siringa o il dispositivo di gonfiaggio contenente la soluzione al connettore luer del raccordo del dilatatore ed eseguire l'irrigazione con la soluzione salina eparinizzata sterile (Figura 7).
4. Inserire il dilatatore vascolare fornito attraverso la valvola emostatica e far scattare in posizione il raccordo del dilatatore nell'alloggiamento della valvola (Figure 5 e 6).
5. Per attivare il rivestimento idrofilo, ove indicato, si consiglia di bagnare la guaina guida a parete sottile HALO ONE™ con una soluzione salina sterile subito prima del suo inserimento nel corpo.

Utilizzo della guaina guida a parete sottile HALO ONE™

6. Identificare il sito d'introduzione (radiale, femorale, popliteo, tibiale o pedidio, per fare alcuni esempi) e prepararlo usando una tecnica asettica adeguata e anestesia locale, secondo la necessità.
7. A discrezione dell'operatore, eseguire una piccola incisione cutanea nel sito di introduzione utilizzando un bisturi chirurgico. Consigliato per il tessuto cicatriziale nel sito di accesso.
8. Inserire l'estremità distale del dilatatore della guaina guida a parete sottile HALO ONE™ sul filo guida precedentemente posizionato e far avanzare la punta fino al sito di inserimento.
9. Fare avanzare il dilatatore e la guaina attraverso la cute e nel vaso. Afferrare il gruppo dilatatore e guaina in prossimità della cute durante l'avanzamento per evitare le deformazioni ed eseguire un movimento rotatorio durante l'avanzamento come necessario. (Nota: se si usa un filo guida idrofilo, assicurarsi che sia sempre idratato mediante soluzione salina eparinizzata sterile.)
10. Fare avanzare con attenzione il dilatatore della guaina sul filo fino a raggiungere la sede desiderata all'interno del vaso. Il marker radiopaco identifica la sede della punta della guaina sotto guida fluoroscopica.
11. Scollegare il raccordo del dilatatore dalla valvola piegandolo di lato per staccarlo dal tappo della valvola (Figura 8). Rimuovere il dilatatore lentamente tenendo allo stesso tempo in sede la guaina e verificando che il filo guida rimanga in posizione (Figura 9) come necessario.
12. Caricare il dispositivo procedurale sul filo guida precedentemente posizionato.
13. Fare avanzare con attenzione il dispositivo procedurale fino al centro del diaframma della valvola e attraverso la guaina fino a raggiungere la sede del trattamento (Figura 10) mantenendo nel contempo la guaina in posizione.
14. Posizionare il dispositivo procedurale rispetto alla lesione da trattare (Figura 11) verificando che la porzione attiva del meccanismo del dispositivo procedurale non si trovi all'interno della guaina.
15. Dopo l'uso, verificare che il dispositivo procedurale sia completamente disattivato prima di ritrarlo attentamente attraverso la guaina, mantenendo nel contempo la guaina in posizione.
16. Una volta completata la procedura, inserire il dilatatore sul filo fino alla guaina.
17. Ritirare lentamente la guaina e il dilatatore come una sola unità, quindi rimuovere il filo guida.
18. Applicare l'emostasi sulla sede di accesso secondo la pratica standard.
19. Smaltire il dispositivo monouso.

Avvertenza: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo nel rispetto delle prassi mediche accettabili e delle leggi e dei regolamenti locali, regionali e statali applicabili.

Garanzia limitata del prodotto

ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") garantisce all'acquirente originale che questo prodotto sarà esente da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto. Se questo prodotto risulta essere difettoso, l'acquirente può restituire lo stesso a ClearStream per la riparazione, la sostituzione, il rimborso o un credito a discrezione di ClearStream. Tutti i resi devono essere autorizzati in anticipo in conformità con la Politica sui resi di ClearStream indicata nel listino prezzi corrente. La responsabilità di ClearStream ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto non si estende ad alcun abuso, uso improprio, conservazione impropria, alterazioni, ulteriore lavorazione, confezionamento o trasformazione di questo prodotto o riparazione da parte di chiunque non sia un rappresentante autorizzato ClearStream.

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, ESPlicita O IMPLICITa, INCLUSA, SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN IMPIEGO SPECIFICO.

LA RESPONSABILITÀ E IL RICORSO LEGALE ENUNCIATI IN QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SPETTERANNO ESCLUSIVAMENTE A ClearStream E RAPPRESENTERANNO IL RICORSO LEGALE DISPONIBILE ALL'ACQUIRENTE DI QUESTO PRODOTTO – IN TERMINI DI CONTRATTO, RESPONSABILITÀ CIVILE (INCLUSA NEGLIGENZA) O ALTRO, E ClearStream NON SARÀ RESPONSABILE NEI RIGUARDI DEGLI ACQUIRENTI PER QUALUNQUE DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE O INDIRECTO INSORTO DAL MANEGGIAMENTO O DALL'USO DEL PRODOTTO.

Alcuni Stati/Paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni incidentali o consequenziali. Gli acquirenti possono avere diritto a ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nei rispettivi Stati/Paesi.

HALO ONE™

Vaina guía de paredes finas

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La vaina guía de paredes finas HALO ONE™ se ha diseñado para utilizarse como vaina guía y vaina introductora.

La vaina guía de paredes finas HALO ONE™ consta de una vaina de paredes finas (reducción de hasta 1 F en el diámetro externo en comparación con vainas estándar de French equivalente) formada por un tubo trenzado con una sola luz y equipada con un cono luer hembra en el extremo proximal y una punta distal atraumática conformada (A) (Figura 1). El diseño de paredes finas reduce el grosor de la pared de la vaina, lo que permite facilitar el acceso intravascular desde los sitios de acceso, por ejemplo acceso radial, femoral, poplíteo, tibial y pedio. (Figura 2).

Una válvula hemostática desmontable (C), se conecta al cono luer de la vaina (E) empleando una membrana de silicona cortada transversalmente e incorporando un brazo lateral que termina en una llave de paso de 3 vías (D). La vaina se suministra con un dilatador de vasos compatible (B) que se ajusta firmemente al cono de la válvula hemostática (C). La vaina tiene una característica de liberación de la tensión situada en el cono luer y un marcador radiopaco de platino-iridio (F) ubicado cerca de la punta distal (A). Consulte en la etiqueta del producto las especificaciones del mismo.

Las vainas se proporcionan con y sin revestimiento hidrófilo, como se indica en la etiqueta. El revestimiento hidrófilo, si así lo indica la etiqueta, se aplica sobre la parte distal de la vaina para proporcionar una superficie lubricante que facilite la inserción.

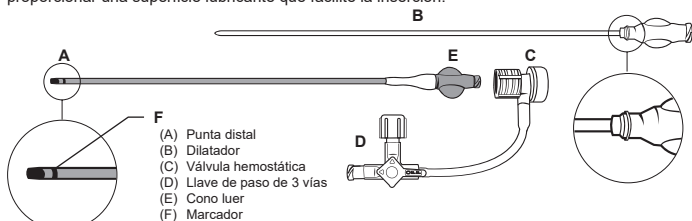


Figura 1

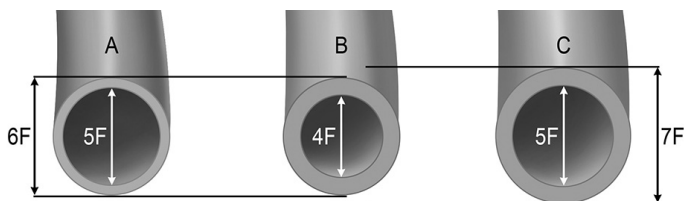


Figura 2: Diseño de paredes finas (A) de 5 F del HALO ONE™ en relación con una vaina estándar de 4 F (B) y de 5 F (C)

INDICACIONES DE USO

La vaina guía de paredes finas HALO ONE™ está indicada para su uso en procedimientos arteriales y venosos periféricos que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

La vaina guía de paredes finas HALO ONE™ NO está indicada para su uso en la neurovasculatura ni en la vasculatura coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación para la vaina guía de paredes finas HALO ONE™.

ADVERTENCIAS

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Este dispositivo es exclusivamente para un solo uso.
2. No reesterilizar. Después de la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la

probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que es difícil o imposible limpiar los dispositivos médicos —especialmente si tienen luces largas y estrechas, articulaciones o hendiduras entre los componentes— una vez que han entrado en contacto durante un periodo de tiempo indeterminado con tejidos o líquidos y secreciones corporales susceptibles de provocar una contaminación microbiana o pirógena. Los restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos susceptibles de provocar complicaciones infecciosas.
- Inspeccione visualmente el envase para verificar que el precinto de esterilidad permanece intacto. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.
- Utilice la vaina antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No empuje la guía, la vaina/dilatador, el dispositivo del procedimiento ni ningún otro componente si se encuentra resistencia, sin determinar previamente la causa y sin haber tomado una medida correctiva.
- No introduzca una inyección automatizada a través del puerto lateral o la llave de paso de tres vías.
- No se ha evaluado el uso de la vaina guía de paredes finas HALO ONE™ en la neurovasculatura o en la vasculatura coronaria.
- Después de usarse, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y las normativas locales, regionales y nacionales vigentes.
- No empuje ni retraiga la vaina sin el dilatador introducido; solo debe empujarla o retraerla con el dilatador colocado sobre una guía de tamaño adecuado.
- Si no se desactiva el dispositivo del procedimiento antes de retirarlo a través de la vaina, podría dañar esta y causar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- La vaina guía de paredes finas HALO ONE™ solo debe ser usada por médicos bien formados. Los procedimientos de acceso se deben efectuar con orientación radioscópica mediante un equipo radiológico y/o ecográfico adecuado.
- Antes de realizar el acceso a través de arteria radial, debe realizarse una evaluación, como la prueba de Allen o Barbeau, para evaluar la presencia o idoneidad adecuada de la circulación arterial doble en la mano. No se recomienda un acceso a través de la arteria radial en pacientes con resultados anómalos en las pruebas de Allen o Barbeau o con un pulso radial anómalo, o que tengan una circulación arterial doble insuficiente.
- Antes de realizar el acceso pedio, el médico debe evaluar la anatomía vascular para garantizar que haya un flujo anterógrado adecuado a nivel del tobillo.
- El calibre aceptable mínimo de la vaina, en French, está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar los dispositivos a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta del dispositivo.
- El envase debe inspeccionarse antes de la apertura para garantizar que el precinto de esterilidad está en buen estado. El dispositivo se debe sacar con cuidado y colocarse en el campo estéril. Todo el procedimiento, desde la punción o incisión en la piel hasta la retirada de la vaina, se debe llevar a cabo de forma aséptica.
- Inspeccione detenidamente la vaina antes de usarla para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío y de que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No la utilice si el producto está dañado.
- Preste especial atención al mantenimiento de las conexiones estancas de la válvula para garantizar que estén bien ajustadas durante todo el procedimiento, con el fin de evitar fugas de sangre o que entre aire en el sistema. Tome medidas correctivas si observa una fuga excesiva de sangre.
- Introduzca el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. Si introduce el dilatador a la fuerza y no entra por el centro de la válvula puede causar daños y provocar pérdidas de sangre.
- Haga avanzar o retire la vaina lentamente. Si se encuentra resistencia, no la haga avanzar ni la retire hasta saber qué causa la resistencia.
- Cuando introduzca, manipule o retire un dispositivo a través del introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Retire el dilatador de la vaina lentamente para evitar un cierre incompleto de la válvula, que podría causar una pérdida de sangre.
- Si usa dispositivos del procedimiento cerca de la punta de la vaina, debe extremar la precaución para asegurarse de que la parte del mecanismo activo del dispositivo del procedimiento (p. ej., balón, zona del stent, sección de retirada del material del dispositivo de aterectomía) no esté dentro de la punta de la vaina. El marcador radiopaco se encuentra a una distancia de 5 mm del extremo de la punta, pero no marca la auténtica punta distal de la vaina.

13. Antes de retirar o introducir el dispositivo de intervención/diagnóstico a través de la vaina, aspire la sangre de la llave de paso de 3 vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en la vaina o en su punta.
14. Asegúrese de desactivar el dispositivo del procedimiento antes de retirarlo a través de la vaina.
15. Tenga cuidado al volver a cargar la punta del dilatador sobre la guía para no dañar el dilatador.
16. Asegúrese de que el dilatador está bien conectado a la vaina antes de hacerla avanzar, ya de lo contrario solo la vaina puede avanzar hacia el interior del vaso y la punta de la vaina podría dañar el vaso.
17. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio dentro de la vaina antes de hacerla avanzar, ya que de lo contrario podría dañar el vaso.
18. No coloque suturas sobre el tubo de la vaina, ya que esto puede limitar el acceso/flujo a través de la vaina. Al perforar, suturar o realizar incisiones cerca de la vaina, tenga cuidado de no dañarla. El correcto funcionamiento de la vaina depende de su integridad. Manipule la vaina con cuidado.
19. Si introduce una inyección de líquidos a través de la llave de 3 vías, asegúrese de que el dilatador o el dispositivo del procedimiento no esté instalado al mismo tiempo.
20. Si se nota resistencia al retirar el dispositivo del procedimiento después del procedimiento, se recomienda extraer el dispositivo del procedimiento, la guía y la vaina como si fueran una sola unidad.
21. Para activar el revestimiento hidrófilo, se recomienda mojar la vaina guía de paredes finas HALO ONE™ con una solución salina heparinizada inmediatamente antes de insertarla en el cuerpo. Si no se activa el revestimiento, es posible que no se pueda realizar un seguimiento óptimo de la vaina. Para mantener sus propiedades deslizantes, esta superficie debe mantenerse completamente húmeda.
22. El correcto funcionamiento de la vaina de paredes finas HALO ONE™ depende de su integridad. Manipule la vaina con cuidado. Las dobleces, los estiramientos o la limpieza brusca de la vaina guía de paredes finas HALO ONE™ pueden dañarla. No siga usando la vaina si el eje se ha doblado o acodado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos derivados de un procedimiento vascular percutáneo (directa o indirectamente relacionados con el dispositivo) se encuentran, entre otros, los siguientes:

- aneurisma o pseudoaneurisma
- desgarro de la íntima
- disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos
- embolia gaseosa
- embolia
- endocarditis
- fistula arteriovenosa
- formación de trombos
- hematoma
- hemorragia, incluido sangrado en el lugar de la punción
- muerte
- necrosis del tejido
- oclusión/espasmo de la arteria radial
- septicemia/infección/inflamación
- síndrome compartimental
- Entre los posibles efectos adversos sistémicos/indirectos relacionados con los procedimientos endovasculares generales pueden incluirse los siguientes:
 - arritmias
 - reacciones farmacológicas, reacciones alérgicas a los medios de contraste
 - hipotensión/hipertensión
 - dolor con o sin palpación

CONSERVACIÓN

Guárdese en un lugar fresco, seco y oscuro. Revise el inventario para que el catéter y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario

- Solución salina estéril (heparinizada)
- Solución salina estéril (heparinizada)/medio de contraste (se recomienda una proporción de 2:1)
- Jeringa Luer lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm), según esté etiquetada en el dispositivo

Preparación de la vaina guía de paredes finas HALO ONE™

1. Verifique si el tamaño en French es adecuado para el procedimiento y puede alojar los dispositivos del procedimiento necesarios que aparecen en la etiqueta (Figura 3). Retire la vaina y el dilatador del envase.
2. Antes del uso, hay que eliminar el aire de la vaina y del dilatador. Para facilitar el purgado, el dispositivo está envasado con el dilatador colocado dentro de la vaina en sentido inverso, lo que permite que ambos componentes se enjuaguen a la vez. Escoja una jeringa o un dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con una solución salina estéril. Prepare la luz conectando la jeringa o el dispositivo de inflado con la solución a la llave de paso del puerto lateral de la vaina e inyectando la solución salina estéril heparinizada (Figura 4). Cierre la llave de paso para mantener la estanqueidad al aire después del enjuague.
3. Antes de usar el dilatador cargado al revés, debe sacarlo del extremo distal de la vaina. Si aún no se realizó en el paso 2, se debe purgar el aire de la luz del dilatador. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o un dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con una solución salina estéril. Prepare la luz conectando la jeringa o el dispositivo de inflado que contiene la solución al conector luer del cono del dilatador y enjuagando con solución salina heparinizada estéril (Figura 7).
4. Inserte el dilatador de vasos suministrado a través de la válvula hemostática y encaje el cono del dilatador (se oír un chasquido) en su sitio, dentro de la carcasa de la válvula (Figuras 5 y 6).
5. Para activar el revestimiento hidrófilo, si así lo indica la etiqueta, se recomienda mojar la vaina guía de paredes finas HALO ONE™ con una solución salina estéril inmediatamente antes de insertarla en el cuerpo.

Uso de la vaina guía de paredes finas HALO ONE™

6. Localice el lugar de inserción, por ejemplo el sitio de acceso radial, femoral, poplíteo, tibial o pedio, y prepárelo según la técnica aséptica adecuada y anestesia local según sea necesario.
7. Según el criterio del usuario, practique una pequeña incisión en la piel en el lugar de la punción con un bisturí quirúrgico. Se recomienda para el tejido cicatricial en el sitio de acceso.
8. Cargue la punta distal del dilatador de la vaina guía de paredes finas HALO ONE™ sobre la guía previamente colocada y empuje la punta hasta el lugar de inserción.
9. Haga avanzar el dilatador y la vaina a través de la piel y dentro del vaso. Sujete el conjunto de vaina y dilatador cerca de la piel mientras avanza para evitar que se doble, haciendo un movimiento giratorio mientras avanza según sea necesario. (Nota: Si utiliza una guía hidrófila, manténgala hidratada en todo momento con solución salina heparinizada estéril.)
10. Haga avanzar con cuidado el dilatador y la vaina sobre la guía hasta al sitio requerido dentro del vaso. El marcador radiopaco permite identificar la ubicación de la punta de la vaina mediante fluoroscopia.
11. Desconecte el cono del dilatador de la válvula doblando hacia un lado para desencajarlo del tapón de la válvula (Figura 8). Retire lentamente el dilatador mientras sujeta la vaina en su sitio y asegúrese de que la guía permanece en su lugar (Figura 9) si es necesario.
12. Cargue el dispositivo del procedimiento sobre la guía previamente colocada.
13. Haga avanzar el dispositivo del procedimiento con cuidado hacia el centro del diafragma de la válvula y a través de la vaina, hasta el sitio a tratar (Figura 10) manteniendo la posición de la vaina.
14. Coloque el dispositivo del procedimiento en relación con la lesión que se va a tratar (Figura 11), asegurándose de que la parte activa del mecanismo del dispositivo del procedimiento no esté dentro de la vaina.
15. Después del uso, asegúrese de desactivar completamente el dispositivo del procedimiento antes de retirarlo con cuidado a través de la vaina, manteniendo la posición de la vaina.
16. Una vez finalizado el procedimiento, inserte el dilatador por la guía en la vaina.
17. Retire lentamente la vaina y el dilatador como una unidad y luego saque la guía.
18. Aplique hemostasia al sitio de acceso de acuerdo con la práctica estándar.
19. Deseche el dispositivo de un solo uso.

Advertencia: Después del uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

Garantía limitada del producto

ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") garantiza al comprador original que este producto estará libre de defectos en materiales y mano de obra por un período de un (1) año a partir de la fecha de compra. Si se demuestra que el producto presenta algún defecto, el comprador puede devolverlo a ClearStream para su reparación, sustitución, reembolso o abono según el criterio de ClearStream. Toda devolución debe ser previamente autorizada de acuerdo con la Política de Devolución de Mercancías de ClearStream, que se puede encontrar en la lista de precios vigente. La responsabilidad de ClearStream bajo esta garantía limitada del producto no se extiende a ningún tipo de abuso, uso indebido, almacenamiento inadecuado, alteración, transformación posterior, envasado o procesamiento de este producto o reparación por parte de cualquiera que no sea representante autorizado de ClearStream.

ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA.

LA RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN INDICADAS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO CORRESPONDERÁN ÚNICAMENTE A ClearStream, ASÍ COMO LA COMPENSACIÓN DISPONIBLE PARA EL COMPRADOR DE ESTE PRODUCTO, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUIDA NEGLIGENCIA) O CUALQUIER OTRA FORMA, Y ClearStream NO ASUMIRÁ RESPONSABILIDAD ALGUNA ANTE EL COMPRADOR POR NINGÚN DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE DERIVADO DE SU MANEJO O USO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas por daños emergentes o derivados. Puede que tenga derecho a otros recursos en virtud de las leyes de su estado o país.

HALO ONE™

Geleiderschacht met dunne wand

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Let op: Volgens de Amerikaanse (VS) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

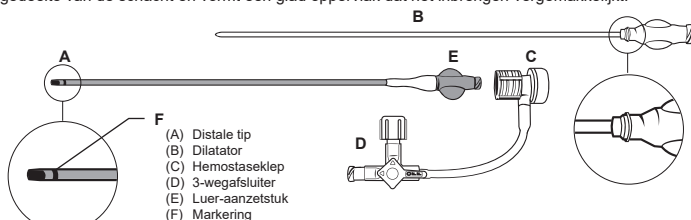
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand fungeert volgens ontwerp als een geleiderschacht en als een inbrengschacht.

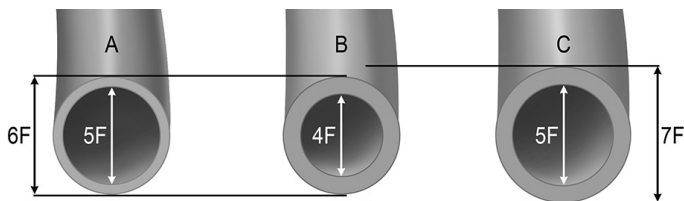
De HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand is een dunwandige schacht (buitendiameter tot wel 1 F kleiner dan standaardsschachten van dezelfde French-maat) van gevlochten buis met een enkel lumen, met een vrouwelijk Luer-aanzetstuk op het proximale uiteinde en een vormgegeven atraumatische distale tip (A) (afbeelding 1). Dankzij het ontwerp met dunne wand is de schacht dunner en daardoor beter geschikt voor intravasculaire toegang, onder andere via radiale, femorale, popliteale, tibiale en pedale toegangslocaties (afbeelding 2).

Een afneembare hemostaseklep (C), met een overdwers siliconen membraan en een zijarm die eindigt in een 3-wegafsluiter (D), wordt aangesloten op het Luer-aanzetstuk (E) van de schacht. De schacht wordt geleverd met een compatibele vaatdilator (B) die stevig vastklikt in het aanzetstuk van de hemostaseklep (C). De schacht heeft een trekontlasting bij het Luer-aanzetstuk en een radiopake platina-iridium markering (F) dicht bij de distale tip (A). Raadpleeg het productetiket voor de productspecificaties.

De schachten worden zowel met als zonder hydrofiele coating geleverd, zoals vermeld op het etiket. De hydrofiele coating (waar aangegeven op het etiket) is aangebracht op het distale gedeelte van de schacht en vormt een glad oppervlak dat het inbrengen vergemakkelijkt.



Afbeelding 1



Afbeelding 2: Dunwandig ontwerp (A) van HALO ONE™ schacht van 5 F vergeleken met standaardsschacht van 4 F (B) en 5 F (C)

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand is geïndiceerd voor gebruik in perifere arteriële en veneuze procedures waarbij percutane introductie van intravasculaire hulpmiddelen vereist is. De HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand is NIET geïndiceerd voor gebruik in neurovasculaire en coronaire vasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor de HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand.

WAARSCHUWINGEN

1. Geleverde inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EtO). Niet-pyrogeen. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw gereedmaken voor gebruik of opnieuw steriliseren. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

2. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd omdat niet kan worden bepaald in hoeverre het mogelijk besmet is met pyrogenen of micro-organismen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, opnieuw voor gebruik gereedmaken en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel verhogen de kans dat het hulpmiddel slecht zal functioneren vanwege mogelijke ongewenste gevolgen voor onderdelen die gevoelig zijn voor thermische en/of mechanische veranderingen.
3. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee: het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen componenten) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn als het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of -weefsels die mogelijk met pyrogenen of micro-organismen zijn besmet. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
4. Controleer de verpakking visueel om vast te stellen dat de steriele barrière intact is. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is.
5. Gebruik de schacht vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is vermeld.
6. Voer de voerdraad, schacht/dilatator, het procedure-instrument en andere componenten niet op wanneer er weerstand wordt gevoeld zonder eerst de oorzaak vast te stellen en maatregelen te nemen.
7. Gebruik geen elektrische injector via de zijpoort of de drijwegafsluiter.
8. De HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand is niet geëvalueerd voor gebruik in neurovasculatuur en coronaire vasculatuur.
9. Na gebruik zou dit product biologisch gevaarlijk kunnen zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale wet- en regelgeving.
10. Voer de schacht niet op of trek deze niet terug zonder ingestoken dilatator en voer de schacht en dilatator alleen op of trek deze alleen terug als ze over een voerdraad van een geschikt formaat zijn geplaatst.
11. Als het procedurele hulpmiddel niet wordt uitgeschakeld voordat het via de schacht wordt verwijderd, kan de schacht beschadigd raken en kan de patiënt letsel oplopen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand mag alleen worden gebruikt door getrainde artsen. Toegangsprocedures dienen onder fluoroscopische geleiding met geschikte röntgen- en/of echoapparatuur te worden uitgevoerd.
2. Voorafgaand aan punctie van de arteria radialis dient een beoordeling zoals de Allen- of Barbeau-test te worden uitgevoerd om de aanwezigheid/toereikendheid van de dubbele arteriële bloedvoorziening van de hand te beoordelen. Toegang via de arteria radialis wordt niet aanbevolen bij patiënten met een afwijkende uitslag van de Allen- of Barbeau-test of een afwijkende radiale polsslag, of bij wie de dubbele arteriële bloedvoorziening onvoldoende is.
3. Voorafgaand aan punctie in de voet dient de arts de vasculaire anatomie te beoordelen om er zeker van te zijn dat de antegrade bloedstroom ter hoogte van de enkel toereikend is.
4. De minimaal aanvaardbare French-maat van de schacht staat op het etiket op de verpakking vermeld. Probeer hulpmiddelen niet op te voeren door een inbrengschacht die kleiner is dan op het etiket van het hulpmiddel staat aangegeven.
5. De zak moet voor het openen worden geïnspecteerd om te verzekeren dat de steriele barrière niet is aangetast. Het hulpmiddel moet voorzichtig verwijderd en in het steriele veld geplaatst worden. De hele procedure van punctie of incisie in de huid tot het terugtrekken van de schacht moet aseptisch worden uitgevoerd.
6. Voorafgaand aan gebruik moet de schacht zorgvuldig worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien moet worden gecontroleerd of de afmetingen, vorm en conditie van de schacht geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Niet gebruiken als u ziet dat het product beschadigd is.
7. Er moet nauwlettend aandacht worden besteed aan het intact houden van dichte klepaansluitingen tijdens de procedure om te voorkomen dat er bloed of lucht in het systeem binnendringt. Tref maatregelen als u overmatige lekkage van bloed ziet.
8. Steek de dilatator in het midden van de schachtklep. Als de dilatator met te veel kracht wordt ingestoken en het midden van de klep mist, kan dat schade veroorzaken en resulteren in lekkage van bloed.
9. Voer de schacht langzaam op en trek hem langzaam terug. Stop met het verplaatsen van de schacht als u weerstand ondervindt, en stel de oorzaak van de weerstand vast.
10. Houd de inbrengschacht altijd op zijn plaats bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel via de inbrengschacht.

11. Verwijder de dilatator langzaam uit de schacht om te voorkomen dat de klep zich niet helemaal sluit, waardoor lekkage van bloed ontstaat.
12. Bij gebruik van procedure-instrumenten vlak bij de tip van de schacht moet er zorgvuldig op worden gelet dat het actieve mechanische deel van het procedure-instrument (bijv. ballon, stentzone, materiaalverwijderingsdeel van atherectomie-apparaat) zich niet in de tip van de schacht bevindt. De radiopake markering bevindt zich binnen 5 mm van het einde van de tip, maar is niet de markering voor de daadwerkelijke distale tip van de schacht.
13. Aspireer voordat u het interventie-/diagnosehulpmiddel via de schacht verwijdert of inbrengt eerst bloed uit de 3-wegafsluiter om alle fibrineaanslag te verwijderen die zich eventueel in of op de schachttip heeft afgezet.
14. Vergeet niet om het procedure-instrument uit te schakelen voordat u dit via de schacht verwijdert.
15. Wees voorzichtig wanneer u de dilatator tip van achteren over de voerdraad schuift om beschadiging van de dilatator te voorkomen.
16. Zorg dat de dilatator goed op de schacht is vastgezet voordat u deze opvoert, anders zou alleen de schacht in het vat kunnen worden opgevoerd en zou de schachttip vaatletsel kunnen veroorzaken.
17. Zorg dat de dilatator in de schacht is geplaatst voordat u de schacht opvoert, omdat deze anders vaatletsel zou kunnen veroorzaken.
18. Plaats geen hechtingen op de buis van de schacht, omdat dit de toegang/stroming door de schacht zou kunnen belemmeren. Bij punctie-, hecht- of incisiwerkzaamheden vlak bij de schacht is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat de schacht beschadigd raakt. De schacht kan alleen goed werken als deze intact is. De schacht moet voorzichtig gehanteerd worden.
19. Bij vloeistofinjectie via de 3-wegafsluiter mag de dilatator of het procedure-instrument niet tegelijkertijd geplaatst zijn.
20. Als u na de procedure weerstand voelt bij het verwijderen van het procedure-instrument, wordt aanbevolen het procedure-instrument, de voerdraad en de schacht als één geheel te verwijderen.
21. Om de hydrofiele coating te activeren, wordt aangeraden om de HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand te bevochtigen met steriele zoutoplossing onmiddellijk voordat deze in het lichaam wordt ingebracht. Als de coating niet wordt geactiveerd, kan de schacht niet optimaal worden gevolgd. Om de lubriciteit te behouden moet dit oppervlak helemaal nat worden gehouden.
22. De HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand kan alleen goed werken als deze intact is. De schacht moet voorzichtig gehanteerd worden. Er kan schade optreden door het knikken, uittrekken of krachtig afvegen van de HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand. Staak het gebruik van de schacht als de schacht verbogen of geknikt is.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen als gevolg van een percutane vasculaire procedure (direct of indirect in verband met het hulpmiddel) kunnen onder andere het volgende omvatten:

- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Compartimentsyndroom
- Embolie
- Endocarditis
- Hematoom
- Hemorragie, waaronder bloeding op de aanprikplaats
- Luchtembolie
- Overlijden
- Occlusie/spasme van de arteria radialis
- Scheur in de intima
- Sepsis/infectie/ontsteking
- Trombusvorming
- Vaatspasme, -perforatie of -dissectie
- Weefselnecrose
- Mogelijke systemische indirecte/inherente bijwerkingen in verband met algemene endovasculaire procedures kunnen onder andere het volgende omvatten:
 - Aritmie
 - Reacties op medicijnen, allergische reactie op het contrastmiddel
 - Hypotensie/hypertensie
 - Pijn en gevoeligheid

OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren. Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheter en andere producten met vervaldatum vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Benodigheden

- Steriele zoutoplossing (gehepariniseerd)
- Steriele zoutoplossing (gehepariniseerd) / contrastmiddel (verhouding van 2 op 1 aanbevolen)
- Spuit met Luerlock/vulinstrument met manometer (ten minste 10 ml)
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) of 0,018 inch (0,46 mm) overeenkomstig het etiket van het hulpmiddel

Gereedmaken van de HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand

1. Controleer of de French-maat geschikt is voor de procedure en ruimte biedt aan de vereiste procedure-instrumenten zoals aangegeven (afbeelding 3). Haal de schacht en de dilatator uit de verpakking.
2. De lucht die zich in de schacht en dilatator bevindt, moet vóór gebruik worden verwijderd. Om het ontluften te vergemakkelijken is de dilatator in de verpakking omgekeerd in de schacht geplaatst zodat beide tegelijkertijd gespoeld kunnen worden. Selecteer een spuit of inflatieapparaat met een capaciteit van ten minste 10 ml en vul deze/dit voor ongeveer de helft met steriele zoutoplossing. Bereid het lumen voor door de spuit of het inflatieapparaat met de oplossing aan te sluiten op de afsluiter van de zijpoort van de schacht en spoel met de steriele gehepariniseerde zoutoplossing (afbeelding 4). Sluit de afsluiter om het systeem luchtdicht te houden na het spoelen.
3. Voor gebruik moet de omgekeerd geladen dilatator uit het distale uiteinde van de schacht worden verwijderd. Als dit nog niet in stap 2 is gedaan, moet de lucht uit het dilatatorlumen worden verwijderd. Om het spoelen te vergemakkelijken, selecteert u een spuit of inflatieapparaat met een volume van ten minste 10 ml en vult u deze/dit voor ongeveer de helft met steriele zoutoplossing. Bereid het lumen voor door de spuit of het inflatieapparaat met de oplossing aan te sluiten op de Luer-connector van het aanzetstuk van de dilatator en te spoelen met de steriele gehepariniseerde zoutoplossing (afbeelding 7).
4. Steek de meegeleverde vaaddilatator door de hemostaseklep en klik het aanzetstuk van de dilatator op zijn plaats in het klephuis (afbeelding 5 en 6).
5. Om de hydrofiele coating (indien op het etiket vermeld) te activeren, wordt aangeraden om de HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand onmiddellijk voordat deze in het lichaam wordt ingebracht, te bevochtigen met steriele zoutoplossing.

Gebruik van de HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand

6. Bepaal de inbrengplaats, bijvoorbeeld een radiale, femorale, popliteale, tibiale of pedale toegangslocatie, en bereid de plaats voor met de juiste aseptische techniek en plaatselijke verdoving zoals vereist.
7. De arts kan naar eigen goeddunken een kleine incisie maken op de punctieplaats met een chirurgische scalpel. Aanbevolen voor littekenweefsel op de toegangslocatie.
8. Schuif de distale tip van de dilatator van de HALO ONE™ geleiderschacht met dunne wand van achteren over de reeds gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
9. Voer de dilatator en de schacht door de huid heen op tot in het vat. Pak de dilatator met schacht telkens dichtbij de huid vast wanneer u deze opvoert om te voorkomen dat hij kromtrekt, en voer hem naar vereist op met een draaiende beweging. (Opmerking: Als u een hydrofiele voerdraad gebruikt, moet u ervoor zorgen dat deze te allen tijde met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing gehydrateerd blijft).
10. Voer de dilatator en de schacht zorgvuldig over de draad op tot de vereiste locatie in het vat. De radiopake markering geeft de plaats van de schacht tip onder fluoroscopie aan.
11. Koppel het aanzetstuk van de dilatator los van de klep door hem opzij te buigen totdat hij van de klepdop loskomt (afbeelding 8). Verwijder de dilatator langzaam en houd de schacht op zijn plaats, ervoor zorgend dat de voerdraad op zijn plaats blijft zitten (afbeelding 9), zoals vereist.
12. Plaats het procedure-instrument over de reeds gepositioneerde voerdraad.
13. Voer het procedure-instrument voorzichtig op tot in het midden van het klepmembraan en voer het via de schacht op tot de behandelingslocatie (afbeelding 10). Houd de schacht hierbij op zijn plaats.
14. Positioneer het procedure-instrument ten opzichte van de te behandelen laesie (afbeelding 11) en zorg dat het actieve, mechanische gedeelte van het procedure-hulpmiddel hierbij buiten de schacht komt te liggen.
15. Zorg na gebruik dat het procedure-hulpmiddel helemaal wordt uitgeschakeld voordat u het procedure-hulpmiddel voorzichtig door de schacht terugtrekt, met behoud van de positie van de schacht.
16. Schuif de dilatator na het voltooiën van de procedure over de voerdraad heen in de schacht.
17. Trek de schacht en de dilatator als een geheel langzaam terug en verwijder dan de voerdraad.
18. Verricht hemostase op de toegangslocatie volgens de standaardprocedures.
19. Gooi het instrument voor eenmalig gebruik weg.

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale wet- en regelgeving.

Beperkte productgarantie

ClearStream Technologies Ltd ('ClearStream') garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de datum van de aankoop. Indien dit product defect blijkt te zijn, mag de koper het retourneren aan ClearStream voor reparatie, vervanging, terugbetaling of creditering (naar goedgevonden van ClearStream). Alle retourzendingen dienen vooraf te worden goedgekeurd in overeenstemming met het beleid van ClearStream betreffende geretourneerde goederen dat kan worden gevonden in de op dat moment geldende Prijslijst van ClearStream. De aansprakelijkheid van ClearStream onder deze beperkte productgarantie dekt geen schade die is veroorzaakt door misbruik, verkeerd gebruik, onjuiste opslag, aanpassing, verdere bewerking, verpakking of verwerking van dit product of de reparatie ervan door iemand anders dan een gemachtigde vertegenwoordiger van ClearStream.

DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR ZONDER BEPERKING VAN, ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

DE AANSPRAKELIJKHEID EN HET RECHTSMIDDEL DIE IN DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE WORDEN GENOEMD, ZIJN DE ENIGE AANSPRAKELIJKHEID VAN ClearStream EN HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR DE KOPER VAN DIT PRODUCT, ONGEACHT OF DEZE VOORTVLOEIEN UIT CONTRACTBREUK, ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID) OF ANDERSZINS, EN ClearStream IS NIET JEGENS KOPER AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen aanvaarden geen uitsluiting van impliciete garanties en van incidentele of gevolgschades. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land of staat gelden.

HALO ONE™

Bainha-guia de paredes finas

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ foi concebida para funcionar como uma bainha-guia e uma bainha introdutora.

A Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ consiste numa bainha de paredes finas (redução de até 1 French no diâmetro externo em comparação com bainhas padrão de tamanho equivalente em French) feita a partir de uma tubagem de lúmen único entrançada, equipada com um conector luer fêmea na extremidade proximal e tem uma ponta distal atraumática formada (A) (Figura 1). O design de paredes finas reduz a espessura da parede da bainha para ajudar a facilitar o acesso intravascular das localizações, incluindo, mas sem limitação, radial, femoral, poplítea, tibial e pediosa. (Figura 2).

Uma válvula de hemóstase (C) destacável, com membrana de silicone transversal e braço lateral que termina numa torneira de passagem de 3 vias (D), está ligada ao conector luer da bainha (E). A bainha é fornecida com um dilatador de vasos (B) compatível que encaixa bem no conector da válvula de hemóstase (C). A bainha tem uma funcionalidade de alívio de pressão posicionada no conector luer e um marcador radiopaco de platina-irídio (F) posicionado perto da ponta distal (A). Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do produto.

As bainhas são fornecidas com e sem revestimento hidrofílico tal como rotulado. O revestimento hidrofílico, quando rotulado, é aplicado sobre a parte distal da bainha para fornecer uma superfície lubrificante para facilitar a introdução.

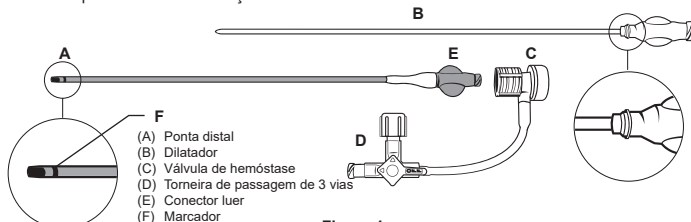


Figura 1

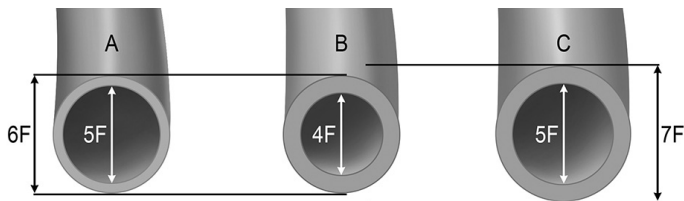


Figura 2: Design de paredes finas (A) de 5 French HALO ONE™ em relação a bainhas padrão de 4 French (B) e 5 French (C)

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ está indicada para utilização em procedimentos arteriais e venosos periféricos que necessitem de introdução percutânea de dispositivos intravasculares. A Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ NÃO está indicada para utilização na neurovasculatura ou na vasculatura coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para a Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™.

ADVERTÊNCIAS

1. Conteúdo fornecido ESTÉRIL por óxido de etileno (EtO). Apirrogénico. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. Este dispositivo está indicado apenas para utilização única.
2. Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou

microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

3. Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, visto que os dispositivos médicos (particularmente aqueles que têm lúmenes compridos e pequenos, uniões e/ou fendas entre os componentes) são difíceis ou impossíveis de limpar após os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana terem entrado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogénios, podendo resultar em complicações infecciosas.
4. Inspeccione visualmente a embalagem para verificar se a barreira estéril está intacta. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.
5. Utilize a bainha antes da data do “Prazo de validade” especificada na embalagem.
6. Se sentir resistência, não faça avançar o fio-guia, a bainha/dilatador, dispositivo do procedimento ou qualquer outro componente antes de determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas.
7. Não utilize um dispositivo de injeção rápida através da porta lateral ou da torneira de passagem de três vias.
8. A Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ não foi avaliada em termos de utilização na neurovasculatura ou vasculatura coronária.
9. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
10. Avance ou retraia apenas a bainha com o dilatador inserido e avance ou retraia a bainha e o dilatador apenas enquanto estiver sobre um fio-guia de tamanho adequado.
11. A não-desativação do dispositivo do procedimento antes da remoção através da bainha pode danificar esta última e originar lesões no doente.

PRECAUÇÕES

1. A Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ apenas deve ser utilizada por médicos com formação. Os procedimentos de acesso devem ser realizados sob orientação fluoroscópica com o equipamento de radiografia e/ou de ecografia apropriado.
2. Antes de iniciar o acesso à artéria radial, deve ser realizada uma avaliação como o teste de Allen ou de Barbeau para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla à mão. O acesso à artéria radial não é recomendado para doentes com resultados dos testes de Allen ou de Barbeau ou pulso radial anormais, ou com fornecimento arterial duplo insuficiente.
3. Antes de iniciar o acesso pedioso, os médicos devem avaliar a anatomia vascular para garantir que existe um fluxo anterógrado adequado ao nível do tornozelo.
4. O tamanho mínimo aceitável para o diâmetro (French) da bainha está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar dispositivos através de uma bainha introdutora de dimensão inferior à indicada no rótulo do dispositivo.
5. A bolsa deve ser inspecionada antes da abertura para assegurar que a barreira estéril não está comprometida. O dispositivo deve ser removido cuidadosamente e colocado no campo estéril. O procedimento completo desde a perfuração ou incisão na pele até retirar a bainha deve ser efetuado de forma asséptica.
6. Inspeccione cuidadosamente a bainha antes da utilização para verificar se esta não ficou danificada durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual será utilizada. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
7. Deve prestar-se especial atenção para manter as ligações da válvula estanques durante todo o procedimento de forma a evitar a fuga de sangue ou a entrada de ar no sistema. Tome medidas corretivas se observar qualquer fuga de sangue excessiva.
8. Insira o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador fora do centro da válvula pode provocar danos e resultar na fuga de sangue.
9. Avance ou retraia a bainha lentamente. Se sentir qualquer resistência, não avance ou retraia até determinar qual a causa da resistência.
10. Mantenha sempre a posição da bainha introdutora, ao inserir, manipular ou retirar um dispositivo através da bainha introdutora.
11. Remova o dilatador da bainha lentamente para evitar o fecho incompleto da válvula resultando em fuga de sangue.
12. Ao utilizar dispositivos de procedimentos perto da ponta da bainha deve existir cuidado para garantir que a parte ativa do mecanismo do dispositivo do procedimento (por ex., balão, zona do stent, secção de remoção de material do dispositivo de aterectomia) não se encontra dentro da ponta da bainha. O marcador radiopaco encontra-se no espaço de 5 mm a contar da extremidade da ponta mas não marca a ponta distal verdadeira da bainha.

13. Antes de remover ou inserir o dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha, aspire o sangue da torneira de passagem de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado na ou esteja sobre a ponta da bainha.
14. Certifique-se de que desativa o dispositivo do procedimento antes da remoção através da bainha.
15. Tenha cuidado ao retrocarregar a ponta do dilatador através do fio-guia para evitar danos no dilatador.
16. Certifique-se de que o dilatador está devidamente ligado à bainha antes de avançar, caso contrário só a bainha pode avançar para dentro do vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso.
17. Certifique-se de que o dilatador se encontra na sua devida posição na bainha antes de avançar esta última, caso contrário pode danificar o vaso.
18. Não coloque suturas na tubagem da bainha visto que isso pode restringir o acesso/fluxo pela bainha. Tenha cuidado para não danificar a bainha ao efetuar uma punção, sutura ou incisão perto da bainha. O funcionamento adequado da bainha depende da respetiva integridade. Deve ter cuidado quando manusear a bainha.
19. Se utilizar injeção de líquidos pela torneira de 3 vias, certifique-se de que o dilatador ou dispositivo do procedimento não está no local ao mesmo tempo.
20. Caso sinta resistência durante a remoção do dispositivo após o procedimento, recomenda-se a remoção do dispositivo do procedimento, fio-guia e bainha como uma única unidade.
21. Para ativar o revestimento hidrofílico, recomenda-se molhar a Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ com soro fisiológico heparinizado imediatamente antes da inserção da mesma no corpo. Não ativar o revestimento pode levar a um suporte deficiente da bainha. Esta superfície deve ser mantida completamente humedecida para manter a lubrificação.
22. O funcionamento adequado da Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ depende da respetiva integridade. Deve ter cuidado quando manusear a bainha. Dobrar, esticar ou limpar com força a Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ pode resultar em danos. Não continue a utilizar a bainha caso o eixo tenha sido dobrado ou torcido.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem resultar de um procedimento vascular percutâneo (associados direta ou indiretamente ao dispositivo) podem incluir, mas não se limitam a:

- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Embolia
- Embolia gasosa
- Endocardite
- Espasmo, perfuração ou dissecação dos vasos
- Fístula arteriovenosa
- Formação de trombos
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção
- Laceração da íntima
- Morte
- Necrose dos tecidos
- Oclusão/espasmo da artéria radial
- Sépsis/infeção/inflamação
- Síndrome do compartimento
- Os potenciais efeitos adversos sistémicos indiretos/inerentes relacionados com os procedimentos endovasculares gerais podem incluir, entre outros:
 - Arritmias
 - Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
 - Hipotensão/hipertensão
 - Dor e sensibilidade

CONSERVAÇÃO

Conserve em local fresco, seco e escuro. Faça a rotação do inventário de modo que o cateter e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade". Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento necessário

- Soro fisiológico estéril (heparinizado)
- Soro fisiológico estéril (heparinizado) / Meio de contraste (recomendamos uma proporção de 2:1)
- Seringa luer-lock/dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou maior)
- Fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,018 pol. (0,46 mm) conforme rotulado por dispositivo

Preparação da Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™

1. Verifique se o tamanho French é adequado para o procedimento e se pode acomodar os dispositivos necessários ao procedimento conforme indicado (Figura 3). Remova a bainha e o dilatador da embalagem.
2. Antes da utilização deve esvaziar o ar da bainha e do dilatador. Para facilitar a purga, o dispositivo é embalado com o dilatador no interior da bainha numa direção reversa, permitindo que ambos sejam irrigados simultaneamente. Selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade de 10 ml ou mais e encha aproximadamente até metade com soro fisiológico estéril. Prepare o lúmen ligando a seringa ou dispositivo de insuflação contendo a solução na torneira de passagem e na porta lateral da bainha e irrigue com soro fisiológico heparinizado estéril (Figura 4). Feche a torneira para manter a selagem ao ar após a irrigação.
3. Antes da utilização, deve remover o dilatador retrocarregado da extremidade distal da bainha. O ar no lúmen do dilatador deve ser removido se tal não tiver sido concluído no passo 2. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade de 10 ml ou mais e encha aproximadamente até metade com soro fisiológico estéril. Prepare o lúmen ligando a seringa ou dispositivo de insuflação contendo a solução no conector luer do conector do dilatador e irrigando com soro fisiológico heparinizado estéril (Figura 7).
4. Introduza o dilatador de vasos fornecido através da válvula hemostática e encaixe o conector do dilatador no lugar no alojamento da válvula (Figuras 5 e 6).
5. Para ativar o revestimento hidrofílico, quando rotulado, recomenda-se molhar a Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ com soro fisiológico estéril imediatamente antes da inserção da mesma no corpo.

Utilização da Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™

6. Identifique o local de inserção, incluindo, mas sem limitação, os locais de acesso radial, femoral, poplíteo, tibial ou pedioso e prepare o local utilizando a técnica asséptica adequada e anestesia local, conforme necessário.
7. De acordo com o critério do operador, faça uma pequena incisão na pele no local de punção com um bisturi cirúrgico. Recomendado para tecido cicatricial no local de acesso.
8. Retrocarregue a ponta distal do dilatador da Bainha-guia de paredes finas HALO ONE™ sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a ponta para o local de introdução.
9. Avance o dilatador e a bainha através da pele e para dentro do vaso. Agarre o conjunto da bainha e do dilatador perto da pele enquanto avança para evitar o seu afivelamento, utilizando um movimento rotativo enquanto avança conforme necessário. (Nota: se estiver a utilizar um fio-guia hidrofílico, certifique-se de que este é sempre mantido hidratado com soro fisiológico heparinizado).
10. Avance, com cuidado, o dilatador e a bainha sobre o fio até ao local pretendido no vaso. O marcador radiopaco identifica a localização da ponta da bainha sob fluoroscopia.
11. Desligue o conector do dilatador da válvula dobrando-o para o lado para o desencaixar da tampa da válvula (Figura 8). Remova o dilatador lentamente enquanto mantém a bainha na sua devida posição e certificando-se de que o fio-guia permanece na sua devida posição (Figura 9), conforme seja necessário.
12. Carregue o dispositivo do procedimento sobre o fio-guia pré-posicionado.
13. Avance o dispositivo do procedimento cuidadosamente para o centro do diafragma da válvula e através da bainha até ao local do tratamento (Figura 10) enquanto mantém a posição da bainha.
14. Posicione o dispositivo do procedimento em relação à lesão a tratar (Figura 11) certificando-se de que a parte ativa do mecanismo do dispositivo do procedimento não se encontra dentro da bainha.
15. Após a utilização, certifique-se de que o dispositivo do procedimento está completamente desativado antes de retrair cuidadosamente o dispositivo do procedimento através da bainha enquanto mantém a posição da bainha.
16. Após a conclusão do procedimento, insira o dilatador sobre o fio para dentro da bainha.
17. Retraia lentamente a bainha e o dilatador como um conjunto e, em seguida, remova o fio-guia.
18. Aplique hemóstase no local de acesso de acordo com a prática padrão.
19. Elimine o dispositivo de uma única utilização.

Atenção: Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Garantia limitada do produto

A ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") garante ao comprador original que este produto se encontra isento de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um (1) ano a contar da data de aquisição. Caso se prove que este produto apresenta um defeito desta natureza, o comprador pode devolvê-lo à ClearStream para reparação, substituição, reembolso ou crédito, segundo o critério da ClearStream. Qualquer devolução deve ser previamente autorizada de acordo com a Política de Devolução de Artigos da ClearStream, que se encontra na Lista de

preços atual à data. A responsabilidade da ClearStream ao abrigo desta garantia limitada do produto não se estende a qualquer abuso, utilização indevida, conservação incorreta, alteração, fabrico, embalagem ou processamento adicional deste produto nem à sua reparação por outra entidade além de um representante autorizado da ClearStream.

ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE.

A RESPONSABILIZAÇÃO E O RECURSO INDICADOS NESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO CONSTITUIRÃO A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA ClearStream E O ÚNICO RECURSO AO DISPOR DO COMPRADOR RELATIVAMENTE A ESTE PRODUTO, QUER POR CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA) OU OUTRO, NÃO SENDO A ClearStream RESPONSÁVEL PERANTE OS COMPRADORES POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos direta ou indiretamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

HALO ONE™

Οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

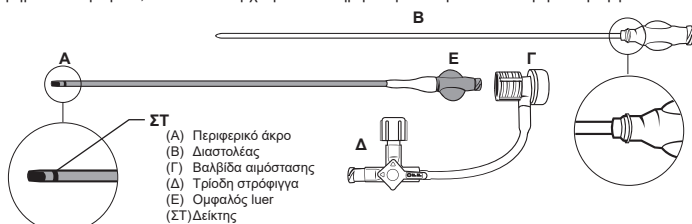
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ έχει σχεδιαστεί για χρήση ως οδηγό θηκάρι και ως θηκάρι εισαγωγέα.

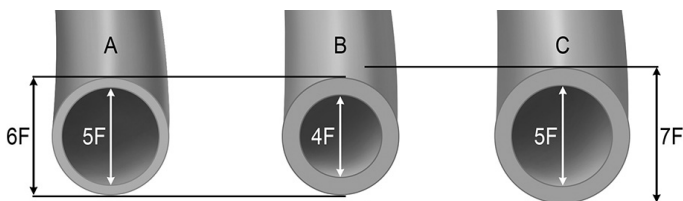
Το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ είναι θηκάρι λεπτού τοιχώματος (μείωση της εξωτερικής διαμέτρου έως 1F σε σύγκριση με τυπικά θηκάρια ισοδύναμου μεγέθους French) κατασκευασμένο από πλεκτή σωλήνωση μονού αυλού, το οποίο διαθέτει θηλυκό σμφαλό luer στο εγγύς άκρο και διαμορφωμένο ατραυματικό περιφερικό άκρο (Α) (Εικόνα 1). Η σχεδίαση λεπτού τοιχώματος μειώνει το πάχος του τοιχώματος του θηκαριού ώστε να διευκολύνεται η ενδαγγειακή προσπέλαση από θέσεις προσπέλασης όπως, μεταξύ άλλων, η κερκιδική, η μηριαία, η ιγνυακή, η κνημιαία και η ποδική. (Εικόνα 2).

Στον ομφαλό luer του θηκαριού (Ε) συνδέεται η αποσπώμενη βαλβίδα αιμόστασης (Γ), η οποία διαθέτει μια εγκάρσια μεμβράνη σιλικόνης και περιλαμβάνει πλευρικό σκέλος που καταλήγει σε μια τρίοδη στρόφιγγα (Δ). Το θηκάρι παρέχεται με συμβατό αγγειοδιαστολέα (Β) που κουμπώνει σταθερά στον ομφαλό της βαλβίδας αιμόστασης (Γ). Το θηκάρι διαθέτει μηχανισμό ανακούφισης καταπόνησης που βρίσκεται στον ομφαλό luer και έναν ακτινοσκοπικό δείκτη λευκόχρυσου-ιριδίου (ΣΤ) που βρίσκεται κοντά στο περιφερικό άκρο (Α). Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές προϊόντος.

Τα θηκάρια παρέχονται τόσο με υδρόφιλη όσο και χωρίς υδρόφιλη επίστρωση όπως επισημαίνεται στην ετικέτα. Η υδρόφιλη επίστρωση, όπου επισημαίνεται στην ετικέτα, εφαρμόζεται στο περιφερικό τμήμα του θηκαριού, ώστε να υπάρχει μια ολισθηρή επιφάνεια για ευκολότερη εισαγωγή.



Εικόνα 1



Εικόνα 2: Σχεδίαση λεπτού τοιχώματος (Α) του HALO ONE™ 5F σε σχέση με ένα τυπικό θηκάρι 4F (Β) και 5F (Γ)

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες στις περιφερικές αρτηρίες και φλέβες όπου απαιτείται η διαδερμική εισαγωγή ενδαγγειακών συσκευών. Το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ ΔΕΝ ενδείκνυται για χρήση στο νευρικό ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΠΟ με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EtO). Μην πυρετογόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το προϊόν. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

2. Μην επαναποστειρώνετε. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυναμικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές αλλαγές.
3. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασπαιρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ειδικότερα εκείνες με μακρούς και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να συμβάλουν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
4. Εξετάστε οπτικά τη συσκευασία, για να επαληθεύσετε ότι ο στείρος φραγμός είναι άθικτος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
5. Χρησιμοποιείτε το θηκάρι πριν από την παρέλευση της «Ημερομηνίας λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
6. Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα, το θηκάρι/διαστολέα, τη συσκευή που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση της διαδικασίας ή οποιοδήποτε εξάρτημα εάν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιοριστεί η αιτία και να ληφθούν οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες.
7. Μη χρησιμοποιείτε μηχανικό εγχυτήρα μέσω της πλευρικής θύρας ή της τρίοδης στρόφιγγας.
8. Το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στα βενικά ή στεφανιαία αγγεία.
9. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελέσει βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
10. Να προωθείτε ή να αποσύρετε το θηκάρι μόνο αφού έχει εισαχθεί ο διαστολέας και να προωθείτε ή να αποσύρετε το θηκάρι και τον διαστολέα μόνο όταν βρίσκονται τοποθετημένοι επί οδηγού σύρματος κατάλληλου μεγέθους.
11. Η μη απενεργοποίηση της συσκευής για τη διαδικασία πριν από την αφαίρεση διαμέσου του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο θηκάρι και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς. Οι διαδικασίες προσπέλασης θα πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τη χρήση κατάλληλου ακτινογραφικού εξοπλισμού και/ή υπερήχων.
2. Πριν από την έναρξη προσπέλασης μέσω κερκιδικής αρτηρίας, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση όπως η δοκιμασία Allen ή Barbeau για την αξιολόγηση της παρουσίας/επάρκειας διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας στο χέρι. Προσπέλαση μέσω της κερκιδικής αρτηρίας δεν συνιστάται σε ασθενείς με μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασίας Allen ή Barbeau ή με κερκιδικό παλμό ή ανεπαρκή διπλή αρτηριακή παροχή.
3. Πριν από την έναρξη ποδικής προσπέλασης, οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογήσουν την αγγειακή ανατομία για να βεβαιωθούν ότι υπάρχει επαρκής ορθόδρομη ροή στο επίπεδο του αστραγάλου.
4. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος θηκαριού σε French είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρείτε να περάσετε συσκευές μέσα από θηκάρι εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής.
5. Η θήκη πρέπει να επιθεωρείται πριν από το άνοιγμα για να διασφαλιστεί ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει διακυβευτεί. Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά και να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Ολόκληρη η διαδικασία, από την παρακέντηση ή την τομή του δέρματος έως την απόσυρση του θηκαριού, πρέπει να διεξάγεται υπό συνθήκες ασηψίας.
6. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά το θηκάρι για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.
7. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται ώστε να διατηρούνται σφίχτες οι συνδέσεις της βαλβίδας καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, προκειμένου να αποφευχεται η διαρροή αίματος ή η εισαγωγή αέρα στο σύστημα. Λάβετε διορθωτικές ενέργειες εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε υπερβολική διαρροή αίματος.

8. Εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο κέντρο της βαλβίδας του θηκαριού. Η εξαναγκασμένη εισαγωγή του διαστολέα εάν χάσει το κέντρο της βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να οδηγήσει σε διαρροή αίματος.
9. Προωθείτε ή αποσύρετε το θηκάρι αργά. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε ή αποσύρετε μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
10. Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής διαμέσου του εισαγωγέα, να διατηρείτε πάντα τη θέση του εισαγωγέα.
11. Αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι αργά προκειμένου να αποφύγετε το ατελές κλείσιμο της βαλβίδας με αποτέλεσμα διαρροή αίματος.
12. Όταν χρησιμοποιούνται συσκευές για τη διαδικασία κοντά στο άκρο του θηκαριού, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι το τμήμα του ενεργού μηχανισμού της συσκευής για τη διαδικασία (π.χ. μπαλόνι, ζώνη στεντ, τμήμα απομάκρυνσης υλικού της συσκευής αθηρεκτομής) δεν βρίσκεται εντός του άκρου του θηκαριού. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης απέχει έως 5 mm από το τελικό τμήμα του άκρου, αλλά δεν υποδεικνύει το πραγματικό περιφερικό άκρο του θηκαριού.
13. Πριν την αφαίρεση ή την εισαγωγή της επεμβατικής/διαγνωστικής συσκευής διαμέσου του θηκαριού, αναρροφήστε αίμα από την τρίοδη στρόφιγγα για να αφαιρέσετε τυχόν εναποθέσει ινικής, η οποία μπορεί να έχει συσσωρευτεί μέσα ή επάνω στο άκρο του θηκαριού.
14. Βεβαιωθείτε ότι απενεργοποιήσατε τη συσκευή για τη διαδικασία πριν από την αφαίρεση διαμέσου του θηκαριού.
15. Απαιτείται προσοχή όταν οπισθοφορτώνετε το άκρο του διαστολέα επί του οδηγού σύρματος προκειμένου να αποφύγετε ζημιά στον διαστολέα.
16. Διασφαλίστε ότι ο διαστολέας είναι συνδεδεμένος με ασφάλεια με το θηκάρι πριν την προώθηση, διαφορετικά, ενδέχεται να προωθηθεί μόνο το θηκάρι μέσα στο αγγείο και το άκρο του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
17. Διασφαλίστε ότι ο διαστολέας είναι τοποθετημένος εντός του θηκαριού πριν την προώθηση του θηκαριού, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.
18. Μην τοποθετείτε ράμματα στη σωλήνωση του θηκαριού, καθώς ενδέχεται να περιοριστεί η προσπέλαση/ροή μέσα από το θηκάρι. Όταν πραγματοποιείτε διάτρηση, συρραφή ή τομή κοντά στο θηκάρι, προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο θηκάρι. Η ορθή λειτουργία του θηκαριού εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Ο χειρισμός του θηκαριού πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή.
19. Σε περίπτωση έγχυσης υγρού μέσω της τρίοδης στρόφιγγας, βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας ή η συσκευή για τη διαδικασία δεν βρίσκονται ταυτόχρονα τοποθετημένα στη θέση τους.
20. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση της συσκευής για τη διαδικασία μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, συνιστάται να αφαιρέσετε τη συσκευή για τη διαδικασία, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα.
21. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επίστρωσης, συνιστάται να διαβρέχετε το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ με ηπαρισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού αμέσως πριν από την εισαγωγή του στο σώμα του ασθενούς. Τυχόν αποτυχία ενεργοποίησης της επίστρωσης ενδέχεται να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη δυνατότητα παρακολούθησης του θηκαριού. Για τη διατήρηση της ολισθηρότητας, αυτή η επιφάνεια πρέπει να διατηρείται τελείως υγρή.
22. Η ορθή λειτουργία του θηκαριού λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Ο χειρισμός του θηκαριού πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Η συστολή του οδηγού θηκαριού λεπτού τοιχώματος HALO ONE™, η άσκηση τάσης σε αυτό ή το έντονο σκούπισμά του ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά. Διακόψτε τη χρήση του θηκαριού εάν ο άξονάς του έχει καμφθεί ή συστραφεί.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκληθούν από μια διαδερμική αγγειακή διαδικασία (άμεσα ή έμμεσα σχετιζόμενες με τη συσκευή) μπορεί να είναι, ενδεικτικά, οι εξής:

- Εμβολή αέρα
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Θάνατος
- Εμβολή
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Ρήξη του έσω χιτώνια
- Απόφραξη/σπασμός κερκιδικής αρτηρίας
- Σηψαιμία/λοίμωξη/φλεγμονή
- Νέκρωση ιστού
- Σχηματισμός θρόμβου

- Αγγειακός σπασμός, διάτρησι ή διαχωρισμός
- Πιθανές συστηματικές έμμεσες/ενδογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με γενικές ενδοαγγειακές επεμβάσεις μπορεί να είναι, ενδεικτικά, οι εξής:
 - Αρρυθμίες
 - Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο
 - Υπόταση/υπέρταση
 - Άλγος και ευαισθησία

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος. Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα, έτσι ώστε ο καθετήρας και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης». Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού (ηπαρινισμένο)
- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού (ηπαρινισμένο) / Σκιαγραφικό μέσο (συνιστώμενη αναλογία 2:1)
- Σύριγγα με luer lock/συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) ή οδηγό σύρμα 0,018" (0,46 mm) όπως αναγράφεται στην ετικέτα της εκάστοτε συσκευής

Προετοιμασία οδηγού θηκαριού λεπτού τοιχώματος HALO ONE™

1. Επαληθεύστε ότι το μέγεθος French είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και μπορεί να χωρέσει τις απαιτούμενες συσκευές για τη διαδικασία σύμφωνα με την επισήμανση (Εικόνα 3). Αφαιρέστε το θηκάρι και τον διαστολέα από τη συσκευασία.
2. Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του θηκαριού και του διαστολέα θα πρέπει να απομακρύνεται. Για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης, η συσκευή συσκευάζεται μαζί με τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι με αντίστροφη κατεύθυνση επιτρέποντας την ταυτόχρονη έκπλυση και των δύο. Επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την περίπου μέχρι τη μέση με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Προετοιμάστε τον αυλό, συνδέοντας τη σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης που περιέχει το διάλυμα στη στρόφιγγα, στην πλευρική θύρα του θηκαριού, και εκπλύνετε με στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού (Εικόνα 4). Κλείστε τη στρόφιγγα για να διατηρήσετε τη αεροστεγανότητα μετά την έκπλυση.
3. Πριν τη χρήση, ο αντίστροφα φορτωμένος διαστολέας πρέπει να αφαιρεθεί από το περιφερικό άκρο του θηκαριού. Εάν δεν έχει ήδη ολοκληρωθεί στο βήμα 2, ο αέρας που βρίσκεται εντός του αυλού του διαστολέα θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την περίπου μέχρι τη μέση με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Προετοιμάστε τον αυλό συνδέοντας τη σύριγγα ή τη συσκευή διόγκωσης που περιέχει το διάλυμα στον συνδετήρα luer του ομφαλού του διαστολέα και εκπλύνετε με το στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού (Εικόνα 7).
4. Εισαγάγετε τον παρεχόμενο αγγειοδιαστολέα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και κουμπώστε τον ομφαλό του διαστολέα στη θέση του μέσα στο περίβλημα της βαλβίδας (Εικόνες 5 και 6).
5. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επίστρωσης, όπου επισημαίνεται στην ετικέτα, συνιστάται να διαβρέχετε το οδηγό θηκάρι λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού αμέσως πριν από την εισαγωγή του στο σώμα του ασθενούς.

Χρήση του οδηγού θηκαριού λεπτού τοιχώματος HALO ONE™

6. Προσδιορίστε τη θέση εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των κερκιδικών, μηριαίων, ιγνυακών, κνημιαίων ή ποδικών θέσεων προσπέλασης και προετοιμάστε τη θέση χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική και τοπική αναισθησία, όπως απαιτείται.
7. Υπό τη διακριτική ευχέρεια του χειριστή, πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο της παρακέντησης με χειρουργικό νυστέρι. Συνιστάται μια ουλώδη ιστό στο σημείο προσπέλασης.
8. Οπισθοφορτώστε το περιφερικό άκρο του διαστολέα οδηγού θηκαριού λεπτού τοιχώματος HALO ONE™ επί του προτοποθετημένου οδηγού σύρματος και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
9. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι μέσω του δέρματος και στο εσωτερικό του αγγείου. Κρατάτε σταθερά το συγκρότημα θηκαριού και διαστολέα κοντά στο δέρμα ενώ προωθείτε προκειμένου να αποφύγετε το λύγισμα, και χρησιμοποιείτε περιστροφική κίνηση ενώ προωθείτε όπως απαιτείται. (Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι αυτό παραμένει συνεχώς ενυδατωμένο με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.)
10. Προωθήστε προσεκτικά τον διαστολέα και το θηκάρι επί του σύρματος στο απαιτούμενο σημείο στο εσωτερικό του αγγείου. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης υποδεικνύει τη θέση του άκρου του θηκαριού υπό ακτινοσκόπηση.

11. Αποσυνδέστε τον ομφαλό του διαστολέα από τη βαλβίδα κάμπτοντας προς το πλάι για να τον ξεκουμπώσετε από το πώμα βαλβίδας (Εικόνα 8). Αφαιρέστε τον διαστολέα αργά ενώ κρατάτε το θηκάρι στη θέση του και διασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του (Εικόνα 9) όπως απαιτείται.
12. Εισαγάγετε τη συσκευή για τη διαδικασία επί του προτοποθετημένου οδηγού σύρματος.
13. Προωθήστε τη συσκευή για τη διαδικασία προσεκτικά μέσα στο κέντρο του διαφράγματος της βαλβίδας και μέσω του θηκαριού στο σημείο θεραπείας (Εικόνα 10), ενώ διατηρείτε τη θέση του θηκαριού.
14. Τοποθετήστε τη συσκευή για τη διαδικασία σε θέση που αντιστοιχεί στη βλάβη προς θεραπεία (Εικόνα 11) διασφαλίζοντας ότι το τμήμα του ενεργού μηχανισμού της συσκευής για τη διαδικασία δεν βρίσκεται εντός του θηκαριού.
15. Μετά τη χρήση, διασφαλίστε ότι η συσκευή για τη διαδικασία είναι πλήρως απενεργοποιημένη προτού αποσύρете προσεκτικά τη συσκευή για τη διαδικασία διαμέσου του θηκαριού ενώ διατηρείτε τη θέση του θηκαριού.
16. Αφού ολοκληρωθεί η επέμβαση, εισαγάγετε τον διαστολέα επί του σύρματος μέσα στο θηκάρι.
17. Αποσύρете αργά το θηκάρι και τον διαστολέα ως μια ενιαία μονάδα και στη συνέχεια αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
18. Εφαρμόστε αιμόσταση στη θέση προσπέλασης σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική.
19. Απορρίψτε τη συσκευή μιας χρήσης.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος

Η ClearStream Technologies Ltd («ClearStream») παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς. Εάν αυτό το προϊόν αποδειχθεί ότι είναι ελαττωματικό, ο αγοραστής μπορεί να το επιστρέψει στην ClearStream για επισκευή, αντικατάσταση, επιστροφή χρημάτων ή πιστωτικού υπολοίπου, κατά τη διακριτική ευχέρεια της ClearStream. Όλες οι επιστροφές πρέπει να έχουν εκ των προτέρων εξουσιοδοτηθεί σύμφωνα με την Πολιτική Επιστροφής Αγαθών της ClearStream που υπάρχει στον εκάστοτε ισχύοντα τιμοκατάλογο της. Η ευθύνη της ClearStream, όπως αυτή προκύπτει από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, δεν επεκτείνεται στην κατάχρηση, την εσφαλμένη χρήση, την ακατάλληλη φύλαξη, την τροποποίηση, την περαιτέρω κατασκευή, συσκευασία ή επεξεργασία αυτού του προϊόντος ή την επισκευή του από οποιονδήποτε άλλον πέραν ενός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της ClearStream.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΤΟ ΜΕΤΡΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΗ ΜΟΝΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ClearStream ΚΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΜΕΤΡΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ) Ή ΑΛΛΩΣ, ΚΑΙ Η ClearStream ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΧΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΑΓΟΡΑΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των θετικών ή αποθετικών ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

HALO ONE™

Ledehylster med tynd væg

DANSK

BRUGSANVISNING

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordinerer af en læge.

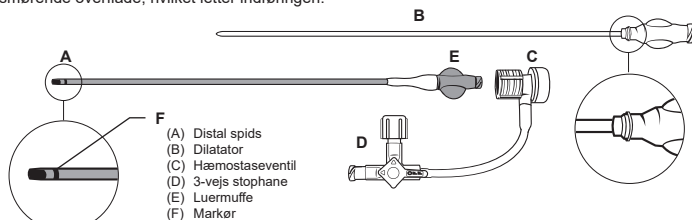
BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

HALO ONE™ ledehylster med tynd væg er udformet, så den fungerer som både et ledehylster og et indføringshylster.

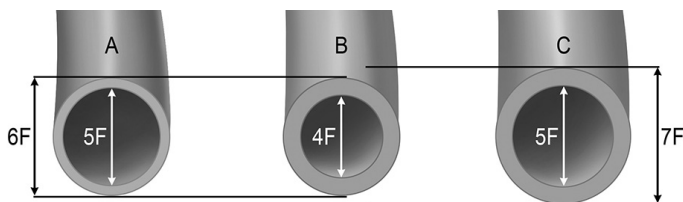
HALO ONE™ ledehylsteret med tynd væg består af hylster med tynd væg (vægtykkelse på op til 1 French reduktion i ydre diameter sammenlignet med standard hylstre i tilsvarende French-størrelse), der er fremstillet af flettet enkeltlumen slange og udstyret med en hun-luermuffe i den proksimale ende, og som har en formet atraumatisk distal spids (A) (figur 1). Designet med den tynde væg reducerer hylstervæggens tykkelse for at lette intravaskulær adgang fra adgangspunkter, inklusive men ikke begrænset til, radial, femoral, popliteal, tibial og pedal adgang. (Figur 2).

En aftagelig hæmostaseventil (C), hvor der anvendes en tværskåren silikonemembran der inkorporerer af et grenrør, der ender i en 3-vejs stophane (D), er forbundet med hylsterets luermuffe (E). Hylsteret er udstyret med en kompatibel kardilator (B), der klikkes sikkert på plads i hæmostaseventilens muffe (C). Hylsteret er udstyret med en aflastningsanordning, der er placeret på luermuffen, og en røntgenfast platiniridium-markør (F), der er placeret tæt på den distale spids (A). Se produktetiketten vedrørende produktspecifikationer.

Der medfølger hylstre både med og uden hydrofil belægning i henhold til mærkningen. Hydrofil belægning i henhold til mærkningen er anvendt over den distale del af hylsteret for at opnå en smørende overflade, hvilket letter indføringen.



Figur 1



Figur 2: Design med tynde vægge (A) i 5F HALO ONE™ hylster sammenlignet med et standard 4F (B) og 5F (C) hylster

INDIKATIONER FOR BRUG

HALO ONE™ ledehylster med tynd væg er indiceret til brug ved perifere arterielle og venøse procedurer, der kræver perkutan indføring af intravaskulære anordninger. HALO ONE™ ledehylster med tynd væg er IKKE indiceret til brug i neurovaskulaturen eller den koronare vaskulatur.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for HALO ONE™ ledehylster med tynd væg.

ADVARSLER

1. Indholdet leveres STERILISERET med ethylenoxid (EtO). Ikke-pyrogen. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug.

2. **Må ikke resteriliseres.** Efter resterilisering kan udstyrets sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektionsrelaterede komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af nærværende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.
3. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektionsrelaterede komplikationer.
4. Efterse emballagen for at kontrollere, at den sterile barriere er intakt. Undlad at anvende produktet, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget.
5. Anvend hylsteret inden "Sidste anvendelsesdato", der er angivet på emballagen.
6. Undlad at fremføre guidewiren, hylsteret/dilatatorens, anordningen til proceduren eller nogen anden komponent, hvis der mødes modstand, uden først at fastslå årsagen og foretage afhjælpning.
7. Undlad at anvende en pumpeinjektor gennem sideporten eller trevejs stophanen.
8. HALO ONE™ ledehylster med tynd væg er ikke blevet evalueret til brug i neurovaskulaturen eller den koronare vaskulatur.
9. Dette produkt kan efter brug udgøre en biologisk betinget fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.
10. Hylsteret må kun fremføres eller trækkes tilbage med dilatator indsat, og hylster og dilatator må kun fremføres eller trækkes tilbage, når de er placeret over en guidewire af passende størrelse.
11. Hvis anordningen til proceduren ikke deaktiveres, før den fjernes via hylsteret, kan hylsteret tage skade, og det kan medføre skade på patienten.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. HALO ONE™ ledehylster med tynd væg må kun bruges af uddannede læger. Adgangsprocedurer skal udføres under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr og/eller ultralyd.
2. Inden adgang fra radial arterie påbegyndes, bør der udføres en vurdering som f.eks. Allen eller Barbeau-test med henblik på at vurdere at der er tilstrækkelig dobbelt arteriecirkulation til stede i hånden. Adgang fra den radial arterie anbefales ikke for patienter med anormale Allen eller Barbeau-testresultater, anormal radial puls eller utilstrækkelig dobbelt arterieforsyning.
3. Inden adgang fra pedal arterie påbegyndes, bør lægen vurdere den vaskulære anatomi for at sikre, at der er tilstrækkeligt antegrad flow ved ankelniveauet.
4. Den mindste acceptable hylsterstørrelse i French er trykt på emballageetiketten. Der må ikke gøres forsøg på at indføre anordninger gennem et indføringshylster af mindre størrelse end angivet på anordningens etikette.
5. Efterse posen før åbning for at sikre, at den sterile barriere ikke er kompromitteret. Anordningen skal forsigtigt tages ud og placeres i det sterile område. Hele proceduren fra hudpunktur eller indsnit til tilbagetrækning af hylsteret skal udføres aseptisk.
6. Efterse hylsteret omhyggeligt inden brug for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen, og kontrollér, at størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis det har synlige skader.
7. Vær meget opmærksom på at holde ventilforbindelserne stramme under proceduren for at undgå blodlækage eller at der trænger luft ind i systemet. Foretag afhjælpning, hvis en større blodlækage observeres.
8. Sæt dilatatorens ind i midten af hylsterets ventil. Forceret indsætning af dilatatorens, som ikke rammer midten af ventilen, kan forårsage skade og medføre blodlækage.
9. Fremfør eller tilbagetræk hylsteret langsomt. I tilfælde af modstand må hylsteret ikke fremføres eller fjernes yderligere, før årsagen til modstanden er fundet.
10. Fasthold altid introducerens position ved indføring, manipulation eller fjernelse af en anordning via introduceren.
11. Fjern dilatatorens fra hylsteret langsomt for at undgå ufuldstændig lukning af ventilen, hvilket kan medføre blodlækage.
12. Hvis anordningen til proceduren anvendes tæt på spidsen af hylsteret, skal der udvises særlig forsigtighed for at sikre, at den aktive del af mekanismen på anordningen til proceduren (f.eks. ballon, stentzone, materialeudtagningsdel på aterektomianordning) ikke er inde i spidsen af hylsteret. Den røntgenfaste markør er placeret inden for 5 mm af spidsens ende, men udgør ikke den faktiske distale spids på hylsteret.

13. Før interventions-/diagnostikanordningen fjernes eller indføres via hylsteret, skal der aspireres blod fra 3-vejs stophanen for at fjerne en eventuel fibrinaflejring, der kan have samlet sig i eller på spidsen af hylsteret.
14. Deaktiver altid anordningen til proceduren, før den fjernes via hylsteret.
15. Udvis forsigtighed, når spidsen af dilatatorens trækkes tilbage over guidewiren, så dilatatorens ikke beskadiges.
16. Kontrollér, at dilatatorens er sikkert forbundet med hylsteret før fremføring; ellers føres muligvis kun hylsteret ind i karret, og hylsterspidsen kan beskadige karret.
17. Kontrollér, at dilatatorens er på plads i hylsteret, før hylsteret fremføres, da karret ellers kan blive beskadiget.
18. Undlad at anbringe suturer på hylsterslangen, da det kan begrænse adgangen/tilførslen gennem hylsteret. Pas på ikke at beskadige hylsteret ved punktur, suturering eller indsnit i nærheden af hylsteret. Hylsterets korrekte funktion afhænger af dets integritet. Udvis forsigtighed ved håndtering af hylsteret.
19. Ved brug af væskeinjektion igennem 3-vejs stophane, sikres det, at dilatatorens eller anordningen til proceduren ikke er på plads samtidigt.
20. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af anordningen til proceduren efter indgrebet, skal anordningen til proceduren, guidewiren og hylsteret fjernes som en enkelt enhed.
21. For at aktivere den hydrofile belægning anbefales det at fugte HALO ONE™ ledehylsteret med tynd væg med hepariniseret saltvandsopløsning, umiddelbart inden det indføres i kroppen. Manglende aktivering af belægningen kan føre til sub-optimal sporbarhed af hylsteret. Denne overflade skal holdes helt våd for at opretholde smøreegenskaberne.
22. Korrekt funktion af HALO ONE™ ledehylsteret med tynd væg afhænger af dets integritet. Udvis forsigtighed ved håndtering af hylsteret. Der kan opstå skader som følge af knæk, strækning eller kraftig aftørring af HALO ONE™ ledehylsteret med tynd væg. Fortsæt ikke brugen af hylsteret, hvis skafet er blevet bøjet eller har fået knæk.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger som følge af en perkutan vaskulær procedure (direkte eller indirekte forbundet med anordningen) kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, herunder blødning ved indstiksstedet
- Dødsfald
- Emboli
- Endokarditis
- Hæmatom
- Intimarift
- Karspasme, -perforation eller -dissektion
- Kompartment syndrom
- Luftemboli
- Radial arterieokklusion/-spasme
- Sepsis/infektion/inflammation
- Trombedannelse
- Vævsnekrose
- Mulige systemiske indirekte/naturlige bivirkninger relateret til generelle endovaskulære procedurer kan omfatte, men er ikke begrænset til:
 - Arytmier
 - Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmidler
 - Hypotension/hypertension
 - Smerter og ømhed

OPBEVARING

Opbevares på et koldt, tørt og mørkt sted. Rotér lagerbeholdningen, så hylsteret og andre produkter med begrænset holdbarhed bruges inden datoen for sidste anvendelse. Undlad at anvende produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

BRUGSANVISNING

Nødvendigt udstyr

- Steril saltvandsopløsning (hepariniseret)
- Steril saltvandsopløsning (hepariniseret) / kontrastmiddel (forholdet 2:1 anbefales)
- Sprøjte/inflationsanordning med luerlock og manometer (10 ml eller større)
- 0,035" (0,89 mm) guidewire eller 0,018" (0,46 mm) guidewire som angivet på anordningens etikette

Klargøring af HALO ONE™ ledehylster med tynd væg

1. Kontroller, at French-størrelsen er egnet til proceduren, og at det passer til de påkrævede procedureanordninger iht. mærkningen (figur 3). Tag hylster og dilatator ud af pakken.
2. Inden brug skal luften i hylsteret og dilatatoren fjernes. For at lette udtømningen af luft er anordningen pakket med dilatatoren inden i hylstret i modsatrettet retning, som gør det muligt at tømme hylster og dilatator samtidigt. Vælg en sprøjte eller oppumpningsanordning med en kapacitet på 10 ml eller derover, og fyld den ca. halvt med steril saltvandsopløsning. Klargør lumen ved at forbinde sprøjten eller oppumpningsanordningen indeholdende opløsningen i stophanen på hylsterets sideport, og gennemskyl med den sterile og hepariniserede saltvandsopløsning (figur 4). Luk stophanen for at opretholde lufttæthed efter udtømning.
3. Fjern den omvendt indsatte dilatator fra hylsterets distale ende inden brug. Hvis luften i dilatatorlumen ikke allerede blev udtømt i trin 2, skal det gøres nu. For at lette udtømning vælges en sprøjte eller inflationsanordning med en kapacitet på 10 ml eller derover, som fyldes ca. halvt med steril saltvandsopløsning. Klargør lumen ved at forbinde sprøjten eller inflationsanordningen med opløsningen til luerkonnektoren på dilatatorens muffe og gennemskylle med steril hepariniseret saltvandsopløsning (figur 7).
4. Indfør den medfølgende kardilatator i hæmostaseventilen, og tryk dilatatorens muffe på plads i ventilhuset (figur 5 og 6).
5. For at aktivere den hydrofile belægning, hvis anordningen er mærket med dette, anbefales det at fugte HALO ONE™ ledehylsteret med tynd væg med steril saltvandsopløsning, umiddelbart inden det indføres i kroppen.

Brug af HALO ONE™ ledehylster med tynd væg

6. Identificér indføringsstedet, inklusive men ikke begrænset til radiale, femorale, popliteale, tibiale eller pedale adgangssteder, og klargør stedet ved hjælp af korrekt aseptisk teknik og lokalnæstese som påkrævet.
7. Lav et lille indsnit i huden ved punktstedet med kirurgisk skalpel efter eget valg. Anbefales ved arvæv på adgangsstedet.
8. Anbring den distale spids af dilatatoren på HALO ONE™ ledehylsteret med tynd væg på enden af den på forhånd placerede guidewire, og fremfør spidsen til indføringsstedet.
9. Før dilatatoren og hylsteret gennem huden og ind i karret. Hold i hylster- og dilatatorheden tæt ved huden under fremføring for at undgå foldning, og anvend en drejebævegelse under fremføring efter behov. (Bemærk: Hvis der benyttes en hydrofil guidewire, skal det sikres, at den hele tiden holdes hydreret med steril hepariniseret saltvandsopløsning).
10. Før forsigtigt dilatatoren og hylsteret frem over wiren til det ønskede sted i karret. Den røntgenfaste markør identificerer placeringen af hylsterets spids under fluoroskopi.
11. Adskil dilatatorens muffe fra ventilen ved at bøje den til siden for at frigøre den fra ventilhætten (figur 8). Fjern langsomt dilatatoren, mens hylsteret holdes på plads, og sørg for, at guidewiren forbliver på plads (figur 9) på det ønskede sted.
12. Indsæt anordningen til proceduren over den på forhånd placerede guidewire.
13. Fremfør forsigtigt anordningen til proceduren i midten af ventilmembranen og gennem hylsteret til behandlingsstedet (figur 10), mens hylsterpositionen fastholdes.
14. Placer anordningen til proceduren i forhold til den læsion, der skal behandles (figur 11), mens det sikres, at den aktive mekanismedel af anordningen til proceduren ikke ligger inde i hylsteret.
15. Sørg efter brug for, at anordningen til proceduren er fuldt deaktiveret, før anordningen til proceduren forsigtigt trækkes tilbage gennem hylsteret, mens hylsterpositionen fastholdes.
16. Sæt dilatatoren over wiren og ind i hylsteret, når proceduren er gennemført.
17. Træk langsomt hylsteret og dilatatoren ud som en enhed, og fjern derefter guidewiren.
18. Anvend hæmostase ved indgangsstedet i henhold til standardpraksis.
19. Bortskaf anordningen til engangsbrug.

Advarsel: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Begrænset produktgaranti

ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") garanterer den oprindelige køber, at dette produkt vil være uden materiale- og fremstillingsfejl i en periode på et (1) år fra købsdagen. Hvis dette produkt viser sig at være defekt, kan kunden returnere det til ClearStream med henblik på reparation, udskiftning, godtgørelse eller kredit efter ClearStreams valg. Alle returneringer skal være godkendt på forhånd i henhold til ClearStreams returpolitik, som kan findes i den på det pågældende tidspunkt aktuelle prisliste. ClearStreams ansvar under denne begrænsede produktgaranti dækker ikke nogen form for misbrug, fejlagtig brug, forkert opbevaring, ændringer, yderligere udformning, emballering eller behandling af dette produkt eller reparation af samme af nogen anden end en autoriseret ClearStream-repræsentant.

DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI TILSIDESÆTTER ALLE ANDRE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

ANSVARET OG RETSMIDLERNE I DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ER ClearStreams ENESTE ANSVAR OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED DETTE PRODUKT, HVADENTEN KONTRAKTLIGT ELLER SKADESMÆSSIGT (HERUNDER FORSØMMELSE) ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OG ClearStreams SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG OVER FOR KØBERE FOR INDIREKTE, SPECIELLE ELLER HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM MÅTTE OPSTÅ SOM FØLGE AF HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse stater/lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Brugeren kan ifølge lovgivningen i den aktuelle stat eller det aktuelle land være berettiget til yderligere retsmidler.

HALO ONE™

Tunnväggig styrhylsa

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Försiktighet! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

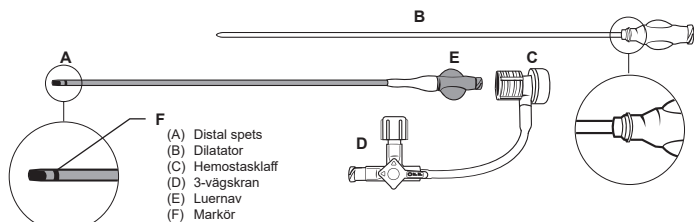
BESKRIVNING AV ENHETEN

HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa är avsedd att fungera både som styrhylsa och införrarhylsa.

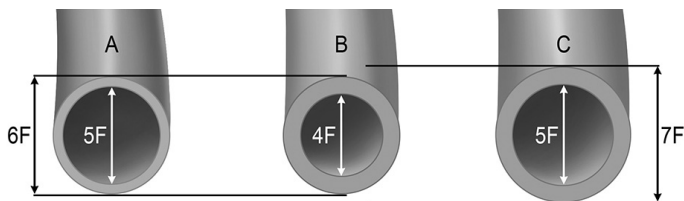
HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa består av en tunnväggig (upp till 1 F minskning i ytterdiameter jämfört med standardhylsor av motsvarande storlek i French) hylsa gjord av flätat rör med ett lumen, monterad med en honluerfattning vid den proximala ändan och en formad atraumatisk distal spets (A) (figur 1). Den tunnväggiga designen minskar tjockleken på hylsans vägg för att hjälpa till att underlätta intravaskulär åtkomst från punktionsställen inklusive, men inte begränsat till, radialis, femorala, popliteala, tibiala och pedala. (Figur 2).

En löstagbar hemostasventil (C), som använder ett tvärskuret silikonmembran och har en sidoarm som slutar i en 3-vägskran (D) som är ansluten till hylsans luernav (E). Hylsan levereras med en kompatibel kärldilatator (B) som snäpps in i hemostasventilens nav (C). Hylsan har en avlastningsfunktion placerad vid luernavet och en röntgentät markör (F) av platina-iridium placerad nära den distala spetsen (A). Se produktetiketten för produktspecifikationer.

Hylsorna finns både med och utan hydrofil beläggning enligt märkningen. Den hydrofila beläggningen, där så är angivet, appliceras över den distala delen av hylsan för att ge en smörjyta för att underlätta införandet.



Figur 1



Figur 2: Den tunnväggiga designen (A) av 5 F HALO ONE™-hylsa i relation till en standard 4 F- (B) och 5 F-hylsa (C)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa är indikerad för användning vid perifera arteriella och venösa ingrepp som kräver perkutant införande av intravaskulära enheter. HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa är INTE indikerad för användning i neurovaskulatur eller koronar vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa.

VARNINGAR

1. Innehållet levereras STERILT med etylenoxid (EtO). Icke-pyrogen. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.
2. Får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering garanteras inte att produkten är steril på grund av en obestämmd grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination vilket kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, ombearbetning och/eller omsterilisering av den här medicintekniska produkten ökar risken för felfunktion på

grund av de potentiellt negativa effekterna på komponenter orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.

3. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av den här medicintekniska produkten innebär risk för korskontamination mellan patienter eftersom medicintekniska produkter – särskilt sådana som har långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
4. Inspektera förpackningen visuellt för att verifiera att den sterila barriären är intakt. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats.
5. Använd hylsan före det "Utgångsdatum" som anges på förpackningen.
6. För inte fram ledaren, hylsan/dilatatorn, operationsinstrumentet eller någon annan komponent vid motstånd utan att först avgöra vad som orsakar motståndet och vidta eventuella nödvändiga åtgärder.
7. Använd inte en infektionspump genom sidoporten eller trevägskranen.
8. HALO ONE™ Tunnväggig styrhysla är inte utvärderad för användning i neurovaskulatur eller koronar vaskulatur.
9. Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och bortskaffa produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.
10. Ställ enbart fram eller tillbaka hylsan med dilatatorn insatt och ställ enbart fram eller tillbaka hylsan och dilatatorn när de placeras över en ledare av korrekt storlek.
11. Underlåtenhet att avaktivera procedurenheten före borttagning genom hylsan kan orsaka skador på hylsan och på patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. HALO ONE™ Tunnväggig styrhysla ska endast användas av utbildade läkare. Åtkomstingrepp ska utföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning och eller ultraljud.
2. Innan åtkomst till radial artär påbörjas ska en utvärdering såsom ett Allen- eller Barbeaustest genomföras för att utvärdera förekomsten/lämpligheten av dubbel arteriell cirkulation till handen. Åtkomst till radial artär rekommenderas inte för patienter med avvikande resultat på Allen- eller Barbeaustest eller radialpuls, eller otillräcklig dubbel arteriell tillförsel.
3. Innan pedal åtkomst påbörjas ska läkare utvärdera den vaskulära anatomin för att säkerställa att det finns lämpligt framåtriktat flöde i höjd med vristen.
4. Minsta acceptabla hyslorstorlek i French finns angiven på förpackningsmärknigen. Försök inte föra in enheter genom en införingshysla av mindre storlek än den som anges på enhetens etikett.
5. Påsen bör inspekteras innan den öppnas, för att säkerställa att den sterila barriären inte är äventyrlad. Enheten bör tas ut försiktigt och placeras i det sterila fältet. Hela ingreppet från hudpunktion eller snittning till tillbakadragning av hylsan måste utföras aseptiskt.
6. Undersök hylsan nogga innan den används för att bekräfta att den inte skadats under leverans, och att dess storlek, form och tillstånd lämpar sig för det ingrepp vid vilket den ska användas. Använd den inte om det finns tecken på produktskada.
7. För att undvika blodläckage eller att luft kommer in i systemet är det viktigt att under hela ingreppet nogga kontrollera att ventilanslutningarna är tätade. Vidta åtgärder om något kraftigt blodläckage observeras.
8. För in dilatatorn i mitten av hylsans ventil. Tvingad inmatning av dilatatorn, som missar ventilens mittpunkt, kan orsaka skador och leda till blodläckage.
9. För in eller dra ut hylsan långsamt. Om motstånd påträffas, för inte in eller dra ut hylsan förrän orsaken till motståndet fastställts.
10. Införingshylsans position måste alltid bibehållas när en enhet förs in, manipuleras eller dras ut genom införingshylsan.
11. Avlägsna dilatatorn från hylsan långsamt, för att undvika ofullständig stängning av ventilen, som leder till blodläckage.
12. När operationsinstrument används nära hylsans spets måste försiktighet vidtas för att säkerställa att operationsinstrumentets aktiva mekaniska del (t.ex. ballong, stentzon, materialborttagningsdel på aterektomiinstrument) inte är inuti hylsans spets. Den röntgentäta markören är placerad inom 5 mm från spetsens ände men markerar inte hylsans distala spets.
13. Innan den interventionella/diagnostiska enheten tas bort eller förs in genom hylsan ska blod aspireras från 3-vägskranen för att avlägsna en eventuell fibrindeposition som kan ha ansamlats i hylsan eller på hylsans spets.
14. Se till att avaktivera procedurenheten före avlägsnande genom hylsan.
15. Var försiktig när dilatatorns spets förs in bakifrån över ledaren, för att undvika skador på dilatatorn.

16. Säkerställ att dilatator är ordentligt ansluten till hylsan innan den förs in, annars kan endast hylsan föras in i kärlet och hylsans spets kan skada kärlet.
17. Säkerställ att dilatatorn är på plats inuti hylsan innan hylsan förs in, eftersom kärlet annars kan skadas.
18. Placera inte suturer över hylsslängen eftersom detta kan begränsa åtkomst/flöde genom hylsan. Var försiktig så att hylsan inte skadas vid punktion, suturering eller snittning i närheten av hylsan. Hylsans korrekta funktion är beroende av dess integritet. Hantera hylsan ytterst försiktigt.
19. Säkerställ att dilatatorn eller operationsinstrumentet inte finns på plats samtidigt om vätska injiceras genom 3-vägskranen.
20. Om det känns ett motstånd då operationsinstrumentet dras ut efter ingreppet bör operationsinstrument, ledaren och hylsan avlägsnas som en enda enhet.
21. För att aktivera den hydrofila beläggningen rekommenderar vi att HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa fuktas med hepariniserad koksaltlösning omedelbart innan den införs i kroppen. Om inte beläggningen aktiveras kan det leda till att hylsans spårbarhet inte blir optimal. Denna yta måste hållas helt våt för att bibehålla smörjförmågan.
22. HALO ONE™ Tunnväggig hylsas funktion är beroende av dess integritet. Hantera hylsan ytterst försiktigt. Skador kan uppstå vid vikning, sträckning eller kraftig avtorkning av HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa. Hylsan får inte fortsätta att användas om skaflet har böjts eller veckats.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan bli följden av ett perkutant vasculärt ingrepp (direkt eller indirekt förknippat med enheten) inkluderar, men är inte begränsade till:

- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Dödsfall
- Emboli
- Endokardit
- Hematom
- Hemorragi, inklusive blödning vid punktionsstället
- Kärlespasm, perforation eller dissektion
- Kompartmentsyndrom
- Luftembolism
- Ocklusion/spasm av radial artär
- Reva på intiman
- Sepsis/infektion/inflammation
- Trombosbildning
- Vävnadsnekros
- Potentiella, systemiska, indirekta/naturliga oönskade effekter, relaterade till allmänna endovaskulära ingrepp, kan innefatta, men är inte begränsade till:
 - Arytmier
 - Reaktionen mot läkemedel, allergisk reaktion mot kontrastmedel
 - Hypotoni/hypertoni
 - Smärta och ömhet

FÖRVARING

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Roter lagret så att katetrar och andra datummärkta produkter används före "Utgångsdatum". Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Nödvändig utrustning

- Steril koksaltlösning (hepariniserad)
- Steril koksaltlösning (hepariniserad)/kontrastmedel (förhållande 2:1 rekommenderas)
- Luerlock-spruta/fyllningsanordning med manometer (10 ml eller större)
- 0,035 tums (0,89 mm) ledare eller 0,018 tums (0,46 mm) ledare enligt märkning på produkten

HALO ONE™ Tunnväggig styrhylsa – Förberedelse

1. Verifiera att storleken i French är lämplig för ingreppet och rymmer de operationsinstrument som krävs enligt etiketten (figur 3). Ta bort hylsan och dilatatorn från förpackningen.
2. Före användning ska all luft i hylsan och dilatatorn avlägsnas. För att underlätta tömning är instrumentet förpackat med dilatatorn inuti hylsan i motsatt riktning vilket möjliggör att båda kan spolas samtidigt. Välj en spruta eller fyllnadsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fyll den till cirka hälften med steril koksaltlösning. Förbered lumen genom att ansluta sprutan eller fyllnadsanordningen som innehåller lösningen i kranen på hylsans sidoport och spola med den sterila hepariniserade koksaltlösningen (figur 4). Stäng kranen för att bibehålla lufttäteten efter spolning.

3. Före användning måste den dilatator som laddats i bakåt riktning avlägsnas från hylsans distala ände. Om detta inte redan utförts i steg 2 bör luften i dilatatorlumenet avlägsnas. För att underlätta tömning, välj en spruta eller fyllnadsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fyll den till cirka hälften med steril koksaltlösning. Förbered lumen genom att ansluta sprutan eller fyllningsinstrumentet med lösningen till lueranslutningen på dilatatornavet och spola med den sterila, hepariniserade koksaltlösningen (figur 7).
4. För in medföljande kärldilatator genom hemostasventilen och klicka fast dilatatornavet i ventilhuset (figurerna 5 och 6).
5. För att aktivera den hydrofila beläggningen, där så är angivet, rekommenderar vi att HALO ONE™ Tunnväggig styrhysla fuktas med steril koksaltlösning omedelbart innan den införs i kroppen.

Använda HALO ONE™ Tunnväggig styrhysla

6. Fastställ införingsstället, inklusive, men inte begränsat till, radially, femorala, popliteala, tibiala eller pedala åtkomstställen och förbered stället med korrekt aseptisk teknik och lokalbedövning efter behov.
7. Om kirurgen så önskar görs ett litet snitt i huden på punktionsstället med en kirurgisk skalpell. Rekommenderas vid åtkomststället.
8. Trä på den distala spetsen på HALO ONE™ Tunnväggig styrhysildilatator bakifrån över den i förväg införda ledaren och för in i spetsen till införingsstället.
9. För in dilatatorn och hylsan genom huden och in i kärlet. Fatta tag i hylsan och dilatatoraggregatet nära huden medan detta förs framåt för att undvika bucklor, och använd en roterande rörelse vid införande enligt vad som krävs. (Obs! Se till att ledaren alltid hålls hydratiserad med steril, hepariniserad koksaltlösning, om en hydrofil ledare används).
10. För försiktigt in dilatatorn och hylsan över ledaren till det ställe som krävs i kärlet. Den röntgentäta markören identifierar hylsspetsens placering under fluoroskopi.
11. Koppla från dilatatornavet från ventilen genom att böja det åt sidan för att ta loss det från ventillocket (figur 8). Avlägsna dilatatorn långsamt medan hylsan hålls på plats, och se till att ledaren är kvar på plats (figur 9).
12. För in operationsinstrumentet över den i förväg införda ledaren.
13. För in procedurenheten försiktigt till mitten av ventilmembranet och genom hylsan till behandlingsstället (figur 10), medan hylsans position bibehålls.
14. Placera procedurenheten i förhållande till den lesion som ska behandlas (figur 11), och se till att procedurenhetens aktiva mekanismdel inte är inuti hylsan.
15. Efter användning måste man säkerställa att procedurenheten är helt avaktiverad innan procedurenheten försiktigt dras ut genom hylsan, medan hylsans plats bibehålls.
16. När proceduren är slutförd ska dilatatorn föras in över ledan i hylsan.
17. Dra långsamt ut hylsan och dilatatorn som en enda enhet och avlägsna sedan ledaren.
18. Applicera hemostas på åtkomststället enligt gängse praxis.
19. Kassera engångsenheten.

Varning: Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt farligt avfall. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

Begränsad produktgaranti

ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") garanterar den ursprungliga köparen att denna produkt är felfri avseende material och utförande under en period av ett (1) år från inköpsdatum. Om denna produkt visar sig vara defekt i dessa avseenden får köparen returnera produkten till ClearStream för reparation, utbyte, återbetalning eller kreditering enligt ClearStreams gottfinnande. Alla returer måste vara godkända i förväg enligt ClearStreams praxis för retur av gods som finns i den aktuella prislistan. Clearstreams ansvar under denna begränsade produktgaranti gäller inte något missbruk, felaktig användning eller lagring, ändring, ytterligare tillverkning, förpackning eller bearbetning av denna produkt eller reparation av produkten av någon annan än en auktoriserad Clearstream-representant.

DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT VISST ÄNDAMÅL. DET ANSVAR OCH DE ÅTGÄRDER SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI KOMMER ATT VARA DET ENDA ANSVAR SOM ClearStream TAR OCH DEN ENDA ÅTGÄRD SOM ÄR TILLGÄNGLIG FÖR KÖPAREN AV DENNA PRODUKT, OAVSETT OM DET RÖR SIG OM AVTAL, BEDRÅGERI (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE) ELLER NÅGOT ANNAT, OCH ClearStream HAR INGET ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN FÖR NÅGRA INDIREKTA, SÄRSKILDA, OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DEN.

Vissa delstater/länder tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk. Kunden kan också ha rätt till ytterligare gottgörelser enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

HALO ONE™

Ohutseinäinen ohjainholkki

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Muistutus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

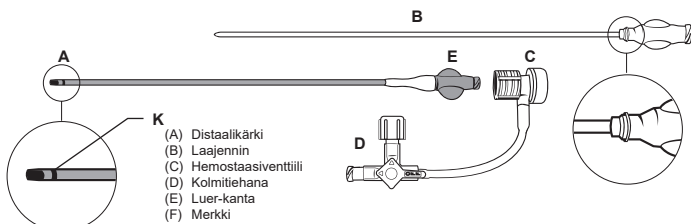
TUOTEKUVAUS

Ohutseinäinen HALO ONE™ -ohjainholkki on tarkoitettu käytettäväksi sekä ohjainholkkina että sisäänvientiholkkina.

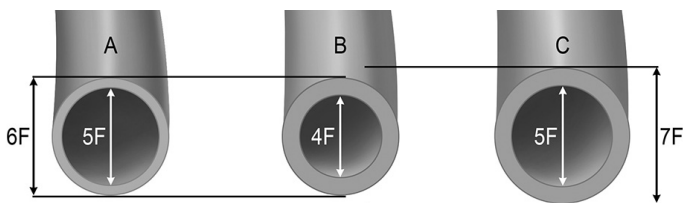
HALO ONE™ ohutseinäisen ohjainholkin muodostavat ohutseinäinen (jopa 1 F:n pienempi ulkohalkaisija verrattuna vastaavan French-koon standardiholkkeihin) holkki, joka on tehty punotusta yksiluumenisesta putkesta ja sovitettu luer-naaraskantaan proksimaalipäässä, sekä muotoiltu atraumaattinen distaalikärki (A) (kuva 1). Ohutseinäisen rakenteensa ansiosta holkin seinämä on ohuempi, mikä helpottaa intravaskulaarista sisäänvientiä sisäänvientikohdista, joita ovat mm. varttinä-, reisi-, polvitaive-, sääri- ja jalkaterän valtimo. (Kuva 2).

Holkin luer-kantaan (E) on kiinnitetty irrotettava hemostaattiventtiili (C), jossa on silikoninen poikkileikkaukskalvo ja kolmitiehanaan päättyvä sivuhaara (D). Holkin mukana toimitetaan yhteensopiva suonenlaajennin (B), joka napsahtaa tiukasti kiinni hemostaasiventtiin kantaan (C). Holkin luer-kannassa on jännityksenpoistotoiminto, ja lähellä holkin distaalikärkeä (A) sijaitsee röntgenpositiivinen platina/iridium-merkki (F). Katso tuotteen tekniset tiedot tuotteen etiketistä.

Holkkeja on saatavana sekä hydrofiilisellä pinnotteella että ilman sitä, etiketin merkintöjen mukaisesti. Holkin distaaliolosassa on hydrofiilinen pinnote, jos etikettiin on näin merkitty, jonka liukkaus helpottaa sisäänvientiä.



Kuva 1



Kuva 2: (A) 5 F HALO ONE™ -holkin ohutseinäinen rakenne verrattuna standardi 4 F (B) - ja 5 F -holkkiin (C)

KÄYTTÖAIHE

Ohutseinäinen HALO ONE™ -ohjainholkki on tarkoitettu käytettäväksi perifeerisissä valtimo- ja laskimotoinenpiteissä, jotka edellyttävät suonensisäisten laitteiden perkutaanista sisäänvientiä. Ohutseinäistä HALO ONE™ -ohjainholkkia EI ole tarkoitettu käytettäväksi neurovaskulaarisessa suonistossa tai sepelvaltimosuonistossa.

VASTA-AIHEET

Ohutseinäisellä HALO ONE™ -ohjainholkillla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

1. **Sisältö toimitetaan STERILINÄ, ja se on steriloitu etyleenioksidilla (EtO).** Ei-pyrogeeninen. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Tämä laite on vain kertakäyttöinen.

2. Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriilityttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
3. Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaiden välisen ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen sekä osien välisiä liitoksia ja/tai rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja tai mikrobeja sisältävien kontaminoivien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää laitteen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
4. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja varmista, että steriilisuojaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos steriilisuojaus on auki tai vaurioitunut.
5. Käytä holkki ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää ("Use By").
6. Jos tunnet vastusta, älä vie ohjainvaijeria, holkkia/laajenninta, toimenpidelaitetta tai mitään muuta osaa eteenpäin, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syy ja suorittanut aputoimenpiteet.
7. Älä käytä paineruiskua kolmitiehanan sivuportin kautta.
8. Ohutseinäistä HALO ONE™ -ohjainholkkia ei ole standardoitu käytettäväksi hermojen tai sydämen verisuonistossa.
9. Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
10. Vie sisään tai vedä ulos holkkia vain niin, että laajennin ja asetettuna, ja vie sisään tai vedä ulos holkkia ja laajenninta vain niin, että ne on asetettuna sopivan kokoisen ohjainvaijerin päälle.
11. Jos toimenpidelaitetta ei voida inaktioida ennen holkin kautta poistamista, holkki voi vaurioitua ja seurauksena voi olla potilasvamman.

VAROITIMET

1. Ohutseinäistä HALO ONE™ -ohjainholkkia saa käyttää vain koulutettu lääkäri. Sisäänvientitoimenpiteet on suoritettava läpivalaisuhjauksessa käyttämällä asianmukaisia röntgenläpivalaisulaitteita ja/tai ultraääntä.
2. Ennen sisäänviennin aloitusta varttinävaltimoon on suoritettava Allen- tai Barbeau-testi sen arvioimiseksi, onko kädessä olemassa oleva/riittävä kaksinkertainen valtimoverenkierto. Sisäänvientä varttinävaltimoon ei suositella potilailla, joilla on epänormaali Allen- tai Barbeau-testitulokset tai radiaalinen pulssi tai riittämätön kaksinkertainen valtimoverenkierto.
3. Ennen sisäänviennin aloitusta jalkaterän valtimoon lääkärin tulee arvioida verisuonten anatomia varmistaakseen, että nilkan tasolla on riittävästi antegradista virtausta.
4. Hyväksytyt vähimmäis-Fr-koko on painettu myyntipäällykseen. Älä yritä työntää laitteita etikettiin merkittyä kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
5. Pussi on tarkastettava ennen avaamista sen varmistamiseksi, että steriilisuojaus on ehjä. Laitte on otettava varovasti pakkauksesta ja asetettava steriilille alueelle. Koko toimenpide ihon puhkaisusta tai viillosta aina holkin pois vetämiseen on suoritettava aseptisesti.
6. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei holkki ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
7. Venttiiliitäntöjen pysymiseen tiiviinä on kiinnitettävä erityistä huomiota koko toimenpiteen ajan, jotta vältetään verenvuoto tai ilman pääsy järjestelmään. Ryhdy aputoimenpiteisiin, jos liiallista verenvuotoa havaitaan.
8. Työnnä laajennin holkkiventtiin keskiosaan. Jos laajennin viedään väkisin sisään ilman venttiin keskiosaa, tämä voi aiheuttaa vaurion ja johtaa verenvuotoon.
9. Työnnä tai vedä holkkia hitaasti. Jos vastusta esiintyy, älä työnnä tai vedä holkkia ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
10. Kun laitetta työnnetään, manipuloidaan tai vedetään sisäänviejän läpi, pidä aina sisäänviejää paikallaan.
11. Poista laajennin holkista hitaasti, jotta venttiin epätäydellinen sulkeutuminen vältetään, joka johtaisi verenvuotoon.
12. Kun holkin kärjen lähellä käytetään toimenpidelaitteita, on varmistettava huolellisesti, että toimenpidelaitteen aktiivisen mekanismin muodostava osa (esim. pallo, stenttialue, aterektomialaitteen materiaalinpoisto-osa) ei ole holkin kärjen alueella. Röntgenpositiivinen merkki sijaitsee 5 mm:n sisällä holkin kärjestä, mutta se ei osoita holkin distaalikärjen todellista sijaintia.

13. Ennen kuin interventiolaitetta tai diagnostista laitetta poistetaan tai asetetaan holkin kautta, aspiroi verta kolmitiehanasta holkin kärjen sisään tai päälle mahdollisesti kertyneen fibrinikerrostuman poistamiseksi.
14. Varmista toimenpidelaitteen inaktivointi ennen holkin läpi poistamista.
15. Vältä laajentimen vaurioittamista, kun laajentimen kärkeä ladataan ohjainvaijeria pitkin.
16. Varmista ennen työntämistä, että laajennin on tiukasti kytketty holkkiin, sillä muussa tapauksessa pelkän holkin työntäminen verisuoneen ja holkin kärki voivat vaurioittaa verisuonta.
17. Varmista ennen holkin työntämistä, että laajennin on paikallaan holkin sisällä, sillä muussa tapauksessa verisuoni voi vaurioitua.
18. Älä sijoita ompeleita holkkiletkun päälle, sillä tämä voi rajoittaa pääsyä/virtausta holkin läpi. Vältä huolella holkin vaurioittamista, kun teet punktiota, asetat ompeleita tai teet viillon lähellä holkkia. Holkin asianmukainen toiminta riippuu sen eheydestä. Holkkia on käsiteltävä huolellisesti.
19. Jos 3-tiehanan kautta injisoidaan nestettä, varmista, että laajennin tai toimenpidelaitte ei ole käytössä samanaikaisesti.
20. Jos toimenpiteen jälkeen toimenpidelaitetta pois vedettäessä tuntuu vastusta, toimenpidelaitte, ohjainvaijeri ja holkki on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
21. Hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi on suositeltavaa kastella ohutseinäinen HALO ONE™ -ohjainholkki steriilillä keittosuolaliuksella juuri ennen ohjainholkin viemistä kehoon. Jos pinnoitetta ei aktivoida, holkin jäljitettävyyttä voi heikentyä. Tämä pinta on pidettävä kokonaan märkänä liukkauden ylläpitämiseksi.
22. Ohutseinäisen HALO ONE™ -ohjainholkin asianmukainen toiminta riippuu sen eheydestä. Holkkia on käsiteltävä huolellisesti. Taivuttaminen, venyttäminen ja voimakas pyyhkiminen voivat vaurioittaa ohutseinäistä HALO ONE™ -ohjainholkkia. Älä jatka holkin käyttämistä, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Perkutaanisesta verisuonitoimenpiteestä aiheutuvia mahdollisia haittavaikutuksia (suoraan tai epäsuorasti laitteeseen liittyviä) voivat olla esimerkiksi

- aneurysma tai valeaneurysma
- embolia
- endokardiitti
- hematooma
- hyytymän muodostuminen
- ilmaembolia
- intimarepeämä
- kuolema
- kudoksetuho
- lihasaitio-oireyhtymä
- sepsis/infektio/tulehdus
- värttinävaltimon tukkeuma/spasmi
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto, myös punktiokohdan verenvuoto
- verisuonispasmi, verisuonen puhkeama tai dissekoituma
- Mahdollisia yleisiin endovaskulaarisiin toimenpiteisiin liittyviä systeemisiä epäsuoria/luontaisia haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:
 - rytmihäiriöt
 - lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
 - hypotensio/hypertensio
 - kipu ja arkuus.

SÄILYTYS

Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Kierrätä varastoa niin, että katetri ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittava välineistö

- steriiliä keittosuolaliuosta (heparinoitu)
- steriiliä keittosuolaliuosta (heparinoitu) / varjoainetta (suositeltu suhde 2:1)
- luer-lukkoruisku/-täyttölaitte, jossa on manometri (10 ml tai suurempi)
- 0,035" (0,89 mm) ohjainvaijeri tai 0,018" (0,46 mm) ohjainvaijeri laitteen etiketin mukaan

Ohutseinäisen HALO ONE™ -ohjainholkin valmisteleminen

1. Tarkista, että merkitty F-koko on yhteensopiva toimenpiteen ja tarvittavien toimenpidelaitteiden kanssa (kuva 3). Ota holkki ja laajennin pakkauksesta.
2. Holkista ja laajentimesta on poistettava ilma ennen käyttöä. Huuhtelun helpottamiseksi laite on pakattu niin, että laajennin on holkin sisällä päinvastaisessa suunnassa, jolloin molemmat tulevat huuhdelluiksi samanaikaisesti. Valitse ilman poistamiseksi vähintään 10 ml:n ruisku tai täyttölaitte ja täytä se noin puolilleen steriilillä keittosuolaliuoksella. Valmistele luumen liittämällä liuoksen sisältävä ruisku tai täyttölaitte holkin sivuportissa olevaan hanaan ja huuhtelemalla steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella (kuva 4). Sulje hana huuhtelun jälkeen ilmatiivyyden säilyttämiseksi.
3. Taaksepäin ladattu laajennin on ennen käyttöä poistettava holkin distaalaisesta päästä. Jos tätä ei ole jo tehty vaiheessa 2, laajentimen luumenista on poistettava ilma. Valitse ilman poistamiseksi vähintään 10 ml:n ruisku tai täyttölaitte ja täytä se noin puolilleen steriilillä keittosuolaliuoksella. Valmistele luumen liittämällä liuoksen sisältävä ruisku tai täyttölaitte laajentimen kannan luer-liittimeen ja huuhtelemalla steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella (kuva 7).
4. Työnnä mukana toimitettu suonenlaajennin hemostaasiventtiiliin läpi ja napsauta laajentimen kanta paikalleen venttiilikoteloon (kuvat 5 ja 6).
5. Hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi on suositeltavaa kastella ohutseinäinen HALO ONE™ -ohjainholkki steriilillä keittosuolaliuoksella juuri ennen ohjainholkin viemistä kehoon.

Ohutseinäisen HALO ONE™ -ohjainholkin käyttäminen

6. Tunnistä sisäänvientikohta, joka voi olla mm. varttiin-, reisi-, polvitaive-, sääri- tai jalkaterän valtimo, ja valmistele alue käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa ja tarvittaessa paikallispuudutusta.
7. Tee punktiokohtaan käyttäjän harkinnan mukaan pieni ihoviilto kirurgisella veitsellä. Suositellaan sisäänvientikohdan arpinkudoksen välttämiseksi.
8. Asenna ohutseinäisen HALO ONE™ -ohjainholkin laajentimen distaalikärki valmiiksi asennetun ohjainvaijerin päälle ja kuljeta kärki sisäänvientikohtaan.
9. Vie laajennin ja holkki ihon läpi ja verisuoneen. Pidä työnnettäessä holkki-laajenninkokoonpanosta kiinni lähellä ihoa taipumisen välttämiseksi. Käytä työntäessä kiertävää liikettä tarvittaessa. (Huomautus: Jos käytetään hydrofiilistä ohjainvaijeria, varmista, että se pidetään koko ajan steriilillä keittosuolaliuoksella kostutettuna).
10. Työnnä laajenninta ja holkkia varovasti vaijeria pitkin haluttuun kohtaan verisuonen sisällä. Röntgenpositiivinen merkki osoittaa holkin kärjen sijainnin läpivalaisuissa.
11. Irrota laajentimen kanta venttiilistä taivuttamalla sivuun, jolloin korkki napsauttaa irti venttiilikorkista (kuva 8). Poista laajennin hitaasti, samalla kun pidät holkkia paikallaan ja varmista, että ohjainvaijeri pysyy tarpeen mukaan paikallaan (kuva 9).
12. Lataa toimenpidelaitte valmiiksi asennetun ohjainvaijerin päälle.
13. Työnnä toimenpidelaitte varovasti venttiilikalvon keskiosaan ja holkin läpi hoitokohtaan (kuva 10), samalla kun pidät holkin paikallaan.
14. Sijoita toimenpidelaitte asianmukaiseen kohtaan suhteessa hoidettavaan leesioon (kuva 11) varmistaen, että toimenpidelaitteen aktiivisen mekanismin muodostava osa ei ole holkin sisällä.
15. Varmista käytön jälkeen, että toimenpidelaitte on kokonaan inaktivoitu ennen kuin se vedetään varovasti holkin läpi pois, samalla kun holkki pidetään paikallaan.
16. Kun toimenpide on tehty, vie laajennin vaijeria pitkin holkin sisään.
17. Vedä holkki ja laajennin pois hitaasti yhtenä yksikkönä. Poista sitten ohjainvaijeri.
18. Tyrehdytä verenvuoto sisäänvientikohdassa vakiokäytäntöä noudattaen.
19. Hävitä kertakäyttöinen laite.

Varoitus: Käytön jälkeen tuote saattaa olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja suosituihin paikallisiin ja kansallisiin lakien ja määräysten mukaisesti.

Rajoitettu tuotetakuu

ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden (1) vuoden ajan ostoaikaväliltä lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Jos tämä tuote osoittautuu vialliseksi, ostaja voi palauttaa sen ClearStreamille korjausta, vaihtoa, ostohinnan palautusta tai hyvitystä varten ClearStreamin harkinnan mukaan. Kaikille palautuksille on saatava etukäteen ClearStreamin tuotepalautuskäytännön mukainen hyväksyntä. Ohjeet sisältyvät kulloinkin voimassa olevaan hinnastoon. Tähän rajoitettuun tuotetakuuseen perustuva ClearStreamin vastuu ei kata tämän tuotteen väärinkäyttöä, virheellistä käyttöä, epäasiallista säilytystä, muuttamista, edelleenvalmistusta, pakkaamista tai käsittelyä eikä kenenkään muun kuin valtuutetun ClearStream-edustajan suorittamia korjaustoimia.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET, TAKUUT (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT).

TÄMÄN RAJOITETUN TAKUUN MUKAISET VASTUUT JA KORJAUSTOIMET OVAT ClearStreamin AINOAT VASTUUT JA KORJAUSTOIMET TÄMÄN TUOTTEEN OSTAJALLE, OLIPA KYSE SOPIMUKSESTA, VAHINGONKORVAUKSESTA (MUKAAN LUKIEN HUOLIMATTOMUUS) TAI MUUSTA, EIKÄ ClearStream OLE VASTUUSSA OSTAJALLE TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttien takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

HALO ONE™

Ledehylsen med tynn vegg

NORSK

BRUKSANVISNING

OBS: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til å selges eller bestilles av lege.

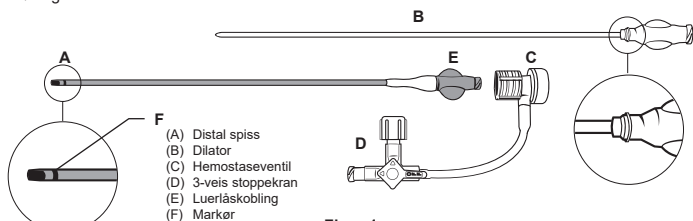
BESKRIVELSE AV UTSTYRET

HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg er utformet for å fungere både som en ledehylse og innføringsshylse.

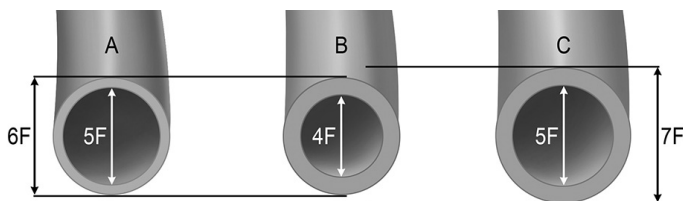
HALO ONE™-ledehylsen med tynn vegg består av en hylse med tynn vegg (reduksjon i ytre diameter på opptil 1 F sammenlignet med standard hylser i tilsvarende French-størrelse) laget av flettet slange med ett lumen, utstyrt med en hunnluermuffe på den proksimale enden og en formet atraumatisk distal tupp (A) (figur 1). Utformingen med tynn vegg reduserer hylseveggenes tykkelse for å bidra til å tilrettelegge for intravaskulær tilgang fra tilgangsteder, inkludert, men ikke begrenset til radiale, femorale, popliteale, tibiale og pedale tilgangsteder. (Figur 2.)

En avtakbar hemostaseventil (C) som følger med, har en tverrskåret silikonmembran og en sidearm som ender opp i en 3-veis stoppekran (D). Denne er koblet til hylsens luerkobling (E). Hylsen har en kompatibel kardilator (B) som kobles forsvarlig på plass i hemostaseventilkoblingen (C). Hylsen har strekkavlastning på luerkoblingen og en røntgentett platina-iridiummarkør (F) i nærheten av den distale spissen (A). Se produktetiketten for produktspesifikasjoner.

Hylsene leveres både med og uten hydrofilt belegg, som merket. Det hydrofile belegget, der det er merket, påføres over den distale delen av hylsen for å få en smidig overflate, noe som gjør innføringen lettere.



Figur 1



Figur 2: Utforming med tynn vegg (A) på 5 F HALO ONE™-hylse i forhold til en standard 4 F (B) og 5 F hylse (C)

INDIKASJONER FOR BRUK

HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg er indisert for bruk i perifere arterielle og venøse prosedyrer som krever perkutan innføring av intravaskulære enheter. HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg er IKKE indisert for bruk i nevrovaskulaturen eller koronarvaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg.

ADVARSLER

1. Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EtO). Ikke-pyrogen. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Dette utstyret er kun til engangsbruk.
2. Skal ikke resteriliseres. Produktets sterilitet kan ikke garanteres etter resterilisering på grunn av en ubestemtlig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon, som kan føre til infeksjøs komplikasjoner. Rengjøring, repossesering og/eller resterilisering av den aktuelle medisinske enheten øker sannsynligheten for at enheten

får funksjonsfeil grunnet potensielle uheldige effekter på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

- Denne enheten er kun utformet for engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske enheten medfører risiko for kontaminasjon mellom pasienter, da medisinske enheter – spesielt de med lange og små lumen, ledd og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre når kroppsvæsker eller -væv med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon har vært i kontakt med den medisinske enheten i en ubestemt periode. Restene av biologisk materiale kan fremprovosere kontaminasjon av enheten med pyrogener eller mikroorganismer, som kan føre til infeksjose komplikasjoner.
- Kontroller emballasjen visuelt for å bekrefte at den sterile barrieren er intakt. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet.
- Bruk hylsen før utløpsdatoen på pakningen.
- Ikke før inn ledevaieren, hylsen/dilatatorens, prosedyreenheten eller andre komponenter hvis du kjenner motstand. Fastslå først årsaken, og iverksett egnet tiltak.
- Ikke bruk en strømdrevet injektor via en sideport eller treveis stoppekran.
- HALO ONE™-ledehylsen med tynn vegg er ikke blitt evaluert for bruk i nevrovaskulaturen eller hjertevaskulaturen.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.
- Hylsen skal kun fremføres eller trekkes tilbake med dilatatorens innført, og hylsen og dilatatorens skal kun fremføres eller trekkes tilbake når de er plassert over en ledevaier i riktig størrelse.
- Unnlatelse av å deaktivere prosedyreenheten før fjerning gjennom hylsen kan forårsake skade på hylsen og pasienten.

FORHOLDSREGLER

- HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg skal kun brukes av erfarne leger. Tilgangsprosedyrer skal utføres under fluoroskopi med egnet røntgenutstyr og/eller ultralyd.
- En vurdering, slik som Allen- eller Barbeau-testen, skal utføres før tilgang til arteria radialis påbegynnes for å vurdere tilstedeværelsen/tilstrekkeligheten av dobbel arteriell sirkulasjon til hånden. Tilgang til arteria radialis anbefales ikke for pasienter med unormale Allen- eller Barbeau-testresultater eller radial puls, eller ved utilstrekkelig dobbel arterieforsyning.
- Før pedal tilgang påbegynnes, skal leger vurdere den vaskulære anatomien for å sikre at den antegrade blodstrømmen er tilstrekkelig ved ankelnivå.
- Den minste godkjente hylsestørrelsen i French står trykt på pakningens etikett. Enheter skal ikke føres gjennom en hylseinnfører i en mindre størrelse enn det som står oppført på enhetens etikett.
- Posen skal inspiseres før åpning for å sikre at den sterile barrieren ikke er skadet. Utstyret bør fjernes forsiktig og plasseres i det sterile feltet. Hele prosedyren, fra hudpunksjon eller snitt til uttrekking av hylsen, må utføres aseptisk.
- Undersøk hylsen nøye før bruk for å bekrefte at den ikke er blitt skadet under transport, og at størrelsen, utformingen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.
- Vær spesielt nøye med å holde ventiltilkoblingene godt festet i løpet av prosedyren for å unngå blodlekkasje og at luft kommer inn i systemet. Iverksett egnet tiltak hvis det oppstår overdreven blodlekkasje.
- Sett dilatatorens inn i hylseventilens senter. Tvungen innsetting av dilatatorens som ikke treffer midten av ventilen, kan forårsake skade og resultere i blodlekkasje.
- Før frem eller trekk tilbake hylsen sakte. Hvis du opplever motstand, må du ikke føre frem eller trekke tilbake før årsaken til motstanden er fastslått.
- Innførersposisjonen må alltid opprettholdes når en enhet settes inn, manipuleres eller trekkes tilbake gjennom innføreren.
- Fjern dilatatorens fra hylsen sakte for å unngå ufullstendig lukking av ventilen, noe som kan resultere i blodlekkasje.
- Vær forsiktig ved bruk av prosedyreenheter i nærheten av hylsespissen, for å sikre at den aktive mekanismedelen for prosedyreenheten (f.eks. ballong, stentsone, materialfjerningsdel av atrektomienhet) ikke kommer innenfor hylsespissen. Den røntgenlette markøren er maks. 5 mm fra spissen, men markerer ikke den faktiske distale spissen på hylsen.
- Før du fjerner eller setter inn den intervensjonelle/diagnostiske enheten gjennom hylsen, aspirer blod fra den 3-veis stoppekransen for å fjerne eventuell fibrinavsetning som kan ha hopet seg opp i eller på hylsespissen.
- Sørg for å deaktivere prosedyreenheten før fjerning gjennom hylsen.
- Vær forsiktig når du setter inn dilatatorspissen over ledevaieren for å unngå skade på spissen.
- Forsikre deg om at dilatatorens er forsvarlig tilkoblet hylsen før du fører den frem. Ellers vil bare hylsen føres inn i karet, og hylsespissen vil kunne forårsake skade på karet.

17. Forsikre deg om at dilatatore er på plass i hylsen før du fører frem hylsen. Ellers kan det oppstå skade på karet.
18. Ikke sett suturer gjennom hylserøret, da dette kan forhindre tilgang/flow gjennom hylsen. Vær forsiktig slik at hylsen ikke skades under punksjon, suturering eller innsnitt nær hylsen. Hylsen må være intakt for å kunne fungere riktig. Vær forsiktig når du håndterer hylsen.
19. Hvis væske skal injiseres gjennom den treveis stoppekranen, skal du sikre at dilatatore eller prosedyreenheten ikke er plassert samtidig.
20. Hvis du møter motstand under tilbaketrekkingen av prosedyreenheten etter inngrepet, anbefales det å fjerne prosedyreenheten, ledevaieren og hylsen som én enhet.
21. For å aktivere det hydrofile belegget anbefales det å fukte HALO ONE™-ledehylsen med tynn vegg med heparinisert saltvannsuppløsning umiddelbart før den settes inn i kroppen. Hvis belegget ikke aktiveres, kan dette føre til en suboptimal sporbarhet av hylsen. Overflaten holdes helt våt for å opprettholde smøreevne.
22. Riktig funksjon av HALO ONE™-hylsen med tynn vegg avhenger av at den er intakt. Vær forsiktig når du håndterer hylsen. Det kan oppstå skader ved bøyning, tøying eller kraftig avtøking av HALO ONE™-ledehylsen med tynn vegg. Ikke fortsatt å bruke hylsen hvis skaffet er bøyd eller knekt.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan oppstå ved en perkutan vaskulær prosedyre (direkte eller indirekte forbundet med enheten), kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Embolisme
- Endokarditt
- Hematom
- Hemoragi, inkludert blødning på punksjonsstedet
- Intimarift
- Karspasme, perforering eller disseksjon
- Kompartmentsyndrom
- Luftemboli
- Okklusjon/spasme i arteria radialis
- Sepsis/infeksjon/betennelse
- Trombedannelse
- Vevsnekrose
- Potensielle systemiske indirekte/iboenne bivirkninger forbundet med generelle endovaskulære prosedyrer kan omfatte, men er ikke begrenset til:
 - Arytmier
 - Legemiddelreaksjoner, allergisk reaksjon på kontrastmidler
 - Hypotensjon/hypertensjon
 - Smerte eller ømhet

OPPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Roter beholdningen slik at kateteret og andre datostemplede produkter blir benyttet før utløpsdatoen. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpen.

BRUKSANVISNING

Nødvendig utstyr

- Steril saltvannsuppløsning (heparinisert)
- Steril saltvannsuppløsning (heparinisert) / kontrastmiddel (2:1-forhold anbefales)
- Luerlås sprøyte/-fyllingsenhet med manometer (10 ml eller større)
- Ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm) eller ledevaier på 0,018 tommer (0,46 mm) som merket på enheten

Klargjøring av HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg

1. Kontroller at French-størrelsen er egnet for prosedyren og passer til de nødvendige prosedyreenhetene i henhold til merkingen (figur 3). Ta hylsen og dilatoren ut av pakningen.
2. Luften i hylsen og dilatatore skal fjernes før bruk. For å forenkle tømningen er enheten pakket med dilatatore inne i hylsen i motsatt retning, slik at begge to kan gjennomskylles samtidig. Velg en sprøyte eller fyllenhet med en kapasitet på 10 ml eller mer, og fyll omtrent halvparten med steril saltvannsløsning. Klargjør lumenet ved å koble sprøyten eller fyllenheten med løsningen inn i stoppekranen på hylsens sideport, og skyll med steril heparinisert saltvannsløsning (figur 4). Lukk stoppekranen for å opprettholde lufttettheten etter gjennomskyllingen.

3. Før bruk skal dilatatorene som er satt inn i motsatt retning, fjernes fra den distale enden av hylsen. Hvis det ikke allerede er gjort i trinn 2, skal luften i dilatatorlumenet fjernes før bruk. Velg en sprøyte eller fylleenhet med kapasitet på 10 ml eller mer for å foreta spyling, og fyll ca. halvparten med steril saltvannsuppløsning. Klargjør lumenet ved å koble sprøyten eller fylleenheten med løsningen til luerkoblingen på dilatatorkoblingen, og skyl med den sterile hepariniserte saltvannsuppløsningen (figur 7).
4. Sett inn den medfølgende kardilatatorene gjennom hemostaseventilen, og klikk dilatatorkoblingen på plass i ventilhuset (figur 5 og 6).
5. For å aktivere det hydrofile belegget, der det er merket, anbefales det å fukte HALO ONE™-ledehyslen med tynn vegg med steril saltvannsuppløsning umiddelbart før den settes inn i kroppen.

Bruk av HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg

6. Lokaliser innføringsstedet, inkludert, men ikke begrenset til radiale, femorale, popliteale, tibiale eller pedale tilgangssteder, og klargjør stedet ved bruk av riktig aseptisk teknikk og lokalbedøvelse ved behov.
7. Etter operatørens skjønn kan det lages et lite hudsnitt ved punksjonsstedet med en kirurgisk skalpell. Anbefales hvis det er arrvev ved tilgangsstedet.
8. Plasser den distale spissen til dilatatorene for HALO ONE™-ledehylse med tynn vegg over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før spissen frem til innføringsstedet.
9. Før dilatatorene og hylsen gjennom huden og inn i karet. Ta tak i hylse- og dilatatoreneheten nær huden mens du fører den frem for å unngå knekk, og bruk en roterende bevegelse mens du fører den frem etter behov. (Merk: Ved bruk av en hydrofil ledevaier skal denne til enhver tid holdes fuktet med steril heparinisert saltvannsuppløsning.)
10. Før dilatatorene og hylsen over vaieren forsiktig frem til aktuelt sted i karet. Den røntgentette markøren identifiserer plasseringen av hylsespissen under fluoroskopi.
11. Koble dilatatorkoblingen fra ventilen ved å bøye til siden for å løsne fra ventilhuset (figur 8). Fjern dilatatoreneheten forsiktig samtidig som du holder hylsen og sikrer at ledevaieren holder seg på plass (figur 9) som påkrevd.
12. Sett prosedyreenheten over den forhåndsplasserte ledevaieren.
13. Før prosedyreenheten forsiktig inn i midten av ventilmembranen og gjennom hylsen til behandlingsstedet (figur 10) samtidig som hylseposisjonen opprettholdes.
14. Plasser prosedyreenheten i nærheten av lesjonen som skal behandles (figur 11) samtidig som du sikrer at den aktive mekanismedelene av prosedyreenheten ikke er innenfor hylsen.
15. Etter bruk sørger du for at prosedyreenheten er fullstendig deaktivert før du forsiktig trekker ut prosedyreenheten gjennom hylsen, samtidig som hylseposisjonen opprettholdes.
16. Etter at prosedyren er fullført, fører du dilatatorene over vaieren og inn i hylsen.
17. Trekk hylsen og dilatatorene langsomt tilbake som en enhet, og fjern deretter ledevaieren.
18. Påfør hemostase på tilgangsstedet i henhold til standard praksis.
19. Kast engangsutstyret.

Advarsel: Etter bruk kan produktet utgjøre en biologisk fare. Skal håndteres og kasseres i samsvar med godkjente medisinske retningslinjer og gjeldende kommunale og statlige lover og regelverk.

Begrenset produktgaranti

ClearStream Technologies Ltd («ClearStream») garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at dette produktet skal være uten defekter i materiale og utførelse i en periode på ett (1) år fra kjøpsdato. Hvis produktet viser seg å være defekt, kan kjøperen returnere det til ClearStream for reparasjon, erstatning, refusjon eller tilgodebeløp etter ClearStreams forgodtbefinnende. Alle returer må godkjennes på forhånd i henhold til ClearStreams retningslinjer for returnerte varer, som finnes i den prislisten som på det tidspunktet gjelder. ClearStreams ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien dekker ikke misbruk, feil bruk, feil oppbevaring, endring, videreforedling, emballasje eller håndtering av dette produktet og heller ikke reparasjon av produktet som utføres av andre enn godkjente ClearStream-representanter.

DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ER ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR BESTEMTE FORMÅL.

ClearStream PÅTAR SEG UTELUKKENDE ANSVARSOMRÅDET OG GODTGJØRELSEN OPPGITT I DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE, ENTEN DET ER KONTRAKTSFESTET, SIVILRETTSLIG (INKLUDERT UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG ClearStream ER IKKE ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN FOR NOEN INDIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV BRUK ELLER HÅNDTERING AV PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelatelse av underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha ytterligere rettsmidler i henhold til lovene i rettsområdet ditt.

HALO ONE™

Cienkościenna osłona prowadząca

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przeostoga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na jego zlecenie.

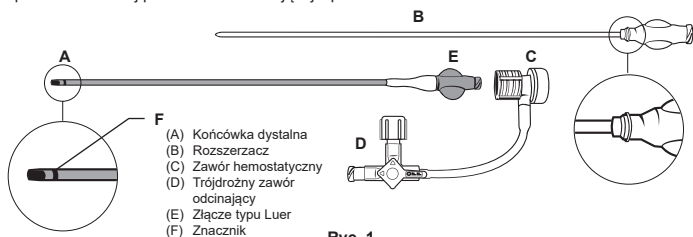
OPIS PRZYRZĄDU

Cienkościenna osłona prowadząca HALO ONE™ jest przeznaczona do użytku jako osłona prowadząca oraz osłona introduktora.

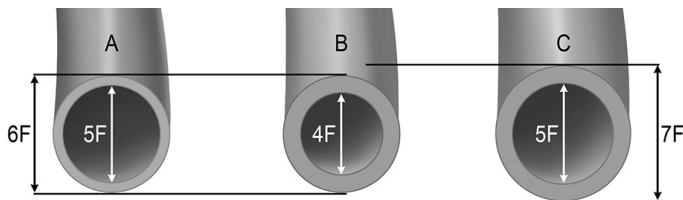
Cienkościenna osłona prowadząca HALO ONE™ składa się z cienkościennej osłony (o średnicy zewnętrznej mniejszej o maksymalnie 1F w porównaniu ze standardowymi osłonami o równoważnym rozmiarze w jednostkach French) wykonanej z plecionego jednonakanalowego przewodu z żeńskim złączem typu Luer na końcu proksymalnym i odpowiednio ukształtowanej atraumatycznej końcówki dystalnej (A) (Ryc. 1). Cienkościenna konstrukcja ogranicza grubość ścianki osłony w celu ułatwienia dostępu wewnątrznaczyniowego, w tym między innymi promieniowego, udowego, podkolanowego, piszczelowego lub dolno-kończynowego miejsca dostępu. (Ryc. 2).

Odłączany zawór hemostatyczny (C) wykorzystujący silikonową błonę o nacięciu krzyżowym i zawierający odgałęzienie boczne zakończone trójdrożnym zaworem odcinającym (D) jest przyłączony do złącza typu Luer (E) osłony. Osłona jest dostarczana ze zgodnym rozszerzaczem naczyniowym (B), który można umocować zatrzaskowo w złączu zaworu hemostatycznego (C). Osłona jest wyposażona w przepust ochronny usytuowany przy złączu typu Luer i platyniowy znacznik radiocieniujący (F) przy końcówce dystalnej (A). Właściwości produktu podano na jego etykiecie.

Osłony są dostarczane z powłoką hydrofilową lub bez niej, zgodnie z oznaczeniem. Powłoka hydrofilowa (gdy jest oznaczona na etykiecie) jest nałożona na dystalną część osłony w celu zapewnienia śliskiej powierzchni ułatwiającej wprowadzanie.



Ryc. 1



Ryc. 2: Cienkościenna konstrukcja (A) osłony 5F HALO ONE™ w porównaniu do standardowej osłony 4F (B) i 5F (C)

WSKAZANIE DO UŻYCIA

Cienkościenna osłona prowadząca HALO ONE™ jest przeznaczona do użytku podczas zabiegów w obrębie tętnic i żył obwodowych, w ramach których konieczne jest przeszukanie wprowadzanie przyrządów wewnątrznaczyniowych. Cienkościenna osłona prowadząca HALO ONE™ NIE jest przeznaczona do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym ani w naczyniach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania do użycia cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™.

OSTRZEŻENIA

1. Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu [EtO]). Produkt apirogenny. Nie używać, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji jałowość produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień zakażenia pirogennego lub bakteryjnego jest niemożliwy do określenia, co może skutkować wystąpieniem powikłań w postaci zakażeń. Czyszczenie, ponowne przetwarzanie i (lub) ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i (lub) zmian mechanicznych.
3. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko skażenia krzyżowego innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i (lub) szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą przyczynić skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
4. Sprawdzić wzrokowo opakowanie, upewniając się, że bariera jałowa nie została naruszona. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia jałowej bariery.
5. Nie używać osłon, w przypadku których upłynął termin przydatności do użytku podany na opakowaniu.
6. W przypadku napotkania oporu nie wsuwać przewodnika, osłony/rozszerzacza, przyrządu zabiegowego ani jakiegokolwiek innego elementu. Najpierw należy sprawdzić przyczynę oporu i podjąć działania zaradcze.
7. Nie stosować iniektora elektrycznego przez port boczny lub trójdrożny zawór odcinający.
8. Cienkościenna osłona prowadząca HALO ONE™ nie została oceniona pod kątem stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym ani w naczyniach wieńcowych.
9. Po użyciu produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy się nim posługiwać i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.
10. Nie wsuwać ani nie wycofywać osłony, jeśli rozszerzacz nie został wprowadzony. Wsuwać i wycofywać osłonę wraz z rozszerzaczem wyłącznie po umieszczeniu ich na przewodniku o właściwie dobranym rozmiarze.
11. Jeśli przyrząd zabiegowy nie zostanie wyłączony przed jego wyjęciem przez osłonę, może dojść do uszkodzenia osłony i do urazu u pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Cienkościenna osłona prowadząca HALO ONE™ może być stosowana wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy. Procedurę uzyskiwania dostępu należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową za pomocą odpowiedniego sprzętu rentgenowskiego i/lub ultrasonograficznego.
2. Przed rozpoczęciem dostępu do tętnicy promieniowej należy przeprowadzić ocenę, np. test Allena lub Barbeau, aby ocenić obecność/odpowiedniość podwójnego krążenia tętniczego w dłoni. Dostęp do tętnicy promieniowej nie jest zalecany u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testu Allena lub Barbeau lub tętnem w tętnicy promieniowej lub niewystarczającym ukrwieniem w podwójnym krążeniu tętniczym.
3. Przed rozpoczęciem dostępu do kończyny dolnej lekarze powinni ocenić anatomię naczyń, aby upewnić się, że przepływy przedni na poziomie stawu skokowego jest odpowiedni.
4. Minimalny dopuszczalny rozmiar F osłony jest wydrukowany na etykiecie opakowania. Nie wolno usiłować przesunąć wyrobu przez osłonę przewodnika o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie.
5. Przed otwarciem należy sprawdzić szaszetkę, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Ostrożnie wyjąć przyrząd i umieścić w polu jałowym. Cały zabieg, od przekucia lub nacięcia skóry do wycofania osłony, należy przeprowadzić z zachowaniem zasad aseptyki.
6. Przed użyciem osłony należy dokładnie sprawdzić, czy nie została ona uszkodzona podczas transportu i czy jej rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyta. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
7. Należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie szczelności połączeń zaworu przez cały czas trwania zabiegu, aby uniknąć wycieku krwi lub wprowadzenia powietrza do systemu. W razie stwierdzenia nadmiernego wycieku krwi podjąć działania zaradcze.
8. Rozszerzacz należy wprowadzić do środka zaworu osłony. Wprowadzanie na siłę rozszerzacza, który omija środek zaworu, może spowodować uszkodzenie produktu i wyciek krwi.
9. Osłonę należy wsuwać i wycofywać powoli. W razie napotkania oporu nie wsuwać ani nie wycofywać produktu, dopóki nie zostanie określona przyczyna oporu.
10. Podczas wprowadzania przyrządu, manipulowania nim i wycofywania go przez introduktor należy zawsze utrzymywać odpowiednią pozycję introduktora.
11. Należy powoli wyjmować rozszerzacz z osłony, aby nie doszło do niepełnego zamknięcia zaworu skutkującego wyciekiem krwi.

12. Przy stosowaniu przyrządów zabiegowych w pobliżu końcówki osłony należy zachować ostrożność, aby aktywna część mechanizmu przyrządu zabiegowego (np. balonik, strefa stentu, sekcja usuwania materiału przyrządu do aterekтомii) nie znajdowała się w obrębie końcówki osłony. Znacznik radiocieniujący jest umieszczony w odległości do 5 mm od zakończenia końcówki, ale nie oznacza on rzeczywistej dystalnej końcówki osłony.
13. Przed wyjęciem lub wprowadzeniem przyrządu interwencyjnego/diagnostycznego przez osłonę należy dokonać aspiracji krwi z trójdrożnego zaworu oddcinającego, aby usunąć wszelkie osady fibryny, które mogły się nagromadzić w końcówce osłony lub na niej.
14. Koniecznie należy wyłączyć przyrząd zabiegowy przed jego wyjęciem przez osłonę.
15. Należy zachować ostrożność przy wprowadzaniu końcówki rozszerzacza po przewodniku techniką zstępującą, aby nie doszło do uszkodzenia rozszerzacza.
16. Przed wsuwaniem należy upewnić się, że rozszerzacz jest dobrze połączony z osłoną. W przeciwnym razie może dojść do wsunięcia do naczynia samej osłony, a jej końcówka może spowodować uszkodzenie naczynia.
17. Przed wsuwaniem osłony należy upewnić się, że rozszerzacz znajduje się w odpowiednim miejscu wewnątrz osłony, aby nie doszło do uszkodzenia naczynia.
18. Nie zakładać szwów na przewód osłony, ponieważ może to ograniczyć dostęp do osłony lub przepływ przez nią. Podczas nakłuwania, szycia lub nacinania w pobliżu osłony należy uważać, aby nie uszkodzić osłony. Prawidłowe działanie osłony zależy od jej integralności. Osłoną należy posługiwać się ostrożnie.
19. Należy upewnić się, że w przypadku wstrzykiwania płynu przez kranik trójdrożny, rozszerzacz lub przyrząd zabiegowy nie jest założony.
20. W razie napotkania oporu w trakcie wycyfrowania przyrządu zabiegowego po wykonaniu zabiegu zaleca się wyjęcie przyrządu zabiegowego, przewodnika i osłony jako jeden element.
21. Aby aktywować powłokę hydrofilową, zaleca się zwilżenie cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™ heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed wprowadzeniem osłony do ciała pacjenta. Jeśli powłoka nie zostanie uaktywniona, manewrowość osłony może nie być optymalna. W celu zachowania poślizgu jej powierzchnia musi być stale całkowicie zwilżona.
22. Prawidłowe działanie cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™ zależy od jej integralności. Osłoną należy posługiwać się ostrożnie. Załamanie, rozciągnięcie lub wycieranie cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™ z nadmierną siłą może być przyczyną uszkodzeń. Należy zaprzestać używania osłony w razie wygięcia lub załamania trzonu.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych działań niepożądanych, które mogą wystąpić w wyniku przezskórnego zabiegu naczyniowego (bezpośrednio lub pośrednio związane z tym przyrządem), należą między innymi:

- krwiak;
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu nakłucia;
- kurcz, perforacja lub rozwarstwienie naczynia.
- martwica tkanek;
- niedrożność/skurcz tętnicy promieniowej;
- przerwanie ciągłości błony wewnętrznej naczynia;
- przetoka tętniczo-żylna;
- posocznica/zakażenie/zapalenie;
- powstawanie skrzepin;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- zator powietrzny;
- zespół zmiążdżenia;
- zgon;
- zator;
- zapalenie wsierdza;
- Do potencjalnych, układowych, pośrednich/nieodłącznych działań niepożądanych związanych z ogólnymi zabiegami wewnątrznacyniowymi należą między innymi:
 - arytmie;
 - reakcje na leki, reakcja alergiczna na środki kontrastowe;
 - niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze;
 - ból i tkiwość.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Zapewnić odpowiednią rotację zasobów w magazynie, aby cewniki i inne produkty mające określoną datę ważności zostały wykorzystane przed upływem terminu przydatności do użytku. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagane wyposażenie

- Jałowy roztwór soli fizjologicznej (heparynizowany)
- Jałowy roztwór soli fizjologicznej (heparynizowany) / środek kontrastowy (zalecany stosunek 2:1)
- Strzykawka/urządzenie do napełniania ze złączem typu Luer lock i manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Prowadnik 0,035" (0,89 mm) lub 0,018" (0,46 mm) zgodnie z oznaczeniem na wyrobie

Przygotowanie cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™

1. Sprawdzić na etykietce, czy rozmiar osłony w jednostkach French jest odpowiedni do zabiegu i czy zapewnia pomieszczenie wymaganych przyrządów zabiegowych (Ryc. 3). Wyjąć osłonę i rozszerzacz z opakowania.
2. Przed użyciem należy usunąć powietrze z osłony i rozszerzacza. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wyrób jest zapakowany z rozszerzaczem załadowanym odwrótnie do osłony, dzięki czemu oba przyrządy mogą być równocześnie przepłukiwane. Należy wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić w przybliżeniu do połowy jałowym roztworem soli fizjologicznej. Przygotować kanał przez podłączenie strzykawki lub urządzenia do napełniania zawierającego roztwór soli fizjologicznej do kranika podłączonego do portu bocznego osłony i przepłukanie jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (Ryc. 4). Zamknąć zawór odcinający, aby utrzymać szczelność po zakończeniu przepłukiwania.
3. Przed użyciem wyjąć odwrótnie załadowany rozszerzacz z dystalnego końca osłony. Usunąć powietrze z kanału rozszerzacza, jeśli nie zostało to zrobione w kroku 2. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić do około połowy jałowym roztworem soli fizjologicznej. Przygotować kanał przez przyłączenie strzykawki lub urządzenia do napełniania zawierającego roztwór do złącza typu Luer rozszerzacza i przepłukać za pomocą jałowego heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (Ryc. 7).
4. Wprowadzić dołączony do zestawu rozszerzacz naczyńniowy przez zawór hemostatyczny i wsunąć złącze rozszerzacza do korpusu zaworu aż do kliknięcia (Ryc. 5 i 6).
5. Aby aktywować powłokę hydrofilową (gdy jest oznaczona na etykietce), zaleca się zwilżenie cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™ jałowym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed wprowadzeniem osłony do ciała pacjenta.

Stosowanie cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™

6. Określić miejsce wprowadzenia, w tym między innymi promieniowe, udowe, podkolanowe, piszczelowe lub dolno-kończynowe miejsca dostępu i przygotować to miejsce za pomocą odpowiedniej techniki aseptycznej i w razie potrzeby znieczulenia miejscowego.
7. Według własnego uznania wykonać skalpelem chirurgicznym małe nacięcie skóry w miejscu nakłucia. Jest to zalecane w przypadku występowania tkanki bliznowatej w miejscu dostępu.
8. Stosując technikę zstępującą, nasunąć dystalną końcówkę rozszerzacza cienkościennej osłony prowadzącej HALO ONE™ po wcześniej ustawionym prowadniku i wsunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
9. Wprowadzić rozszerzacz i osłonę przez skórę do naczynia. Podczas wprowadzania trzymać zespół osłony i rozszerzacza tuż przy skórze, aby uniknąć wykrzywienia. W razie konieczności wprowadzać ruchem obrotowym. (Uwaga: w przypadku stosowania prowadnika z powłoką hydrofilową upewnić się, że jest ona cały czas nawilżana jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej).
10. Ostrożnie wprowadzić rozszerzacz i osłonę po prowadniku do wymaganego miejsca wewnątrz naczynia. Znacznik radiocieniujący pozwala określić lokalizację końcówki osłony pod kontrolą fluoroskopową.
11. Odłączyć złącze rozszerzacza od zaworu, zginając je do boku, aby je odczepić od pokrywy zaworu (Ryc. 8). Powoli wyjąć rozszerzacz, utrzymując osłonę na miejscu i zapewniając, by prowadnik także pozostał na miejscu (Ryc. 9) zgodnie z wymogami.
12. Wprowadzić przyrząd zabiegowy po wcześniej ustawionym prowadniku.
13. Ostrożnie wsunąć przyrząd zabiegowy do środka przepony zaworu i przez osłonę do leczonego miejsca (Ryc. 10), utrzymując właściwą pozycję osłony.
14. Odpowiednio ustawić przyrząd zabiegowy względem leczonej zmiany (Ryc. 11), tak żeby aktywna część mechanizmu przyrządu zabiegowego nie znajdowała się w obrębie osłony.
15. Po użyciu całkowicie wyłączyć przyrząd zabiegowy i dopiero później ostrożnie wycofać go przez osłonę, utrzymując właściwą pozycję osłony.
16. Po zakończeniu zabiegu wprowadzić rozszerzacz po prowadniku do osłony.
17. Powoli wycofać osłonę i rozszerzacz jako jeden element, a następnie wyjąć prowadnik.
18. Uzyskać hemostazę w miejscu dostępu zgodnie ze standardową praktyką.
19. Wyrzucić przyrząd jednorazowego użytku.

Ostrzeżenie: Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.

Ograniczona gwarancja na produkt

Firma ClearStream Technologies Ltd („ClearStream”) gwarantuje pierwotnemu nabywcy, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego (1) roku od daty zakupu. Jeżeli produkt okaże się wadliwy, nabywca może go zwrócić do firmy ClearStream w celu naprawy, wymiany, uzyskania rekompensaty lub zwrotu kosztów nabycia, według uznania firmy ClearStream. Wszystkie zwroty muszą być z góry autoryzowane zgodnie z zasadami zwrotu towarów obowiązującymi w firmie ClearStream, które podano w aktualnym cenniku. Odpowiedzialność firmy ClearStream na mocy niniejszej ograniczonej gwarancji na produkt nie obejmuje przypadków nadużycia, użycia niezgodnego z przeznaczeniem, niewłaściwego przechowywania, wprowadzenia zmian, dalszego wytwarzania, pakowania lub przetwarzania tego produktu bądź jego naprawy przez osobę inną niż autoryzowany przedstawiciel firmy ClearStream.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE WPROST I DOROZUMIANE (W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I ZADOŚĆUCZYNIENIE OPISANE W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI NA PRODUKT STANOWIĄ JEDYNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY ClearStream I JEDYNE ZADOŚĆUCZYNIENIE DOSTĘPNE DLA NABYWCY TEGO PRODUKTU W PRZYPADKU NARUSZENIA UMOWY, DZIAŁAŃ NIEDOZWOLONYCH (W TYM ZANIEDBANIA) BĄDŹ W INNYCH SYTUACJACH, A FIRMA ClearStream NIE BĘDZIE PONOSIŁA WOBEC NABYWCY ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ PRODUKTEM LUB JEGO STOSOWANIA.

Niektóre kraje nie zezwalają na wyłączenie gwarancji dorozumianych, szkód przypadkowych lub wtórnych. Nabywca może być uprawniony do skorzystania z dodatkowego zadośćuczynienia zgodnie z przepisami danego kraju.

HALO ONE™

Vékony falú vezetőhüvely

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi utasításra forgalmazható.

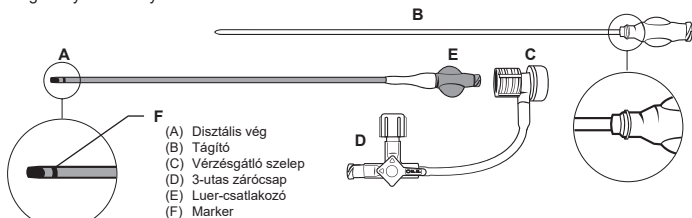
ESZKÖZLEÍRÁS

A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely felhasználható mind vezetőhüvelyként, mind bevezetőhüvelyként.

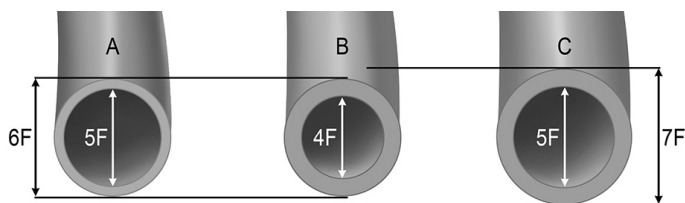
A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely egy vékony falú (az azonos French méretű, standard hüvelyekhez képest legfeljebb 1 F értékkel kisebb külső átmérőjű) hüvelyből áll, amely fonott, egylumenű csőből készül, és proximális végén anyavégű Luer-csatlakozóval, disztális végén pedig formázott, atraumatikus végződéssel van ellátva (A) (1. ábra). A vékony falú kialakításnak köszönhetően kisebb a hüvely falvastagsága, ami segíti az intravaszkuláris hozzáférést többek között, de nem kizárólag a radiális, femorális, popliteális, tibialis és pedális hozzáférési helyeken át. (2. ábra).

A hüvely Luer-csatlakozójához (E) csatlakoztatható a leválasztható vérzésgátló szelep (C), amely egy keresztmetszeti szilikon membránnal és egy 3-utas zárócsapban (D) végződő elágazással rendelkezik. A hüvelyhez tartozik egy kompatibilis értágító (B), amely bepattintható a vérzésgátló szelep csatlakozójába (C). A hüvely tartalmaz egy feszüléscsökkentő részt a Luer-csatlakozónál, valamint egy sugárfogó platina-iridium markert (F) a disztális vég (A) közelében. A termékjellemzőket leolvashatja a termék címkéjéről.

A hüvelyek hidrofил bevonattal és anélkül is kaphatók; ez fel van tüntetve a címkén. A hidrofил bevonat (ha a címkén fel van tüntetve) a hüvely disztális részén található; ez a síkos felület megkönnyíti a hüvely bevezetését.



1. ábra



2. ábra: Vékony falú kialakítású, 5 F-es HALO ONE™ hüvely (A), összehasonlítva a standard 4 F-es (B) és 5 F-es (C) hüvellyel

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely intravaszkuláris eszközök bőrön keresztüli (perkután) bevezetését igénylő perifériás artériás és vénás beavatkozásokban történő használatra szolgál.

A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely NEM alkalmazható agyi erekben vagy szívkoszorúereken.

ELLENJAVALLATOK

A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely felhasználásának nincsenek ismert ellenjavallatai.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A csomag tartalmát etilén-oxiddal (EtO) STERILIZÁLT állapotban szállítják. Nem pirogén. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.

2. Újrasterilizálása tilos! Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogékkel vagy mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, ami fertőzőes szövődmények kialakulását okozhatja. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
3. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között izesülés és/vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogékkel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzőes szövődmények kialakulásához vezethet.
4. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a csomagolást, hogy ép-e a steril védőgát. Ne használja fel, ha a steril védőgát felnyit vagy sérült.
5. A hüvelyt a csomagoláson feltüntetett „Felhasználható” dátum lejárta előtt használja fel.
6. Ha ellenállásba ütközik, ne tolja előre a hüvelyt/tágítót, az alkalmazott eszközt vagy bármely más komponenst, amíg előbb meg nem állapította és meg nem szüntette az ellenállás okát.
7. Ne használjon injekciós pumpát az oldalnyíláson és a háromutas zárócsapon keresztül.
8. A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely agyi erekben vagy a szívkoszorúerekben való alkalmazhatóságát nem vizsgálták.
9. Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó törvények és rendeletek szerint kezelje és ártalmatlanítsa.
10. Ne tolja előre vagy húzza vissza a hüvelyt úgy, hogy nincs behelyezve a tágító, és a hüvely és a tágító együttesét mindig csak a megfelelő méretű vezetődrót mentén tolja előre vagy húzza vissza.
11. Ha a hüvelyen keresztül történő eltávolítás előtt nem tudja deaktiválni az eljáráshoz alkalmazott eszközt, az károsíthatja a hüvelyt, és a beteg sérülését okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvelyt kizárólag képzett orvosok használhatják. A hozzáférési eljárást fluoroszkópiával, megfelelő röntgenkészülék és/vagy ultrahang segítségével kell végezni.
2. A radiális arteriális hozzáférés megkezdése előtt megfelelő vizsgálatot, például Allen- vagy Barbeau-tesztet kell végezni a kéz kettős arteriális keringésének megléte/megfelelő volta értékelésére. A radiális arteriális hozzáférés nem ajánlott olyan betegeknél, akiknél az Allen- vagy Barbeau-teszt eredménye vagy a radiális pulzus abnormális, vagy akiknek a kettős arteriális vérellátása elégtelen.
3. A pedális hozzáférés megkezdése előtt az orvosnak fel kell mérnie a vaszkuláris anatómiát annak biztosítására, hogy a boka szintjén az antegrád áramlás mértéke megfelelő.
4. A hüvely minimális elfogadható French mérete a termék csomagolására van nyomtatva. Ne kíséreljen meg eszközöket átvezetni az eszközcímken feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen.
5. Felnyitás előtt vizsgálja meg a tasakot, nem sérült-e a steril védőgát. Óvatosan vegye ki az eszközt, és helyezze a steril területre. A teljes eljárást, a bőr átszúrásától vagy bemetszésétől a hüvely kihúzásáig aszeptikus módon kell végrehajtani.
6. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a hüvelyt, és ellenőrizze, hogy a hüvely nem sérült-e meg a szállítás során, valamint azt, hogy a mérete, alakja és állapota megfelel-e ahhoz a beavatkozáshoz, amelyben majd felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha az nyilvánvalóan sérült!
7. A vér szivárgásának és a levegő rendszerbe jutásának elkerülése érdekében gondosan ügyelni kell arra, hogy a szelep csatlakozásai szorosak legyenek a teljes eljárás folyamán. Nagyfokú vérszivárgás esetén tegyen ellenlépéseket.
8. Vezesse be a tágítót a hüvelyszelep középebe. A nem a szelep középebe behelyezett tágító erőltetése károsodást és vérszivárgást okozhat.
9. Lassan tolja előre vagy húzza vissza a hüvelyt. Ha ellenállást érez, ne tolja vagy húzza addig, amíg meg nem határozta az ellenállás okát.
10. Egy eszköz bevezetön keresztül behelyezésekor, mozgatasakor vagy kihúzásakor mindig tartsa egy helyben a bevezetőt.
11. Lassan húzza ki a tágítót a hüvelyből, hogy elkerülje a szelep elégtelen záródását, amely vérszivárgást eredményez.

12. Amennyiben az eljáráshoz alkalmazott eszközt a hüvely végének közelében alkalmazza, ügyeljen arra, hogy az alkalmazott eszköz (pl. ballon, sztentzóna, aterekatómiás eszköz anyageltávolító része) aktív mechanikus része ne legyen a hüvely végének belsejében. A sugárfogó marker a hüvely végétől 5 mm-re helyezkedik el, és nem a hüvely valódi disztális végét jelzi.
13. Az intervenció/diagnosztikai eszköz hüvelyen keresztül történő eltávolítása vagy bevezetése előtt aspiráljon vért a 3-utas zárócsapból, hogy eltávolítsa a lerakódott fibrint, amely esetlegesen felgyűlt a hüvely végében vagy végén.
14. A hüvelyen keresztül történő eltávolítás előtt ne felejtse el deaktiválni az eljáráshoz alkalmazott eszközt.
15. Legyen óvatos, amikor hátulról vezeti fel a tágitó végét a vezetődrróra, hogy elkerülje a tágitó károsodását.
16. Ellenőrizze, hogy a tágitó szorosan csatlakozik-e a hüvelyhez, mielőtt előretolná; ellenkező esetben lehet, hogy csak a hüvely mozdul előre az érbe, és a hüvely vége károsíthatja az eret.
17. A hüvely előretolása előtt ellenőrizze, hogy a tágitó a hüvelyben van-e; ellenkező esetben károsodhat az ér.
18. Ne helyezzen varratokat a hüvelycsőbe, mert ez korlátozhatja a hüvelyen keresztüli hozzáférést/áramlást. A hüvely mellett végzett szúrás, varrás vagy metszés esetén vigyázzon, nehogy károsítsa a hüvelyt. A hüvely megfelelő működése annak sértetlenségétől függ. A hüvelyt óvatosan kell kezelni.
19. Ha folyadékot akar befecskendezni a háromutas elzárócsapon keresztül, ellenőrizze, hogy nincs-e egyidejűleg csatlakoztatva a tágitó vagy más, az eljáráshoz szükséges eszköz.
20. Ha az eljáráshoz alkalmazott eszköz beavatkozás utáni eltávolítása során ellenállást tapasztal, ajánlott az alkalmazott eszközt, a vezetődrrót és a hüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
21. A hidrofíli bevonat aktiválásához ajánlott a HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvelyt heparinos fiziológiás sóoldattal megnedvesíteni, közvetlenül a testbe történő bevezetése előtt. A bevonat aktiválásának elmulasztása a hüvely szuboptimális nyomon követhetőségét okozhatja. A síkosság fenntartása érdekében tartsa ezt a felületet teljes egészében nedvesen.
22. A HALO ONE™ vékony falú hüvely megfelelő működése függ annak épségétől. A hüvelyt óvatosan kell kezelni. A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely megtörése, megnyújtása, illetve túlzott erővel történő letörése a hüvely károsodásához vezethet. Ha a szár meghajlott vagy megtört, ne használja tovább a hüvelyt.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A percután érrendszeri eljárásokból eredő (az eszközzel közvetett vagy közvetlen összefüggésben álló) lehetséges mellékhatások többek között a következők lehetnek:

- aneurizma vagy álaneurizma;
- arteria radialis elzáródása vagy spazmusa
- arteriovenózus fisztula;
- embolia;
- endokarditisz;
- érszpusmus, -perforáció vagy -disszekció.
- halál;
- hematóma;
- intimaszakadás;
- légembólia;
- rekesz szindróma;
- szepszis/fertőzés/gyulladás;
- szövetelhalás;
- vérrögképződés;
- vérzés, beleértve a tűszúrás helyén fellépő vérzés;
- Az általános endovaskuláris eljárásokkal összefüggő lehetséges közvetlen/következményes szisztémás mellékhatások többek között a következők lehetnek:
 - aritmiaák;
 - gyógyszerreakciók, allergiás reakciók a kontrasztanyagokkal szemben;
 - alacsony/magas vérnyomás;
 - fájdalom és nyomásérzékenység.

TÁROLÁS

Száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó. Forgassa úgy a készletet, hogy a katéter, valamint az egyéb, lejárattal rendelkező termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott!

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Szükséges felszerelés

- steril fiziológiás sóoldat (heparinos);
- steril fiziológiás sóoldat (heparinos)/kontrasztanyag (javasolt arány: 2:1);
- Luer-záras fecskendő/nyomásmérővel ellátott feltöltőeszköz (10 ml-es vagy nagyobb);
- 0,035" (0,89 mm) vagy 0,018" (0,46 mm) méretű vezetődrót, az adott eszköz címkéje szerint.

A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely előkészítése

1. Győződjön meg arról, hogy a French méret megfelel-e a beavatkozáshoz, és a címkék szerint kompatibilis az eljáráshoz alkalmazott eszközökkel (3. ábra). Vegye ki a hüvelyt és a tágitót a csomagolásból.
2. Használat előtt a hüvelyben és a dilatátorban lévő levegőt el kell távolítani. A légtelenítés elősegítése érdekében a tágitó fordítottan van betöltve a hüvelybe, így a két eszköz egyszerre átöblíthető. Válasszon egy 10 ml-es vagy ennél nagyobb kapacitású fecskendőt vagy feltöltőeszközt, és tölts fel megközelítőleg félig steril fiziológiás sóoldattal. A lumen előkészítéséhez csatlakoztassa a fecskendőt vagy feltöltőeszközt a hüvely oldalnyílásán lévő elzárócsapra, és öblítse át a steril heparinos fiziológiás sóoldattal (4. ábra). Az öblítés után zárja el az elzárócsapot a légmentes zárás fenntartása érdekében.
3. Használat előtt a fordítottan betöltött tágitót ki kell venni a hüvely disztális végéből. Távolítsa el a levegőt a tágitó lumenéből, ha nem tette még meg a 2. lépésben. A légtelenítés elősegítésére válasszon egy 10 ml-es vagy ennél nagyobb kapacitású fecskendőt vagy feltöltőeszközt, és tölts fel megközelítőleg félig steril sóoldattal. A lumen előkészítéséhez csatlakoztassa az oldaltal töltött fecskendőt vagy feltöltőeszközt a tágitón levő Luer-csatlakozóra, és öblítse át a lument steril heparinos sóoldattal (7. ábra).
4. Vezesse át a mellékelt értágítót a vérzésgátó szelepen, majd pattintsa a tágitó csatlakozóját a szelepburkolatban lévő helyére (5. és 6. ábra).
5. A hidrofил bevonat aktiválásához (ha a címkén szerepel) ajánlott a HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvelyt steril fiziológiás sóoldattal megnedvesíteni, közvetlenül a testbe történő bevezetése előtt.

A HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely használata

6. Azonosítsa a bevezetés helyét, amely többek között, de nem kizárólag radiális, femorális, popliteális, tibialis vagy pedális hozzáférési hely lehet, és készítse elő a helyet megfelelő aseptikus technikával és szükség szerint alkalmazott helyi érzéstelenítéssel.
7. Ejtsen egy kis bemetszést a bőrön sebészeti szikével a szűrés helyén a beavatkozást végző személy belátása szerint. Ez akkor ajánlott, ha hegszövet van a behatolási helyen.
8. Vezesse a HALO ONE™ vékony falú vezetőhüvely disztális végét az előre elhelyezett vezetődróra, és tolja előre a véget a bevezetés helyéhez.
9. Tolja át a tágitót és a hüvelyt a bőrön, be az érbe. A meggömbülés elkerülése érdekében az előretolás közben a bőrhöz közel fogja meg a hüvely-tágító szerelékét; szükség esetén végezzen csukló mozdatulatot az előretolás során. (Megjegyzés: ha hidrofил vezetődrótot használ, akkor steril heparinos sóoldattal mindvégig biztosítsa a vezetődrót hidratálását.)
10. Óvatosan tolja előre a tágitót és a hüvelyt a drót mentén az érben a kívánt helyre. Fluoroszkópos megfigyeléskor a sugárfogó marker jelöli a hüvely végét.
11. Válassza le a tágitó csatlakozóját a szelepről; ehhez görbítse oldalra, hogy kippantjon a szelepszapokából (8. ábra). Lassan távolítsa el a tágitót, miközben a helyén tartsa a hüvelyt; ügyeljen arra, hogy a vezetődrót is a helyén maradjon (9. ábra).
12. Vezesse az alkalmazni kívánt eszközt az előre pozícionált vezetődróra.
13. Óvatosan vezesse be az alkalmazni kívánt eszközt a szelepmembrán közepébe, majd a hüvelyen keresztül a kezelési területre (10. ábra); közben tartsa a helyén a hüvelyt.
14. Vigye az eljáráshoz alkalmazott eszközt a kezelni kívánt lézió közelébe (11. ábra); ügyeljen arra, hogy az eljáráshoz alkalmazott eszköz aktív része ne legyen a hüvelyen belül.
15. Használat után ügyeljen arra, hogy teljesen deaktiválja az eljáráshoz alkalmazott eszközt, mielőtt óvatosan kihúzná azt a hüvelyen keresztül, miközben megtartja a hüvely pozícióját.
16. Az eljárás befejezése után vezesse be a tágitót a drót mentén a hüvelybe.
17. Lassan, egy egységként húzza ki a hüvelyt és a tágitót, majd távolítsa el a vezetődrótot.
18. Végezzen vérzéscsillapítást a behatolási helyen a standard gyakorlat szerint.
19. Dobja ki az egyszer használatos eszközt.

Figyelmeztetés: Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

Korlátozott termékjótállás

A ClearStream Technologies Ltd („ClearStream”) garantálja a termék eredeti vásárlója felé, hogy ez a termék a vásárlás idejétől számított egy (1) évig mentes az anyag- és gyártási hibáktól. Ha ez a termék hibásnak bizonyul, a vásárló visszajuttathatja a ClearStream vállalatához javítás, csere, illetve a vételár visszatérítése vagy jóváírása céljából – a ClearStream saját döntése szerint.

A ClearStream aktuális árlistájában megtalálható áruvisszaküldési szabályzata szerint előzetesen jóvá kell hagyatni az összes visszaküldést. A ClearStream ezen korlátozott termékjótállás szerinti felelőssége nem terjed ki a termékkel kapcsolatos visszaélésekre, annak helytelen használatára, nem megfelelő tárolására, módosítására, további megmunkálására, csomagolására vagy feldolgozására, illetve a jóváhagyott ClearStream képviselőn kívül bárki által elvégzett javítására.

A TERMÉK KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA FELÜLÍR MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT, ILLETVE HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDESZÁMÍTVA A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY AZ ADOTT RENDELTEZÉSI CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS.

A ClearStream EGYEDÜLI FELELŐSSÉGE A TERMÉK EZEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSBAN MEGÁLLAPÍTOTT KÖTELEZETTSÉGEK ÉS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGEK VÁLLALÁSA, ÉS AKÁR A SZERZŐDÉS TELJESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS TEVÉKENYSÉGBŐL, AKÁR JOGSZABÁLYSÉRTÉSŐL (A GONDATLANSÁGOT IS BELEÉRTVE) VAGY MÁSHONNAN SZÁRMAZIK, EZ A VÁSÁRLÓK EGYETLEN TERMÉKKEL KAPCSOLATOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE, TOVÁBBÁ A ClearStream NEM VÁLLALJA A FELELŐSSÉGET A VÁSÁRLÓK FELÉ A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL ADÓDÓ KÖZVETLEN, SPECIÁLIS, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

Egyes államok/országok nem engednek kivételt a vélemezett jótállások és az eseti vagy következményes károk kapcsán. Az Ön államának/országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

HALO ONE™

Tenkostěnné zaváděcí pouzdro

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Pozor: Federální zákony USA povolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

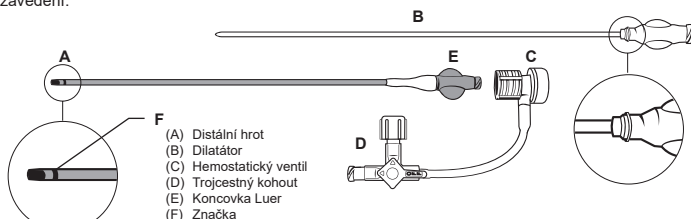
POPIS PROSTŘEDKU

Tenkostěnné zaváděcí pouzdro HALO ONE™ je určeno k tomu, aby sloužilo jako zaváděcí pouzdro nebo pouzdro zavaděče.

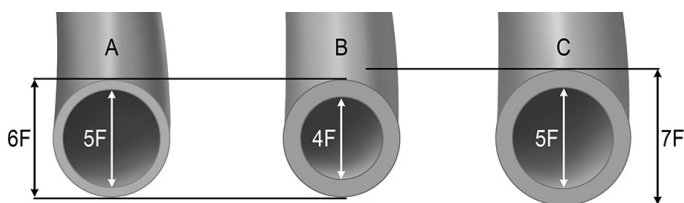
Tenkostěnné zaváděcí pouzdro HALO ONE™ sestává z tenkostěnného pouzdra (zmenšení vnějšího průměru až o 1 Fr ve srovnání se standardními pouzdry stejné velikosti Fr) vyrobeného ze splétané hadičky s jedním lumenem vybavené ženským ústím luer na proximálním konci a tvarovaným atraumatickým distálním hrotem (A) (Obrázek 1). Tenkostěnná konstrukce zmenšuje tloušťku stěny pouzdra, což usnadňuje intravaskulární přístup z přístupových míst zahrnujících mimo jiné radiální, femorální, popliteální, tibiální a pedální přístup (Obrázek 2).

Odpojitelný hemostatický ventil (C) využívající křížovou silikonovou membránu a obsahující postranní rameno, které končí ve trojcestném kohoutu (D), je připojen ke koncovce pouzdra typu luer (E). Pouzdro je dodáváno s kompatibilním dilatátorem cév (B), který lze bezpečně nasadit na hemostatický ventil (C). Pouzdro disponuje zpevňovací manžetou umístěnou na koncovce typu luer a radiopakní platinovo-iridiovou značkou (F) umístěnou poblíž distálního hrotu (A). Viz štítek produktu, kde jsou uvedeny specifikace produktu.

Pouzdra jsou k dispozici s hydrofilním povlakem nebo bez něj, jak je označeno. Hydrofilní povlak, pokud je označen, je aplikován na distální část pouzdra, aby poskytoval kluzký povrch usnadňující zavedení.



Obrázek 1



Obrázek 2: Tenkostěnná konstrukce (A) pouzdra HALO ONE™ 5 Fr v poměru ke standardnímu pouzdru 4 Fr (B) a 5 Fr (C)

INDIKACE K POUŽITÍ

Tenkostěnné zaváděcí pouzdro HALO ONE™ je určeno k použití v rámci periferních arteriálních a venózních postupů vyžadujících percutánní zavedení intravaskulárních prostředků. Tenkostěnné zaváděcí pouzdro HALO ONE™ NENÍ určeno k použití v neurovaskulatuře ani v koronární vaskulatuře.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace související s tenkostěnným zaváděcím pouzdrům HALO ONE™.

VAROVÁNÍ

- Obsah se dodává **STERILNÍ** s využitím ethylenoxidu (EtO). Apyrogenní. **Nepoužívejte, nepracováváte ani nesterilizujte opakovaně. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.**
- Nesterilizujte opakovaně. Po resterilizaci nelze zaručit sterilitu produktu, protože může být v neurčité míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, opětovné zpracování a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**

3. Tento prostředek byl navržen pouze pro jednorázové použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože lékařské prostředky, zvláště ty s dlouhou a úzkou dutinou, spojí a/nebo spárami mezi díly, je velmi obtížné či nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od kterých hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace prostředku, který byl s nimi po neurčitelnou dobu v kontaktu. Zbytky biologického materiálu mohou podpořit kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, což může mít za následek infekční komplikace.
4. Vizualně zkontrolujte obal a ověřte si, že je sterilní bariéra neporušená. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená.
5. Pouzdro použijte před uplynutím data použitelnosti uvedeného na štítku obalu.
6. Pokud pocítíte odpor, neposunujte kupředu vodící drát, pouzdro/dilatátor, prostředek k zákroku ani jinou součást, dokud nezjistíte příčinu a neodstraníte ji.
7. Nepoužívejte tlakový injektor skrze boční port nebo trojcestný kohout.
8. Použití tenkostěnného zaváděcího pouzdra HALO ONE™ v neurovaskulatuře ani v koronární vaskulatuře nebylo zatím vyhodnoceno.
9. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
10. Pouzdro posouvajte vpřed a stahujte zpět pouze pomocí zavedeného dilatátoru a pouzdro a dilatátor posouvajte vpřed a stahujte zpět pouze po vodícím drátu vhodné velikosti.
11. Pokud se nepovede deaktivace prostředku k zákroku před odstraněním skrze pouzdro, může dojít k poškození pouzdra a následnému poranění pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tenkostěnné zaváděcí pouzdro HALO ONE™ smí být používáno pouze vyškolenými lékaři. Přístupové zákroky musí být prováděny pod skiaskopickou kontrolou s příslušným rentgenovým a/nebo ultrazvukovým vybavením.
2. Před zahájením přístupu přes vřetenní tepnu je třeba vyhodnotit, např. pomocí Allenova nebo Barbeau testu, přítomnost/adekvátnost duálního tepenného oběhu v ruce. Přístup přes vřetenní tepnu se nedoporučuje u pacientů s abnormálními výsledky Allenova nebo Barbeau testu, abnormálním pulsem na vřetenní tepně nebo s nedostatečným duálním tepenným oběhem.
3. Před zahájením pedálního přístupu musí lékaři vyhodnotit cévní anatomii, aby byl zajištěn adekvátní antegrádní průtok na úrovni kotníku.
4. Minimální přijatelná velikost pouzdra v jednotkách Fr je vytištěna na štítku balení. Nepokoušejte se zavádět prostředky zaváděcím pouzdem menší velikosti, než je uvedeno na štítku prostředku.
5. Před otevřením by měl být zkontrolován obal, aby bylo jisté, že nebyla narušena sterilní bariéra. Prostředek pečlivě vyjměte a umístěte do sterilního prostoru. Celý postup, počínaje vpichem do kůže nebo řezem a konče vytažením pouzdra, je nutné provádět asepticky.
6. Před použitím pouzdro pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebylo při přepravě poškozeno a zda je velikostí, tvarem i stavem vhodné pro plánovaný zákrok. V případě zjevného poškození produkt nepoužívejte.
7. Je nutno věnovat velkou pozornost zachování pevných spojení ventilu, aby nedošlo k úniku krve nebo k vniknutí vzduchu do systému. Pokud dojde k nadměrnému krvácení, zjednejte nápravu.
8. Vložte dilatátor do středu ventilu pouzdra. Vkládání dilatátoru silou, když dilatátor mine střed ventilu, může způsobit poškození a následné krvácení.
9. Pouzdro zavádějte nebo vytahujte pomalu. Pokud pocítíte odpor, nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.
10. Při vkládání, manipulaci nebo vytažování zařízení skrze zaváděč vždy udržujte polohu zaváděče.
11. Dilatátor odstraňujte z pouzdra pomalu, aby nedošlo k neúplnému uzavření ventilu a následnému krvácení.
12. Při použití prostředků k zákroku v blízkosti hrotu pouzdra je nutné postupovat opatrně, aby se zajistilo, že část aktivního mechanismu prostředku k zákroku (např. balonek, zóna stentu, odebíraná část materiálu aterosklerotického prostředku) se nenachází v blízkosti hrotu pouzdra. Radiopákná značka je umístěna ve vzdálenosti 5 mm od konce hrotu, ale neoznačuje skutečný distální hrot pouzdra.
13. Před odebráním nebo vložením intervenčního/diagnostického prostředku z pouzdra nebo do pouzdra, nasajte krev z trojcestného ventilu za účelem odstranění nánosů fibrinu, který se mohl nahromadit ve hrotu nebo na hrotu pouzdra.
14. Před odebráním prostředku k zákroku skrze pouzdro ho nezapomeňte deaktivovat.
15. Při nasazování hrotu na vodící drát buďte opatrní, aby nedošlo k poškození dilatátoru.

16. Před zaváděním zajistěte bezpečné připojení dilatátoru na pouzdro, jinak by mohlo pouzdro vniknout do cévy a hrot pouzdra by mohl cévu poškodit.
17. Před zaváděním pouzdra zajistěte správné umístění dilatátoru v rámci pouzdra, jinak by mohlo dojít k poškození cévy.
18. Neumísťujte stehy na trubičku pouzdra, protože by to mohlo způsobit omezení přístupu/proudění skrze pouzdro. Při vpichování, šití nebo nafačování poblíž pouzdra buďte opatrní, abyste nepoškodili pouzdro. Správná funkce pouzdra závisí na jeho neporušenosti. Při manipulaci s pouzdem je nutno postupovat opatrně.
19. Pokud provádíte vstřikování tekutin přes trojcestný uzavírací kohout, ujistěte se, že není současně přítomen dilatátor nebo prostředek používaný při zákroku.
20. Pokud po zákroku pocítíte při vytahování prostředku k zákroku odpor, doporučuje se vyjmout prostředek k zákroku, vodící drát a zaváděcí pouzdro jako jeden celek.
21. Aby došlo k aktivaci hydrofilního povlaku, doporučuje se navlhčit tenkostěnné zaváděcí pouzdro HALO ONE™ heparinizovaným fyziologickým roztokem, a to bezprostředně před zavedením do těla. Neúspěšná aktivace povlaku může vést k nedostatečné sledovatelnosti pouzdra. Aby byla zachována kluzkost, tento povrch musí být celý mokry.
22. Správná funkce tenkostěnného pouzdra HALO ONE™ závisí na jeho neporušenosti. Při manipulaci s pouzdem je nutno postupovat opatrně. Zauzlením, natažením nebo násilným očištěním tenkostěnného zaváděcího pouzdra HALO ONE™ může dojít k poškození. Pouzdro dále nepoužívejte, pokud je dílek ohnutý nebo zlomený.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky, které mohou být důsledkem perkutánního cévního zákroku (v přímé nebo nepřímé souvislosti s prostředkem), patří mimo jiné:

- aneurysma nebo pseudoaneurysma,
- arteriovenózní píštěl,
- cévní spasmus, perforace nebo disekce.
- embolie,
- endokarditida,
- hematoma,
- krvácení, včetně krvácení v místě punkce,
- kompartment syndrom,
- natržení vnitřní části cévy,
- nekróza tkání,
- okluze/spasmus větvené tepny,
- sepse/infekce/zánět,
- úmrtí,
- vytvoření krevní sraženiny v cévě,
- vzduchová embolie,
- Potenciální systémové přímé/převzaté nepříznivé účinky v souvislosti s obecnými endovaskulárními postupy jsou především tyto:
 - arytmie,
 - reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku,
 - hypotenze/hypertenze,
 - bolest a citlivost.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném, suchém, tmavém místě. Zacházejte se zásobami tak, aby byl katetr a ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti spotřebovány před jeho uplynutím. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen.

POKYNY K POUŽITÍ

Potřebné vybavení

- sterilní fyziologický roztok (heparinizovaný),
- sterilní fyziologický roztok (heparinizovaný) / kontrastní látka (doporučený poměr 2:1),
- stříkačka typu luer lock / infúzní zařízení s manometrem (10 ml nebo větší),
- vodící drát 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,018 palce (0,46 mm) podle označení prostředku.

Příprava tenkostěnného zaváděcího pouzdra HALO ONE™

1. Ověřte, že velikost v jednotkách French je vhodná pro zákrok a lze ji přizpůsobit pro požadované prostředky k zákroku, jak je uvedeno na štítku (Obrázek 3). Vyjměte pouzdro a dilatátor z obalu.
2. Před použitím je třeba z pouzdra a dilatátoru odstranit vzduch. Pro usnadnění vypuzení vzduchu je prostředek zabalený s dilatátorem uvnitř pouzdra směřujícím opačným směrem, což umožňuje současně propláchnutí obou prostředků. Vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte je asi do poloviny sterilním fyziologickým

roztokem. Připravte lumen připojením stříkačky nebo plnicího zařízení obsahujícího roztok k uzavíracímu kohoutu na bočním portu pouzdra a propláchnutím sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem (Obrázek 4). Zavřete uzavírací kohout, aby se po propláchnutí udržela vzduchotěsnost.

3. Před použitím je potřeba zpětně zavedený dilatátor odstranit z distálního konce pouzdra. Pokud to ještě nebylo provedeno v kroku 2, vzduch z lumenu dilatátoru je potřeba odstranit. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte jej cca do poloviny sterilním fyziologickým roztokem. Připravte lumen připojením stříkačky nebo plnicího zařízení s obsahem roztoku ke konektoru luer ústí dilatátoru a propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem (Obrázek 7).
4. Zaveďte dodávaný dilatátor cév do hemostatického ventilu a zacvakněte ústí dilatátoru na místo na krytu ventilu (Obrázky 5 a 6).
5. Aby došlo k aktivaci hydrofilního povlaku, doporučuje se navlhčit tenkostěnné zaváděcí pouzdro HALO ONE™ sterilním fyziologickým roztokem, a to bezprostředně před zavedením do těla.

Použití tenkostěnného zaváděcího pouzdra HALO ONE™

6. Identifikujte místo zavedení, mimo jiné včetně radiálního, femorálního, popliteálního, tibialního nebo pedálního přístupu, a připravte místo pomocí vhodné aseptické techniky a místního anestetika podle potřeby.
7. Podle zvážení operátora proveďte v místě vpichu chirurgickým skalpelem malou kožní incizi. Doporučuje se pro zjištění tkáně v přístupovém místě.
8. Nasuňte distální hrot dilatátoru tenkostěnného zaváděcího pouzdra HALO ONE™ na předem umístěný vodič drát a posuňte hrot do místa zavedení.
9. Zaveďte dilatátor a pouzdro do kůže a do cévy. Při zavádění držte sestavu pouzdra a dilatátoru v blízkosti kůže, aby bylo zamezeno deformaci. Podle potřeby použijte při zavádění rotační pohyb. (Poznámka: Při použití hydrofilního vodičového drátu zajistěte, aby byl drát konstantně hydratovaný heparinizovaným fyziologickým roztokem.)
10. Opatrně zavádějte dilatátor a pouzdro přes drát na požadované místo v cévě. Radiopakní značka identifikuje umístění hrotu pouzdra pod skiaskopii.
11. Odpojte ústí dilatátoru z ventilu ohnutím do strany za účelem rozepnutí z víčka ventilu (Obrázek 8). Pomalu vyjměte dilatátor a současně podržte pouzdro na místě a zajistěte, aby vodič drát zůstal na místě (Obrázek 9), jak je potřeba.
12. Skrze předem umístěný vodič drát zaveďte prostředek k zákroku.
13. Zaveďte prostředek k zákroku do středu membrány ventilu a pouzdrem do místa zákroku (Obrázek 10) a zároveň udržujte polohu pouzdra.
14. Umístěte prostředek k zákroku s ohledem na požadovanou lézi (Obrázek 11) a zajistěte, aby část aktivního mechanismu prostředku k zákroku nebyla v blízkosti hrotu pouzdra.
15. Po použití zajistěte, aby prostředek k zákroku byl plně deaktivován předtím, než opatrně vytáhnete prostředek k zákroku skrze pouzdro při současném udržování polohy pouzdra.
16. Po skončení postupu vložte dilatátor přes vodič do pouzdra.
17. Pomalu vytáhněte pouzdro a dilatátor jako celek a odstraňte vodič drát.
18. V přístupovém místě aplikujte hemostázy podle standardního postupu.
19. Zlikvidujte prostředek na jedno použití.

Varování: Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přijatelnou zdravotnickou praxí a platnými místními a státními zákony a předpisy.

Omezená záruka na produkt

Společnost ClearStream Technologies Ltd („ClearStream“) zaručuje prvním kupujícímu, že tento produkt bude bez závad na materiálu a zpracování po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení. Pokud se u tohoto produktu taková vada prokáže, může jej kupující vrátit společnosti ClearStream k opravě, náhradě, refundaci nebo připsání kreditu podle uvážení společnosti ClearStream. Vrácení musí být vždy povoleno předem v souladu se zásadami pro vrácení zboží společnosti ClearStream, které naleznete v aktuálním ceníku. Odpovědnost společnosti ClearStream podle této omezené záruky na produkt se nevztahuje na jakékoli zneužití, nesprávné použití, nesprávné skladování, pozměnění, další zpracování, zabalení nebo přepracování tohoto produktu nebo jeho opravu kýmkoli jiným než oprávněným zástupcem společnosti ClearStream.

TATO OMEZENÁ PRODUKTOVÁ ZÁRUKA NAHRADUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VYJÁDRĚNÉ, NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ MJ. ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VYHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

ODPOVĚDNOST A NÁHRADA UVEDENÁ V TÉTO OMEZENÉ PRODUKTOVÉ ZÁRUCE ZÁLEŽÍ VÝHRADNĚ NA SPOLEČNOSTI ClearStream A NÁHRADĚ, KTERÁ JE PRO KUPUJÍCÍHO ZA TENTO PRODUKT K DISPOZICI, AŽ UŽ JE DÁNA SMLUVNĚ, OBČANSKOPRÁVNĚ (VČETNĚ ZANEDBÁNÍ) NEBO JINAK, A SPOLEČNOST ClearStream NENÍ VŮČI KUPUJÍCÍMU ODPOVĚDNA ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z MANIPULACE NEBO POUŽITÍ PRODUKTU.

Některé státy a země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že podle místních zákonů země nebo státu máte nárok na jiné způsoby náhrady.

HALO ONE™

İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Uyarı: ABD Federal Kanunlarına göre bu cihazın satışı yalnızca doktor tarafından ya da doktor talimatıyla yapılabilir.

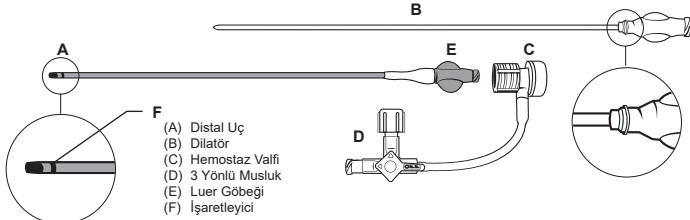
CİHAZIN TANIMI

HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı, hem bir kılavuz kılıfı hem de bir introdüser kılıfı olarak uygulanmak için tasarlanmıştır.

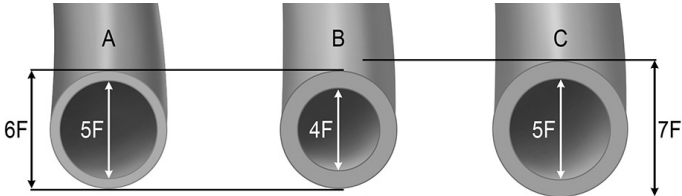
HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı, proksimal uçta dışı bir luer göbeği yerleştirilmiş, örgülü tek lümenli bir tüpten yapılmış ince duvarlı (eşdeğer French büyüklüğündeki standart kılıflara kıyasla dış çapta 1 F'e kadar azalma) bir kılıftan oluşur ve biçimlendirilmiş atravmatik bir distal uç bulundurur (A) (Şekil 1). İnce duvarlı tasarım, kılıf duvarının kalınlığını azaltarak, radial, femoral, popliteal, tibial ve pedal erişim bölgeleri de dahil ancak bunlarla kısıtlı olmamak üzere erişim bölgelerinden intravasküler erişimi kolaylaştırmaya yardımcı olur. (Şekil 2).

Ayrılabilen hemostaz valfinde (C) enine kesim bir silikon membran ve 3 yönlü muslukta sonlanan bir yan kol bulunur (D) ve valf, kılıfın luer göbeğine (E) bağlıdır. Kılıf, hemostaz valfi göbeğine (C) sağlam şekilde oturan uyumlu bir damar dilatörü (B) ile birlikte temin edilir. Kılıf, luer göbeğinde bulunan bir gerilim azaltma özelliğine ve distal ucun (A) yakınında bulunan radyopak bir platin iridyum işaretine (F) sahiptir. Ürün özellikleri için ürün etiketine başvurun.

Kılıflar, etikette belirtildiği gibi hidrofobik kaplamalı veya kaplamasız olarak sağlanır. Etiketli yerlerde, yerleştirmeyi kolaylaştırmak üzere kaygan bir yüzey elde etmek için kılıfın distal kısmı üzerine hidrofobik kaplama uygulanır.



Şekil 1



Şekil 2: 5 F HALO ONE™ kılıfının ince duvarlı tasarımının (A) standart 4 F (B) ve 5 F kılıf (C) ile nispi gösterimi

KULLANIM ENDİKASYONU

HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı, intravasküler cihazların perkütan yerleştirilmesini gerektiren periferik arteriyel ve venöz prosedürlerde kullanım için endikedir. HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı, nörovaskülatürde veya koroner vaskülatürde kullanım için endike DEĞİLDİR.

KONTRENDİKASYONLARI

HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı için bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- İçerik etilen oksit (EtO) işlemiyle **STERİL** şekilde sağlanır. **Pirojenik değildir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme sokmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır.**
- Tekrar sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, tekrar sterilize edildikten sonra ürünün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik**

değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki olası advers etkiler nedeniyle cihazın hatalı çalışma olasılığını artırır.

3. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski taşır çünkü pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon ihtimali olan vücut sıvılarının veya dokularının bir tıbbi cihaza belirli olmayan bir süre boyunca temas etmiş olması durumunda söz konusu tıbbi cihazın (özellikle uzun ve dar lümenli, eklemli ve/veya bileşenleri arasında girintileri olan tıbbi cihazların) temizlenmesi zor veya imkansızdır. Biyolojik materyal kalıntıları cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu hızlandırabilir.
4. Steril bariyerin sağlam olduğunu doğrulamak için ambalajı görsel olarak inceleyin. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın.
5. Kılıfı paketteki "Son Kullanım Tarihi" öncesinde kullanın.
6. Dirençle karşılaşılması halinde nedeni belirlenmeden ve iyileştirici müdahale yapılmadan kılavuz teli, kılıfı/dilatörü, işlem cihazını veya herhangi bir bileşeni ilerletmeyin.
7. Yan port veya üç yollu musluk üzerinde otomatik enjektör kullanmayın.
8. HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı, nörovaskülatürde veya koroner vaskülatürde kullanım için değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.
9. Kullanıldıktan sonra bu ürün, bir potansiyel biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.
10. Kılıfı ancak dilatör takılı olarak ilerletin veya geri çekin ve kılıf ve dilatörü ancak uygun büyüklükte bir kılavuz tel üzerinden yerleştirmişken ilerletin veya geri çekin.
11. İşlem cihazının kılıf içerisinden çıkartılmadan önce etkisiz hale getirilmemesi kılıfa zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

ÖNLEMLER

1. HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı sadece uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Erişim işlemleri uygun bir röntgen cihazı ve/veya ultrason kullanılarak floroskopi yardımıyla yapılmalıdır.
2. Radial arter erişimine başlamadan önce, Allen veya Barbeau testi gibi bir değerlendirme yapılarak eldeki çift arter sirkülasyonunun varlığı/yeterliliği değerlendirilmelidir. Allen veya Barbeau testi sonuçları normal olmayan veya radial pulsu ya da yetersiz çift arter beslemesi olan hastalar için radial arter erişimi önerilmez.
3. Doktorların pedal erişime başlamadan önce, vasküler anatomiyi değerlendirecek ayak bileği seviyesinde yeterli antegrad akış olduğundan emin olmaları gereklidir.
4. Kabul edilebilir minimum kılıf French büyüklüğü ambalaj etiketinde bulunmaktadır. Cihazları, cihaz etiketinde belirtilenden daha küçük kılıfı bir introdüserden geçirmeye çalışmayın.
5. Steril bariyerin bozulmadığından emin olmak için poşet, açılmadan önce incelenmelidir. Cihaz dikkatle çıkartılmalı ve sterili alana yerleştirilmelidir. Cilt ponksiyonu veya insizyonundan kılıf geri çekmeye kadar tüm prosedür aseptik olarak gerçekleştirilmelidir.
6. Kullanımdan önce kılıfın sevkıyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem uygun olduğundan emin olmak için kılıfı dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa ürünü kullanmayın.
7. Kan sızmasını veya sisteme hava girmesini önlemek için, prosedür süresince sıkı valf bağlantılarının bakımına özen gösterilmelidir. Aşırı kan sızıntısı gözlemlenirse iyileştirici müdahalede bulunun.
8. Dilatörü kılıf valfinin merkezine takın. Dilatörün valfin merkezini kaçırarak şekilde zorla takılması hasara neden olabilir ve kan sızıntısıyla sonuçlanabilir.
9. Kılıfı yavaşça ilerletin veya geri çekin. Dirençle karşılaşılırsa, direncin nedeni belirlenene kadar ne ilerletin ne de geri çekin.
10. Bir cihazı introdüser içerisinden takarken, manipüle ederken veya geri çekerken introdüserin pozisyonunu her zaman koruyun.
11. Valfin tam olarak kapanmamasını ve bunun sonucunda kan sızıntısı olmasını önlemek için dilatörü kılıftan yavaşça çıkartın.
12. Kılıf ucunun yakınında işlem cihazlarını kullanırken, işlem cihazının aktif mekanizmasının (örn. balon, stent bölgesi, aterektomi cihazının materyal çıkarma kısmı) kılıf ucunun içinde olmadığından emin olmak için dikkat edilmelidir. Radyopak işaretleyici ucun 5 mm uç kısmında bulunur ancak kılıfın gerçek distal ucunu işaretlemez.
13. Girişimsel/tanısal cihazı kılıf içerisinden çıkartmadan veya kılıfa takmadan önce, kılıfın içinde veya ucunda birikmiş olabilecek fibrin kalıntılarını çıkartmak için kanı 3 yönlü musluktan aspire edin.
14. Kılıf içerisinden çıkartmadan önce işlem cihazını etkisiz hale getirdiğinizden emin olun.
15. Dilatörün ucunu kılavuz telinin üzerinden arkadan yüklerken dilatöre hasar vermemeye dikkat edin.

16. İlerlemeden önce dilatörün kılıfa güvenli şekilde bağlandığını kontrol edin, aksi takdirde damarın içine sadece kılıf ilerleyebilir ve kılıf ucu damarda hasara neden olabilir.
17. Kılıfı ilerletmeden önce dilatörün kılıfın içerisine yerleştiğinden emin olun, aksi takdirde damar hasar görebilir.
18. Kılıfın içinden erişimi/akışı kısıtlayabileceğinden sütürleri kılıf tüpü üzerine yerleştirmeyin. Kılıfın yakınında iğne girişi yaparken, dikerken veya keserken, kılıfa zarar vermemeye dikkat edin. Kılıfın doğru çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Kılıf kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
19. 3 yollu musluk içinden sıvı enjeksiyonu yapıyorsanız, aynı anda dilatör veya işlem cihazının yerinde olmadığından emin olun.
20. İşlem sonrasında işlem cihazının geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşırsanız, işlem cihazını, kılavuz teli ve kılıfı bir bütün olarak çıkarmanız önerilir.
21. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için, HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı vücuda yerleştirilmeden hemen önce heparinize salın çözeltisiyle ıslatmanız önerilir. Kaplamanın aktive edilememesi kılıfın yetersiz izlenmesine neden olabilir. Kayganlığı sağlamak için bu yüzey tamamen ıslak tutulmalıdır.
22. HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfın doğru çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Kılıf kullanılırken dikkatli olunmalıdır. HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfın bükülmesi, esnetilmesi veya kuvvetli bir şekilde silinmesinden dolayı hasar oluşabilir. Mil bükülmüş veya eğilmişse, kılıfı kullanmaya devam etmeyin.

OLASI ADVERS ETKİLER

Perkütan vasküler prosedürden kaynaklanabilecek olası advers etkiler arasında (cihaz ile doğrudan veya dolaylı olarak) şunlar olabilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Anevrizma ya da psödoanevrizma
- Arteriovenöz fistül
- Damar spazmı, perforasyonu veya diseksiyonu
- Doku nekrozu
- Emboli
- Endokardit
- Hava embolisi
- Hematom
- Hemorajî, ponksiyon bölgesinde kanama dahil
- İntimal yırtılma
- Kompartman Sendromu
- Ölüm
- Radial arter oklüzyonu/spazmı
- Sepsis/enfeksiyon/enflamasyon
- Trombüs oluşumu
- Genel endovasküler prosedürlerle ilgili potansiyel sistemik dolaylı/doğal advers etkiler arasında şunlar olabilir ancak bunlarla sınırlı değildir:
 - Aritmiler
 - İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
 - Hipotansiyon/hipertansiyon
 - Ağrı ve doku hassasiyet

DEPOLAMA

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Envanteri kateter ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihinden" önce kullanılacak şekilde döndürün. Ambalajı hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

Gerekli Ekipman

- Steril salin çözeltisi (heparinize)
- Steril salin çözeltisi (heparinize) / Kontrast madde (2:1 oran önerilir)
- Luer kilimli şırınga/manometreli şişirme cihazı (10 ml veya daha büyük)
- Her cihaz için etiketlendiği şekliyle 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel veya 0,018" (0,46 mm) kılavuz tel

HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı Hazırlığı

1. French ölçüsünün prosedür için uygun olduğunu ve etikette belirtildiği şekilde gereken işlem cihazlarına uygun olabileceğini doğrulayın (Şekil 3). Kılıfı ve dilatörü ambalajdan çıkartın.
2. Kullanımdan önce kılıftaki ve dilatördeki hava çıkarılmalıdır. Hava boşaltmayı kolaylaştırmak için cihaz; dilatör, kılıfın içinde ters yönde olacak ve bu sayede her ikisinden aynı anda sıvı geçirmeye olanak sağlayacak şekilde paketlenmiştir. 10 ml veya daha fazla kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve steril salin çözeltisiyle yaklaşık olarak yarısını doldurun. Kılıfın yan portundaki musluğa çözelti içeren şırıngayı veya şişirme cihazını bağlayarak

ve steril heparinize salin çözeltisiyle yıkayarak lümeni hazırlayın (Şekil 4). Sıvı geçirme sonrasında hava sızdırmazlığını korumak için musluğu kapatın.

3. Ters yüklenmiş dilatör kullanın öncesinde kılıfın distal ucundan çıkartılmalıdır. Önceden 2. adımda yapılmadıysa, dilatör lümeni içerisindeki hava çıkartılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 10 ml veya daha fazla kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve steril salin çözeltisiyle yaklaşık olarak yarısını doldurun. Dilatör göbeğinin luer bağlantısına, solüsyonu içeren şırıngayı veya şişirme cihazını bağlayarak ve steril heparinize salin çözeltisiyle yıkayarak lümeni hazırlayın (Şekil 7).
4. Verilen damar dilatörünü hemostatik valf içine yerleştirin ve dilatör göbeğini valf muhafazasındaki yerine yerleştirin (Şekil 5 ve 6).
5. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için, HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfı vücuda yerleştirilmeden hemen önce steril salin çözeltisiyle ıslatmanız önerilir.

HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıfın Kullanımı

6. Radial, femoral, popliteal, tibial veya pedal erişim bölgeleri de dahil, ancak bunlarla kısıtlı olmamak üzere insersiyon bölgesini belirleyin ve uygun aseptik teknik ve gerekirse lokal anestezi kullanarak bölgeyi hazırlayın.
7. Operatörün takdirine bağlı olarak, giriş bölgesinde cerrahi bir bisturi ile küçük bir insizyon yapın. Erişim bölgesindeki nedbe dokusu için önerilir.
8. HALO ONE™ İnce Duvarlı Kılavuz Kılıf dilatörünün distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden geri yükleyin ve ucu giriş bölgesine iletin.
9. Dilatörü ve kılıfı cildin içerisinden damarın içine iletin. Bükülmeyi önlemek için ilerlerken kılıf ve dilatör teribatını cildin yakınından kavrayın, ilerlerken gerektiğinde dönme hareketini kullanın. (Not: hidrofilik bir kılavuz tel kullanılıyorsa, daima steril heparinize salinle hidrate durumda tutulduğundan emin olun.)
10. Dilatörü ve kılıfı, teliz üzerinden dikkatle ilerleyerek damar içerisinde istenilen yere getirin. Radyopak işaretçi, floroskopi altında kılıf ucunun konumunu belirler.
11. Dilatörün göbeğini valften ayırmak için yan tarafa bükün ve valf kapağından tıklatıp ayırın (Şekil 8). Dilatörü yavaşça çıkartırken kılıfı bulunduğu yerde tutun ve kılavuz telinin gerektiği şekilde yerinde (Şekil 9) kalmasını sağlayın.
12. İşlem cihazını önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden yükleyin.
13. İşlem cihazını dikkatlice valf diyaframının merkezine iletin, kılıf içerisinden tedavi yerine getirin (Şekil 10) ve bunu yaparken kılıfın konumunu koruyun.
14. İşlem cihazını tedavi edilecek lezyona göreceli olarak konumlandırın (Şekil 11) ve bu sırada işlem cihazının aktif mekanizma kısmının kılıfın içerisinde olmadığından emin olun.
15. Kullanım sonrasında işlem cihazını, kılıfın konumunu koruyarak kılıfın içerisinden dikkatlice geri çekmeden önce, işlem cihazının tamamen etkisiz durumda olduğundan emin olun.
16. İşlem tamamlandıktan sonra dilatörü telin üzerinden kılıfın içerisine takın.
17. Kılıfı ve dilatörü, bir ünite olarak yavaşça geri çekin ve kılavuz telini çıkartın.
18. Erişim bölgesine standart uygulamalara uygun şekilde hemostaz uygulayın.
19. Tek kullanımlık cihazı atın.

Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalar ve tüm uygulanabilir yerel, ulusal ve federal yasalar ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve atın.

Sınırlı Ürün Garantisi

ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream"), bu ürünün asıl alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Ürünün kusurlu olduğu ortaya çıkarsa, alıcı ürünü ClearStream'in seçimine göre onarım, değişim, para iadesi veya kredi için ClearStream'e iade edebilir. Tüm iadeler o sırada geçerli Fiyat Listesi'nde bulunan ClearStream İade Mallar Politikası uyarınca önceden yetkilendirilmelidir. İşbu sınırlı ürün garantisi gereği ClearStream'in sorumluluğu bu ürünün herhangi bir istisnam, kötüye kullanımı, hatalı depolanması, değişikliği, tekrar üretimi, ambalajlaması veya işlenmesi veya ClearStream temsilcisi tarafından yetkilendirilmemiş herhangi bir kimse tarafından onarılmasını kapsamamaktadır.

İŞBU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TİCARİ OLARAK SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL DİĞER TÜM AÇIK VEYA ZİMMİ GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

İŞBU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİNDE BELİRTİLEN SORUMLULUK VE ÇARELER
ClearStream'in İŞBU ÜRÜNÜ SATIN ALAN KİŞİYE KARŞI YEGANE SORUMLULUĞUNU VE BU KİŞİNİN YEGANE ÇARESİNİ OLUŞTURACAKTIR VE BU HUSUS, İLGİLİ ANLAŞMAZLIK İSTER SÖZLEŞMEDEN, İSTER HAKSIZ FİLDEN (İHMAL DAHİL) VEYA BAŞKA ŞEYLERDEN KAYNAKLANSIN GEÇERLİ OLACAK VE ClearStream SATIN ALANIN KENDİ TAŞIMASI VEYA KULLANMASINDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN ZARARDAN DOLAYI SATIN ALANA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımmi garantiler ve arızı veya nihai hasarların hariç bırakılmasına izin vermez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümler sunulabilir.

HALO ONE™

Тонкостенный проводниковый катетер

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ предназначен для использования в качестве проводникового катетера и интродьюсера.

Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ состоит из тонкостенного катетера (снижение наружного диаметра на величину до 1F по сравнению со стандартными катетерами эквивалентного французского калибра), выполненного из однопросветной трубки с оплеткой, люэровского разъема с внутренним конусом на проксимальном конце и отформованного нетравматического дистального кончика (А) (рис. 1). Тонкостенная конструкция уменьшает толщину стенки катетера для облегчения внутрисосудистого доступа, включая, среди прочих, лучевой, бедренный, подколенный, тиббиальный и стопный доступ (рис. 2).

Съемный гемостатический клапан (С), оснащенный силиконовой мембраной с поперечным разрезом и боковым держателем, расположенным на 3-ходовом запорном клапане (D), подсоединен к люэровскому разъему катетера (Е). Катетер поставляется в комплекте с совместимым расширителем сосудов (В), который надежно закреплен на разъеме гемостатического клапана (С). Катетер оснащен компенсатором натяжения, расположенным на люэровском разъеме, и платиново-иридиевым рентгеноконтрастным маркером (F), расположенным рядом с дистальным кончиком (А). Технические характеристики см. на этикетке изделия.

Катетеры поставляются как с гидрофильным покрытием, так и без него, что отражено в маркировке. Гидрофильное покрытие (при наличии такой маркировки) нанесено поверх дистальной части катетера с целью облегчения его введения благодаря поверхности с низким трением.

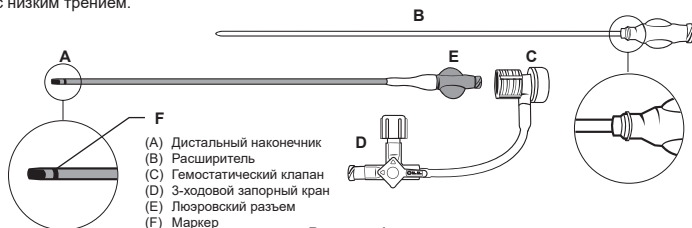


Рисунок 1

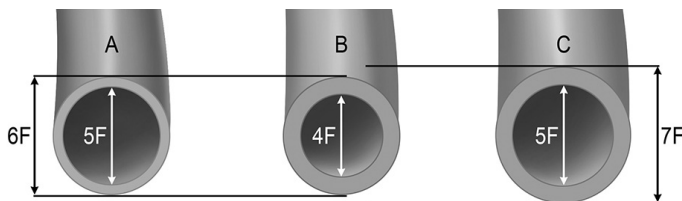


Рисунок 2. Тонкостенная конструкция (А) катетера HALO ONE™ 5F в сравнении со стандартными катетерами 4F (В) и 5F (С)

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ предназначен для использования при процедурах на периферических артериях и венах, сопряженных с чрескожным введением внутрисосудистых устройств. Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ HE предназначен для использования в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ не существует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апирогенно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещаются. Устройство предназначено только для однократного применения.
2. Не подвергать повторной стерилизации. Стерильность изделия после повторной стерилизации невозможно гарантировать в связи с неопределенной степенью загрязнения пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения. Чистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного устройства медицинского назначения повышает вероятность его неправильного функционирования в связи с возможным повреждающим действием термических и (или) механических факторов на его детали.
3. Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное применение этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного загрязнения пациентов, так как устройства медицинского назначения (особенно при наличии длинного просвета малого диаметра, сочленений и (или) зазоров между деталями) трудно или невозможно очистить после неопределенного времени контакта с биологическими жидкостями или тканями, возможно загрязненными пирогенами или микроорганизмами. Остатки биологических материалов могут способствовать загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения.
4. Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что целостность стерильного барьера не нарушена. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
5. Запрещается использовать катетер после даты Use by (Использовать до), указанной на упаковке.
6. При возникновении сопротивления запрещается продвигать проводник, катетер (расширитель), процедурное устройство или любой компонент системы, не определив сначала причину и не предприняв действия для исправления ситуации.
7. Запрещается использовать инфузионный насос через боковой порт трехходового запорного клапана.
8. Оценка тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ при использовании в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах не производилась.
9. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
10. Не продвигайте и не извлекайте катетер без вставленного расширителя и не продвигайте и не извлекайте катетер и расширитель, не разместив их на проводнике надлежащего размера.
11. Перед извлечением процедурного устройства через катетер это устройство необходимо перевести в нерабочее (сложенное) состояние во избежание повреждения катетера и травмирования пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение. Процедуру доступа следует проводить под контролем рентгеноскопии с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования и (или) УЗИ.
2. Перед обеспечением лучевого доступа необходимо выполнить оценку, такую как тесты Аллена или Барбо, чтобы убедиться в наличии и достаточности кровотока по обеим артериям кисти. Доступ через лучевую артерию не рекомендован для пациентов с аномальными результатами тестов Аллена или Барбо или недостаточным кровотоком по двум артериям.
3. Перед обеспечением стопного доступа врачи должны оценить анатомическое строение сосудов, чтобы убедиться в достаточности антеградного кровотока на уровне лодыжки.
4. Минимально допустимый размер интродьюсера по шкале French указан на упаковке. Запрещается продвигать устройства через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке устройства.
5. Перед вскрытием следует осмотреть пакет и убедиться, что стерильный барьер не нарушен. Изделие следует аккуратно извлечь и положить в стерильном поле. Вся процедура, начиная с прокола или надреза и до извлечения катетера, следует выполнять в асептических условиях.

6. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения вследствие транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. Не используйте данное изделие при наличии явных повреждений.
7. В целях недопущения утечки крови или проникновения воздуха в систему в течение всей процедуры следует уделять особое внимание поддержанию герметичности соединений клапана. При избыточной утечке крови примите меры для исправления ситуации.
8. Вставьте расширитель в центр клапана катетера. Введение расширителя с усилием мимо центра клапана может привести к повреждению и утечке крови.
9. Продвигайте и извлекайте катетер медленно. При ощущении сопротивления не продвигайте и не извлекайте изделие, пока не определите причину сопротивления.
10. При введении, манипуляциях или извлечении изделия через интродьюсер всегда сохраняйте правильное положение интродьюсера.
11. Медленно извлекайте расширитель из катетера во избежание неполного закрытия клапана, которое приведет к утечке крови.
12. При использовании процедурных устройств возле кончика катетера следите за тем, чтобы рабочая часть процедурного устройства (например, баллон, область установки стента, часть устройства атерэктомии для удаления материала) не находилась внутри кончика катетера. Рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии 5 мм от кончика, но он не указывает на фактический дистальный конец катетера.
13. Перед извлечением или введением интервенционного/диагностического устройства через катетер выполните аспирацию крови через 3-ходовой запорный кран для удаления отложений фибрина, которые могли накопиться внутри или на поверхности кончика катетера.
14. Обязательно переведите процедурное устройство в нерабочее (свернутое) состояние перед извлечением через катетер.
15. Соблюдайте осторожность при повторной загрузке кончика расширителя на проводник во избежание повреждения расширителя.
16. Перед продвижением убедитесь, что расширитель надежно присоединен к катетеру, в противном случае по сосуду может продвигаться только катетер, и его кончик может повредить сосуд.
17. Перед продвижением катетера убедитесь, что расширитель находится на месте, в противном случае возможно повреждение сосуда.
18. Не накладывайте шовный материал на трубку катетера, так как это может ограничить доступ/поток через катетер. При проколе, наложении шва или выполнении разреза вблизи катетера будьте осторожны и не повредите катетер. Надлежащее функционирование катетера зависит от его целостности. При обращении с катетером проявляйте осторожность.
19. При введении жидкости через 3-ходовой запорный кран убедитесь, что расширитель или процедурное устройство не установлены одновременно.
20. При возникновении сопротивления в момент извлечения процедурного устройства после процедуры рекомендуется извлечь процедурное устройство, проводник и катетер как единое целое.
21. Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, рекомендуется увлажнить тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ физиологическим раствором с гепарином непосредственно перед введением в сосуд. Если не активировать свойства покрытия, это может привести к недостаточной гибкости катетера. Для поддержания скользящих свойств эта поверхность должна оставаться полностью увлажненной.
22. Надлежащее функционирование тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ зависит от его целостности. При обращении с катетером проявляйте осторожность. Перегибание или растягивание тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™, а также применение силы при его протирании могут привести к его повреждению. Откажитесь от дальнейшего использования катетера, если на нем образовались перегибы.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям, связанным с проведением процедуры чрескожного доступа к сосудам (непосредственно или косвенно ассоциированным с данным изделием), относятся, в частности:

- воздушная эмболия
- аневризма или ложная аневризма
- артериовенозная фистула
- образование тромбов
- кровотечение, включая кровотечение в месте пункции
- синдром сдавливания
- летальный исход

- эмболия
- эндокардит
- гематома
- окклюзия/спазм лучевой артерии
- сепсис/инфекция/воспаление
- некроз тканей
- разрыв интимы
- спазм, перфорация или диссекция сосуда
- К возможным системным косвенным/специфическим нежелательным явлениям, связанным с общими эндоваскулярными процедурами, относятся, в частности:
 - аритмии
 - реакции на препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество
 - гипотензия/гипертензия
 - боль и болезненность

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном и темном месте. Обязательно расхождение устройств в порядке поступления, чтобы катетер и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока. Не используйте данное устройство, если нарушена целостность его упаковки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимое оборудование

- Стерильный физиологический раствор (гепаринизированный)
- Стерильный физиологический раствор (гепаринизированный) / контрастное вещество (рекомендуемое соотношение 2:1)
- Люэровский шприц/устройство для раздувания с манометром (объемом 10 мл или больше)
- Проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм), как указано на этикетке устройства

Подготовка тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™

1. Проверьте соответствие калибра процедуре и требованиям, указанным для процедурных устройств (рис. 3). Извлеките катетер и расширитель из упаковки.
2. Перед применением обязательно удалите воздух из катетера и расширителя. Для облегчения прочистки устройство упаковано с расширителем, установленным внутри катетера в обратном направлении, что позволяет одновременно промыть их. Выберите шприц или устройство для раздувания баллона объемом не менее 10 мл и заполните его стерильным физиологическим раствором приблизительно наполовину. Подготовьте просвет, присоединив шприц или устройство для раздувания баллона, содержащее раствор, к запорному клапану, расположенному на боковом порте катетера, и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 4). Закройте запорный кран для поддержания воздухонепроницаемости после промывки.
3. Перед использованием необходимо снять с дистального конца катетера расширитель, присоединенный в обратном положении. Перед применением обязательно удалите воздух из просвета расширителя, если это уже не выполнено на этапе 2. Для этого с помощью шприца или устройства для раздувания баллона объемом не менее 10 мл заполните его стерильным физиологическим раствором приблизительно наполовину. Подготовьте просвет, присоединив шприц или устройство для раздувания баллона, содержащее раствор, к люэровскому разъему втулки расширителя, и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 7).
4. Вставьте прилагаемый расширитель сосудов через гемостатический клапан и разъем расширителя на разъем клапана до щелчка (рис. 5 и 6).
5. Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия (при наличии такой маркировки), рекомендуется увлажнить тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в сосуд.

Использование тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™

6. Определите место введения катетера, включая, среди прочих, лучевой, бедренный, подколенный, тибиальный или стопный доступ, и подготовьте этот участок, применяя надлежащие асептические методики и, если необходимо, местное обезболивание.
7. На усмотрение оператора сделайте небольшой разрез кожи в месте прокола с помощью скальпеля. Разрез в месте доступа рекомендуется выполнять в месте образования рубцовой ткани.
8. Наденьте дистальный кончик расширителя тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.

9. Проведите расширитель и катетер через кожу в сосуд. При продвижении держите катетер и расширитель поблизости от кожи во избежание перекоса, при необходимости выполняйте вращательные движения. (Примечание. При использовании проводника с гидрофильным покрытием постоянно увлажняйте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.)
10. Аккуратно продвигайте расширитель и катетер по проводнику в нужную область внутри сосуда. Рентгеноконтрастный маркер позволяет установить положение кончика катетера под рентгеноскопией.
11. Отсоедините втулку расширителя от клапана, изогнув ее в сторону для отсоединения от колпачка клапана (рис. 8). Медленно извлеките расширитель, удерживая катетер на месте и убедитесь в том, что проводник остается неподвижным (рис. 9) в нужной области.
12. Наденьте процедурное устройство на предварительно введенный проводник.
13. Аккуратно продвиньте процедурное устройство к центру диафрагмы клапана и по катетеру к обрабатываемому участку (рис. 10), сохраняя положение катетера.
14. Разместите процедурное устройство в пораженном участке, подлежащем лечению (рис. 11), убедившись, что активный механизм процедурного устройства не находится в катетере.
15. После использования убедитесь, что процедурное устройство переведено в нерабочее (свернутое) состояние, а затем аккуратно извлеките его через катетер, сохраняя положение катетера.
16. После завершения процедуры вставьте расширитель по проводнику в катетер.
17. Медленно извлеките катетер и расширитель как единое целое, а затем извлеките проводник.
18. Выполните гемостаз в области доступа в соответствии со стандартной практикой.
19. Утилизируйте одноразовое устройство.

Предупреждение. После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. При обращении с этими материалами и их удалении в отходы выполняйте требования общепринятой медицинской практики и применимых местных, региональных и общегосударственных законов и нормативных актов.

Заявление об ограниченной гарантии на изделие

Компания ClearStream Technologies Ltd («ClearStream») в течение одного (1) года со дня покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. При наличии таких дефектов данного изделия покупатель может вернуть его в компанию ClearStream для ремонта, замены, возмещения стоимости или взаимозачета на усмотрение компании ClearStream. Все возвраты должны быть предварительно согласованы в соответствии с Правилами возврата товаров компании ClearStream, указанными в текущем прейскуранте. Ответственность компании ClearStream в рамках данной ограниченной гарантии не распространяется на случаи некорректного обращения, неправильного применения, неправильного хранения, изменения, доработки, упаковки или обработки данного изделия или его ремонта любыми лицами, кроме представителей компании ClearStream.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ).

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, КОТОРУЮ КОМПАНИЯ ClearStream НЕ СЕТ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, В Т.Ч. ПО УСЛОВИЯМ КОНТРАКТОВ, ИСКОВЫМ ТРЕБОВАНИЯМ (В Т.Ч. В ОТНОШЕНИИ ХАЛАТНОСТИ) И ДРУГИМ ПРЕТЕНЗИЯМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ОБЪЕМОМ, ЗАЯВЛЕННЫМ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, И КОМПАНИЯ ClearStream НЕ СЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Законодательство некоторых штатов (или стран) запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего штата (или страны) вы можете иметь право на дополнительное возмещение ущерба.

HALO ONE™

薄壁導引鞘

繁體中文

使用說明

警告：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

裝置說明

HALO ONE™ 薄壁導引鞘兼具導引鞘和導引鞘管兩種功能。

HALO ONE™ 薄壁導引鞘包含 1 條由網狀單一管腔構成的薄壁導引鞘（與同等 Fr 尺寸的標準導引鞘相比，外徑減少多達 1F）導引鞘，近端附有一個母鎖鞍部，遠端則為無創尖端 (A)（圖 1）。薄壁設計可減少導引鞘的管壁厚度，有助於從（包括但不限於橈動脈、股動脈、腦動脈、脛動脈和足背動脈在內的）穿刺部位建立血管內的通路。（圖 2）。

可分拆的止血閥 (C) 具有一個橫面矽膠薄膜，與側臂連接，末端為一個三通栓閥 (D)，可連接至導引鞘的旋緊鞍 (E)。導引鞘配備一個相容的血管擴張器 (B)，可緊密卡入止血閥鞍部 (C)。導引鞘的線扣功能位於旋緊鞍，不透射線的鉑鈦標記 (F) 則位於遠端 (A) 附近。請參考產品標籤上的產品規格。導引鞘以帶親水塗層和不帶親水塗層兩種形式供應，見相應的標記。親水塗層（帶有標記）塗抹於導引鞘的遠端，可潤滑表面便於插入。

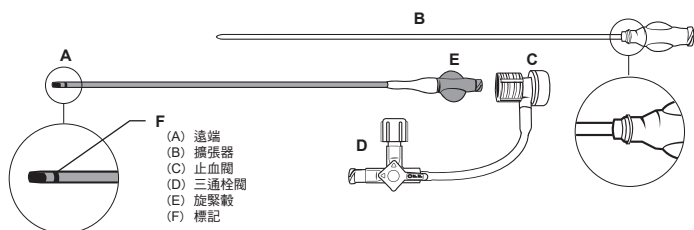


圖 1

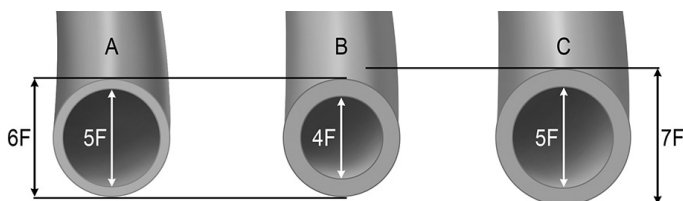


圖 2：5F HALO ONE™ 導引鞘的薄壁設計 (A) 與標準的 4F (B) 和 5F 導引鞘 (C) 之對照

核準用途

HALO ONE™ 薄壁導引鞘適用於必須經皮置入血管內裝置的外周動脈和靜脈程序。HALO ONE™ 薄壁導引鞘不適用於神經血管或冠狀血管。

使用禁忌

HALO ONE™ 薄壁導引鞘並無已知的使用禁忌。

警告

1. 內容物經環氧乙烷 (EtO) 滅菌。無熱原。請勿重複使用、再製或重複滅菌。本裝置僅供一次性使用。
2. 不得重複滅菌。重新滅菌後，無法保證產品的無菌性，因為不確定潛在熱原或微生物污染的程度，可能因此導致感染併發症。若清潔、重複處理目前的醫療器材和/或重複滅菌，因為熱能和/或機械改變會影響器材元件而出現不良作用，所以會導致器材故障的機率增加。
3. 本器材僅供單次使用。重複使用本醫療器材會有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染的體液或組織接觸到醫療器材，而且不確定接觸多久時，就會很難清潔或無法清潔，尤其是元件之間含細長內腔、接合點和/或裂縫的醫療器材。生物材料殘留可能讓器材更容易被熱原或微生物污染，進而可能導致感染併發症。
4. 目視檢查包裝以確認無菌屏障完好無損。如果無菌屏障已開封或受損，請勿使用。
5. 在包裝上註明的「有效期限」前使用導引鞘。
6. 如果感到受阻，在尚未確定原因或採取矯正措施之前，請勿推進導線、導引鞘/擴張器、程序裝置或任何部件。

- 不可利用側孔或三通栓閥使用高壓注射器。
- 尚未評估 HALO ONE™ 薄壁導引鞘在神經血管和冠狀血管中的使用。
- 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
- 未插入擴張器時，請勿推進或抽回導引鞘；只有將導引鞘沿大小適當的導線放置時，方可推進或抽回導引鞘和擴張器。
- 經由導引鞘移除程序裝置之前，如未關閉程序裝置，可能損壞導引鞘或導致病患受傷。

注意事項

- 醫師必須接受過訓練，才可使用 HALO ONE™ 薄壁導引鞘。應使用適當的 X 射線器材及/或超音波，在 X 光引導下執行進入程序。
- 在開始建立橈動脈通路之前，應透過亞倫氏或巴伯氏試驗等進行評估，以評估到手部的雙動脈循環是否存在/充分。對於亞倫氏或巴伯氏試驗結果異常、橈動脈搏動或雙動脈供血不足的患者，不建議使用橈動脈通路。
- 在開始建立足背動脈通路之前，醫生應評估血管解剖結構，以確保腳踝水平上有充分的順行性血流。
- 適用的最小導引鞘 Fr 尺寸列印在包裝標籤上。請勿嘗試將裝置推入尺寸小於標籤所示的外鞘導引套。
- 開封之前應檢查包裝袋，確保無菌屏障完好無損。必須在無菌區小心地取出和放置本裝置。穿刺或劃開皮膚，直到抽出導引鞘，全程都必須以無菌技術進行。
- 使用前請先仔細檢查導引鞘，確認導引鞘並未在運送時受損，而且導引鞘尺寸、形狀和條件適合預定使用的程序。如果產品明顯損壞，請勿使用。
- 程序進行期間，止血閥必須小心維持緊密連接，以避免血液滲漏或空氣進入系統中。如發現漏血過量，請採取矯正措施。
- 把擴張器插入導引鞘止血閥的中心。如果強行插入擴張器並且其未卡中止血閥的中心，可能損壞裝置並造成血液滲漏。
- 緩慢推進或收回導引鞘。如受阻，在尚未確定原因之前請勿推進或收回導引鞘。
- 經由鞘管插入、操作或收回裝置時，請始終保持鞘管固定不動。
- 緩慢地從導引鞘中取出擴張器，避免止血閥未完全關閉，造成血液滲漏。
- 操作接近導引鞘尖端的程序裝置時，請務必謹慎，程序裝置的活動機構部分（例如球囊、支架區、旋切術裝置的物質切除部位）不可位於導引鞘尖端附近的範圍內。不透射線標記離位於於尖端末梢 5 公釐內，但並未涵蓋導引鞘的遠端尖端。
- 經由導引鞘移除或插入介入/診斷裝置之前，請從三通閥抽吸血液，去除導引鞘裡面或尖端上積聚的任何血纖維蛋白沉澱物。
- 經由導引鞘移除程序裝置之前，請務必確保已經關閉程序裝置。
- 沿導線把擴張器尖端裝回去的時候，請務必小心謹慎，避免損壞擴張器。
- 推入之前請確保擴張器與導引鞘緊密結合，否則只有導引鞘會被推入血管，而導引鞘尖端可能損壞血管。
- 推入導引鞘之前，請確保擴張器被正確放置於導引鞘內，否則可能損壞血管。
- 請勿將縫線置於導引鞘的管路上，以免限制經過導引鞘的通路/流量。在導引鞘附近進行穿刺、縫合或切開操作時請小心謹慎，避免損壞導引鞘。導引鞘的功能是否正常取決於其完整性。操作導引鞘時應小心。
- 經由三通栓閥注射液體時，擴張器或程序裝置不可同時留在原位。
- 完成程序後抽出程序裝置時如果受阻，建議一併移除程序裝置、導線和導引鞘。
- 建議先以肝素化生理鹽水溶液弄濕 HALO ONE™ 薄壁導引鞘再插入身體，使親水塗層發揮作用。如未發揮親水塗層的潤滑作用，可能無法達到導引鞘的最佳軌道性能。若要維持潤滑能力，親水塗層表面必須保持完全濕潤。
- HALO ONE™ 薄壁導引鞘的功能是否正常取決於其完整性。操作導引鞘時應小心。扭結、拉伸或用力擦拭 HALO ONE™ 薄壁導引鞘，可能造成損壞。如果導引鞘已經彎曲或扭結，請勿繼續使用導引鞘。

可能的不良反應

經皮血管程序可能造成的不良反應（與本裝置直接或間接相關）包括但不限於下列項目：

- 空氣栓塞
- 動脈瘤或假性動脈瘤
- 動靜脈瘤
- 出血，包括穿刺部位出血
- 橈動脈阻塞/痙攣
- 死亡
- 栓塞
- 心內膜炎
- 內膜撕裂
- 間隔症候群
- 血腫

- 敗血症/感染/發炎
- 組織壞死
- 形成血栓
- 血管痙攣、穿孔或剝離
- 與普通血管內手術相關的間接/固有的潛在系統性不良反應包括但不限於下列項目：
 - 心律不整
 - 對造影劑的藥物反應、過敏反應
 - 低血壓/高血壓
 - 疼痛及觸痛

保存

保存在涼爽乾燥的暗處。依序使用庫存，在「有效期限」日期之前使用導管和其他有標示日期的產品。如果包裝受損或已開封，請勿使用。

使用說明

必須使用的器材

- 無菌生理鹽水溶液（肝素化）
- 無菌生理鹽水溶液（肝素化）對比劑（建議採用 2:1 比例）
- 帶壓力計的旋緊式注射器/充滿裝置（10 ml 或更大）
- 0.035" (0.89 mm) 導線或 0.018" (0.46 mm) 導線，根據裝置標籤標示

準備 HALO ONE™ 薄壁導引鞘

1. 確認 Fr 尺寸適合程序使用，且可搭配所需使用的程序裝置，如標籤所示（圖 3）。從包裝取出導引鞘和擴張器。
2. 使用前，先排空導引鞘和擴張器內的空氣。為了協助空氣，擴張器反向裝在裝置的導引鞘內，從而可同時沖洗兩者。選擇容量大於等於 10 ml 的注射器或充滿裝置，然後用無菌生理鹽水溶液裝到半滿左右。將含有溶液的注射器或充滿裝置，連接至導引鞘側孔的栓閥，並以無菌肝素化生理鹽水溶液沖洗，備妥管腔（圖 4）。關緊栓閥，保持沖洗後的氣密度。
3. 使用前，必須從導引鞘的遠端移除反向裝入的擴張器。如果沒有在步驟 2 時完成排氣，此時應該去除擴張器管腔內的空氣。選擇容量大於等於 10 ml 的注射器或充滿裝置，然後用無菌生理鹽水溶液裝到半滿左右，協助排氣。將含有溶液的注射器或充滿裝置連接至擴張器殼部的旋緊式接頭，並以肝素化無菌生理鹽水溶液沖洗，備妥管腔（圖 7）。
4. 將隨附的血管擴張器經由止血閥插入，並將擴張器殼卡入止血閥外殼（圖 5、圖 6）。
5. 建議先以無菌生理鹽水溶液弄濕 HALO ONE™ 薄壁導引鞘再插入身體，使親水塗層（帶有標記）發揮作用。

使用 HALO ONE™ 薄壁導引鞘

6. 確定插入部位，包括但不限於橈動脈、股動脈、臍動脈、腰動脈或足背動脈穿刺部位，並根據需要使用適當的無菌技術和局部麻醉準備該部位。
7. 操作者可視情況，以手術刀在穿刺部位的皮膚劃開一個小切口。進入部位若有疤痕組織，建議利用疤痕組織。
8. 沿預先放置的導線反向裝配 HALO ONE™ 薄壁導引鞘擴張器遠端，然後將尖端推至導入部位。
9. 經由皮膚將擴張器和導引鞘插入血管。推進時在皮膚附近握住導引鞘和擴張器組件，避免其彎曲，推進過程中如有需要可以旋轉導引鞘。（註：如果使用親水導線，務必隨時以肝素化無菌生理鹽水保溼）。
10. 沿著導線小心將擴張器和導引鞘推至血管內的適當部位。在螢光透視下，不透射線標記可以確定導引鞘尖端的所在位置。
11. 把擴張器殼彎向一邊，讓其與止血閥蓋鬆開，以此將擴張器殼分離出來（圖 8）。保持導引鞘不動，緩慢移除擴張器，並按要求確保把導線留在原位（圖 9）。
12. 沿預先放置的導線裝入程序裝置。
13. 將程序裝置小心地推入止血閥隔膜的中心，保持導引鞘不動的同時經由導引鞘將程序裝置推至治療部位（圖 10）。
14. 參照待治療的病灶放置程序裝置（圖 11），確保程序裝置的活動機構部分不可位於導引鞘內。
15. 使用完畢，請確保程序裝置已經完全關閉，然後在保持導引鞘固定不動的同時，經由導引鞘小心地抽回程序裝置。
16. 程序完成之後，沿導線將擴張器插入導引鞘內。
17. 緩慢地一併抽回導引鞘和擴張器，然後移除導線。
18. 依照標準實踐操作在進入部位採取止血措施。
19. 妥善棄置拋棄式裝置。

警告：本產品在使用後可能為潛在生物危害物。請按照公認的醫療慣例以及適用的地方、州和聯邦法律與法規處理和棄置。

有限產品保固

ClearStream Technologies Ltd (「ClearStream」) 向本產品原始購買人保證，自購買日起一 (1) 年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵。如果證實本產品出現上述瑕疵，購買人可將產品退回 ClearStream 並由 ClearStream 選擇進行維修、更換、退款或折讓。所有退回都應事先獲得 ClearStream 授權，並遵照 ClearStream 的退換商品政策和當時的價格表執行。根據此有限產品保固，ClearStream 對因濫用、誤用、保存不當、改變、進一步改造、包裝或處理本產品，或經 ClearStream 授權代表以外的其他任何人對其進行維修而引起的問題一概不承擔任何責任。

此有限產品保固已替代一切其他明示或暗示的保固，包括但不限於可銷售性或特定目的適用性的保固。不論是否有因為合約、侵權 (包括疏忽) 或其他形式產生的義務，此有限產品保固中限定的責任和補救措施是 ClearStream 的唯一責任和適用於本產品購買人的補救措施；對於購買人因處理或使用本產品所產生的任何間接、特殊、意外或連帶性損壞，ClearStream 一概不承擔任何責任。

某些地區/國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區/國家法律，您可能享有其他補救措施。

HALO ONE™

박막형 유도관 시스

한국어

사용 지침

주의: 미연방법은 의사에게 또는 의사가 주문한 경우에만 이 기구의 판매를 허용합니다.

장치 설명

HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스는 가이드링 시스 및 유도관 시스 모두로 수행되도록 고안되었습니다.

HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스는 편조 단일 내강 튜브로 제조되고 근위부 끝의 암 루어 허브와 성형 비외상성 원위부 팁(A)이 달린 박막형(동등한 French 크기의 표준 시스와 비교할 때 외경이 최대 1F 감소) 시스로 구성되어 있습니다(그림 1). 박막형 구조는 시스 벽의 두께를 줄여 요골, 대퇴골, 슬와, 경골 및 족부를 포함하되 이에만 제한되지는 않는 접근 부위로부터 혈관내 접근이 수월하게 해줍니다. (그림 2).

가로로 자른 실리콘 막을 사용하고 3방향 스태프(D)에 측면 암과 연결되는 분리 가능한 지혈 밸브(C)는 시스 루어 허브(E)에 연결됩니다. 시스는 지혈 밸브 허브(C)에 딸깍 소리를 내며 단단하게 고정되어 호환되는 혈관 확장기(B)와 함께 제공됩니다. 시스에는 루어 허브에 위치한 압력 완화 기능 및 원위부 팁(A)에 가까이 위치한 방사선 불투과성 백금 이리듐 마커(F)가 있습니다. 제품 사양은 제품 라벨을 참조하십시오.

시스는 라벨에 표시된 대로 친수성 코팅 포함/미포함 두 가지로 제공됩니다. 라벨 표시된 친수성 코팅은 시스의 원위부 위에 적용되어 표면이 매끄러워 삽입이 수월합니다.

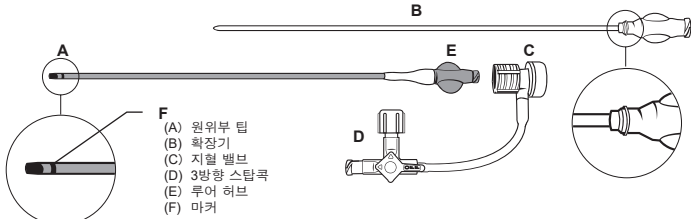


그림 1

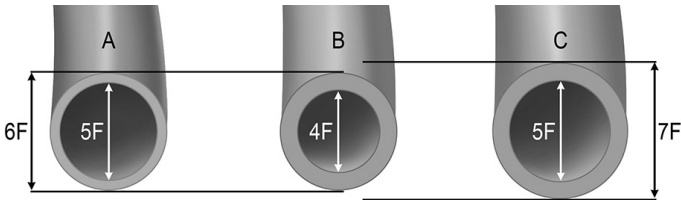


그림 2: 표준 4F(B) 및 5F 시스(C)와 비교한 5F HALO ONE™ 시스의 박막형 구조(A)

사용 용도

HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스는 혈관내 장치의 경피 삽입을 요하는 말초동맥 및 말초정맥 시술 용도로 사용됩니다. HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스는 신경혈관이나 심혈관에 사용할 수 없습니다.

금지

HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스에 대해 알려진 금지 사항은 없습니다.

경고

1. 내용물은 산화에틸렌(EtO)을 사용하여 멸균한 상태로 공급되며 비-발열성 제품입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 이 장치는 1회용으로만 사용할 수 있습니다.
2. 재멸균하지 마십시오. 재멸균한 후에는, 감염 합병증을 유발할 수 있는 발열성 인자 또는 미생물 오염의 가능성이 확실하지 않기 때문에 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 의료 장치를 세척, 재처리 및/또는 재멸균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 잠재적인 유해 효과 때문에 장치가 고장날 가능성이 높아집니다.
3. 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 장치와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 내강, 연결부 및/또는 구성품 사이에 틈새가 있는 의료 장치는 세척하기가 어렵거나 불가능하므로 이 의료 장치를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질의 잔여물은 장치가 발열인자 또는 미생물로 오염되는 것을 촉진하여 감염 합병증을 유발할 수 있습니다.

4. 포장을 육안으로 검사하여 멸균 포장이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 멸균 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
5. 포장에 명시된 “유효기한” 날짜 이전에 시스를 사용하지 마십시오.
6. 저항이 느껴질 경우 우선 원인을 판정하여 시정 조치를 취할 때까지 가이드와이어, 시스/확장기, 시술 기기 또는 어떤 구성부품도 밀어넣지 마십시오.
7. 측면 포트 또는 3방향 스태프를 통해 작동 주사기를 사용하지 마십시오.
8. HALO ONE™ 박막형 가이드 시스는 신경혈관이나 심혈관에서의 사용에 대해 평가되지 않았습니다.
9. 사용 후 본 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 해당하는 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
10. 확장기를 삽입한 상태에서만 시스를 전진하거나 빼내고, 적절한 치수의 가이드와이어 위에 배치된 상태에서만 시스를 전진하거나 빼내십시오.
11. 시스를 통해 제거하기 전에 시술 기기를 비활성화하지 않으면 시스가 손상될 수 있으며 이에 따라 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

주의사항

1. HALO ONE™ 박막형 가이드 시스는 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 형광 투시경으로 관찰하면서 적합한 x-레이 장비 및/또는 초음파로 접근 절차를 수행해야 합니다.
2. 요골 동맥 접근을 시작하기 전에, 손으로의 이중 동맥 순환의 존재/적절도를 평가하기 위하여 알렌 또는 바르보 테스트 등의 평가를 실시해야 합니다. 알렌 또는 바르보 테스트 결과 또는 요골 맥박이 비정상이거나 이중 동맥 공급이 불충분한 환자에게는 요골 동맥 접근이 권장되지 않습니다.
3. 족부 접근을 시작하기 전에, 의사는 혈관 구조를 평가하여 발목 수준에서 충분한 역행 혈류가 있음을 확인해야 합니다.
4. 허용 가능한 최소 시스 French 치수가 포장 라벨에 인쇄되어 있습니다. 장치 라벨에 명시된 치수보다 작은 시스 유도관에는 장치를 통과시키려고 하지 마십시오.
5. 파우치는 열기 전에 점검하여 멸균 포장이 손상되었는지 확인해야 합니다. 장치는 조심스럽게 제거하여 멸균 영역에 놓아야 합니다. 피부 천자 또는 절개부에서 시스 빼내기의 전체 시술은 무균 상태로 시행되어야 합니다.
6. 사용 전에 시스를 주의 깊게 검사하여 배송 중에 손상되지 않았는지, 그리고 크기, 모양, 상태가 사용할 시술에 적절히 확인하십시오. 제품의 손상이 의심될 경우 사용하지 마십시오.
7. 시술 중 혈액 누출 또는 공기가 시스템에 유입되는 것을 방지하려면 단단히 연결된 밸브 연결부의 유지보수에 각별히 주의해야 합니다. 과다 혈액 누출이 관찰된 경우 시정 조치를 취하십시오.
8. 확장기를 시스 밸브 중앙으로 삽입하십시오. 확장기를 강제 삽입하면 밸브의 중앙을 찾지 못할 수 있으며 손상을 입을 수 있어 혈액 누출로 이어질 수 있습니다.
9. 시스를 천천히 삽입하거나 빼내십시오. 저항이 느껴진다면 저항의 원인을 판단할 때까지 삽입하거나 빼내지 마십시오.
10. 유도관을 통해 기기를 삽입 또는 조작하거나 빼낼 때는 항상 유도관 위치를 유지하십시오.
11. 밸브가 불안정하게 닫혀 혈액 누출로 이어지는 것을 방지하기 위해 확장기를 시스에서 천천히 제거하십시오.
12. 시스의 팁 가까이에서 시술 기기를 사용하는 경우, 시술 기기에서 작동 중인 장치 부분(예: 풍선, 스텐트 부분, 죽종절제술 장치의 물질 제거 구획)이 시스의 팁 내에 위치하지 않도록 주의하여 취급해야 합니다. 방사선 불투과성 마커는 팁의 끝에서 5 mm 내에 위치하지만 시스의 정확한 원위부 팁을 표시하지 않습니다.
13. 시스를 통해 중재/진단 기기를 제거하거나 삽입하기 전에 3방향 스태프에서 혈액을 흡인해 시스의 팁 안이나 위에 축적되었을 수도 있는 섬유소 침착을 제거하십시오.
14. 시스를 통해 시술 기기를 제거하기 전에 비활성화하도록 하십시오.
15. 확장기의 팁을 가이드와이어 위로 후방 로드할 때는 확장기에 손상을 입히지 않도록 주의가 기울어십시오.
16. 밀어넣기 전에 확장기가 시스에 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 시스만 혈관으로 밀려들어가 시스 팁이 혈관에 손상을 입힐 수 있습니다.
17. 시스를 밀어넣기 전에 확장기가 시스 안 제위치에 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 혈관에 손상을 입힐 수 있습니다.
18. 시스를 통한 접근/이동을 제한할 수 있기 때문에 시스 삼관 부위를 봉합하지 마십시오. 시스 근접 부위에서 천자, 봉합 또는 절개할 때는 시스가 손상되지 않도록 주의를 기울이십시오. 시스의 적절한 작동 여부는 시스의 무결성에 좌우됩니다. 시스를 주의하여 취급해야 합니다.
19. 3방향 스태프를 통해 액체를 주입하는 경우, 확장기 또는 시술 기기가 동시에 작동 중이지 않아야 합니다.
20. 시술 후 시술 기기를 빼낼 때 저항이 느껴지는 경우 시술 기기와 가이드와이어 및 시스를 통째로 제거하는 것이 좋습니다.
21. 친수성 코팅을 최대한으로 활용하려면, 인체에 시스를 삽입하기 바로 전에 HALO ONE™ 박막형 가이드 시스를 해파린 첨가 식염수로 적시는 것이 좋습니다. 코팅 기능을 활용하지 못할 경우, 시스의 추적능이 최적이 아닐 수 있습니다. 유효성을 유지하려면 이 표면은 완전히 젖은 상태여야 합니다.

22. HALO ONE™ 박막형 시스의 적절한 작동 여부는 시스의 무결성에 좌우됩니다. 시스를 주의하여 취급해야 합니다. HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스가 꼬이거나 굽거나 무리한 힘으로 뒤이면 시스가 손상될 수 있습니다. 샤프트가 끊거나 꼬인 경우 시스를 계속 사용하지 마십시오.

잠재적 부작용

경피적 혈관 시술(기기와 직간접적으로 연관)로 인해 유발될 수 있는 잠재적 부작용은 다음과 같을 수 있지만 이에 국한되지 않습니다.

- 공기색전증
- 동맥류 또는 가동맥류
- 동정맥 누공
- 출혈(천공 부위의 출혈 포함)
- 구획 증후군
- 사망
- 색전증
- 심장내막염
- 혈중
- 내막 파열
- 요골 동맥 폐색/연축
- 혈관 경련, 천공 또는 박리
- 패혈증/감염/염증
- 조직 괴사
- 혈전형성
- 일반적인 혈관내 시술과 관련된 잠재적인 전신성 간접/내재적 부작용은 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다:
 - 부정맥
 - 약물 반응, 조영제에 대한 알레르기 반응
 - 저혈압/고혈압
 - 통증 및 압통

보관

서늘하고 건조하며 어두운 장소에 보관하십시오. 카테터와 다른 제품이 "유효기한" 날짜까지 사용되도록 재고를 순환시키십시오. 포장에 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

사용 방법

필요한 기기

- 멸균 식염수(헤파린 첨가)
- 멸균 식염수(헤파린 첨가)/조영제(2:1 비율 권장)
- 압력계가 있는 루어락 주사기/팽창 기구(10 ml 이상)
- 0.035"(0.89 mm) 가이드와이어 또는 0.018"(0.46 mm) 가이드와이어(장치 라벨 표시에 따라)

HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스 준비

1. French 크기가 시술에 적합하지 및 레이블에 표시된 대로 필요한 시술 기기에 어울리는지 확인하십시오(그림 3). 포장에서 시스와 확장기를 제거합니다.
2. 사용 전에 시스 및 확장기 안의 공기를 제거해야 합니다. 세척이 용이하도록 이 장치는 확장기가 시스 내부에 역방향으로 든 상태로 포장되어 있어 시스와 확장기를 동시에 세척할 수 있습니다. 용량이 10 ml 이상인 주사기 또는 팽창 기구를 선택하고 멸균 식염수를 주사기의 약 절반까지 채웁니다. 용액이 들어 있는 주사기 또는 팽창 장치를 시스의 측면 포트에 있는 스탑콕에 연결하고 헤파린 첨가된 멸균 식염수로 멸균 식염수로 세척하여 내강을 준비하십시오(그림 4). 세척 후 스탑콕을 닫아 기밀도를 유지하십시오.
3. 반대로 로드된 확장기를 사용하기 전에 시스의 원위 말단에서 제거해야 합니다. 2단계에서 이미 완료하지 않은 경우, 확장기 내강 안의 공기를 제거해야 합니다. 세척이 용이하도록 용량이 10 ml 이상인 주사기 또는 팽창 기구를 선택하고 멸균 식염수를 주사기의 약 절반까지 채웁니다. 식염수를 담은 주사기 또는 팽창 장치를 확장기 허브의 루어 커넥터에 연결하고 헤파린 첨가된 멸균 식염수로 세척하여 내강을 준비하십시오(그림 7).
4. 제공된 혈관 확장기를 지혈 밸브를 통해 삽입하고 딸깍 소리가 나도록 확장기 허브를 밸브 하우징에 배치하십시오(그림 5 및 6).
5. 라벨 표시된 친수성 코팅을 최대한으로 활용하려면, 인체에 시스를 삽입하기 바로 전에 HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스를 멸균 식염수로 적시는 것이 좋습니다.

HALO ONE™ 박막형 가이드링 시스의 사용

6. 요골, 대퇴골, 슬와, 경골 또는 족부 접근 부위를 포함하여 이에만 제한되지는 않는 삽입 부위를 확인하고 적절한 무균 기법과 필요에 따라 국소 마취제를 사용하여 부위를 준비하십시오.
7. 사용자의 재량에 따라 수술용 메스로 천공 부위에 소규모 피부 절개를 하십시오. 접근 부위의 흉터조직에 권장됩니다.

8. HALO ONE™ 박막형 가이드 링 시스템 확장기의 원위부 팁을 미리 위치가 고정된 가이드와이어 위에 거치하고 삼입 부위에 팁을 삽입합니다.
9. 확장기와 시스템을 피부를 따라 혈관 안으로 밀어 넣으십시오. 밀어 넣을 때는 좌굴을 방지하기 위해 시스템과 확장기 어셈블리를 피부와 가깝게 붙잡고 필요한 만큼 밀어 넣으면서 회전 동작을 사용합니다. (참고: 친수성 가이드와이어를 사용하는 경우 항상 헤파린 첨가 멸균 식염수를 이용하여 수분이 계속 공급되게 하십시오.)
10. 확장기와 시스템을 와이어 위로 조심스럽게 밀어 넣어 혈관 내에 필요한 부위로 이동합니다. 방사선 불투과성 마커는 형광 투시하에서 시스템 위치를 나타냅니다.
11. 확장기를 측면으로 구부려 밸브 캔에서 풀어 밸브로부터 연결을 분리합니다(그림 8). 시스템을 제 위치에 고정하고 가이드 와이어를 필요한 만큼 제자리에 유지한 상태에서 천천히 확장기를 제거합니다(그림 9).
12. 시술 기기를 미리 위치가 고정된 가이드와이어 위로 장착하십시오.
13. 시스템 위치를 유지한 채로 시술 기기를 밸브 다이아프램의 중앙에서 시스템을 통해 치료 부위까지 조심스럽게 밀어 넣습니다(그림 10).
14. 치료할 병변과 상관하여 시술 기기를 배치하고(그림 11) 시술 기기의 작동 중인 장치 부분이 시스템 내에 있지 않도록 합니다.
15. 사용 후에는 시술 기기가 완전히 비활성화되었는지 확인한 후 시스템 위치를 유지한 상태에서 시스템을 따라 시술 기기를 조심스럽게 빼냅니다.
16. 시술이 완료되면 확장기를 와이어 위로 삽입해 시스템 안으로 밀어 넣습니다.
17. 시스템과 확장기를 통째로 천천히 빼내어 가이드와이어를 제거합니다.
18. 표준 관행에 따라 접근 부위에 지혈을 실시합니다.
19. 일회용 장치는 폐기하십시오.

경고: 사용 후에는 본 제품이 생물학적 잠재 위험 물질로 분류될 수 있습니다. 허용 가능한 의료 업무 방침 및 해당되는 현지, 주 및 연방 법과 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.

제한적 제품 보증

ClearStream Technologies Ltd("ClearStream")는 원 구매자에 대해 구매일로부터 일(1)년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증합니다. 본 제품에 결함이 있다고 증명되는 경우 구매자는 ClearStream의 뜻에 따라 수리, 교체, 환불 또는 신용 반환을 위해 ClearStream으로 동일한 제품을 반환할 수 있습니다. 모든 반환은 당시 경상 가격 목록에 있는 ClearStream의 제품 반품 정책에 따라 사전에 공인되어야 합니다. 본 제한적 제품 보증하에서 ClearStream의 책임은 오용, 남용, 부적절한 보관, 변경, 추가 제조, 제품의 포장 또는 처리 또는 공인된 ClearSystem 대리점 이외의 사람에 의한 수리까지 적용되지 않습니다.

본 제한된 제품 보증은 특정 목적에 대한 상품성 또는 적합성에 대한 모든 보증을 포함하지 이에 국한되지 않는 명시적 또는 묵시적 모든 기타 보증을 대체합니다.

본 제한된 제품 보증에 명시된 책임과 해결책은 ClearStream의 유일한 책임이며, 계약, 불법 행위(주의 태만 포함) 또는 기타 행위에 대해 본 제품의 구매자가 이용 가능한 해결책입니다. ClearStream은 제품의 취급 또는 사용으로 인한 어떠한 간접적, 특수한, 우연적 또는 결과적 손상에 대해서도 구매자에게 책임을 지지 않습니다.

일부 주/국가에서는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 예외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 규제 수단이 제공될 수 있습니다.

HALO ONE™

Vodilna ovojnica s tankimi stenami

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

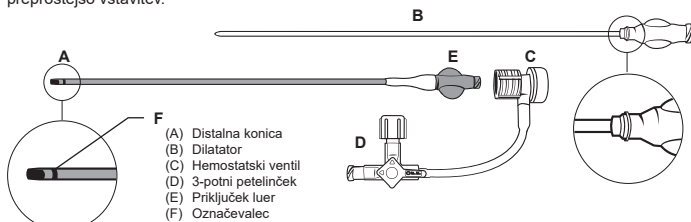
OPIS PRIPOMOČKA

Vodilna ovojnica s tankimi stenami HALO ONE™ je zasnovana tako, da lahko deluje kot vodilna in uvajalna ovojnica.

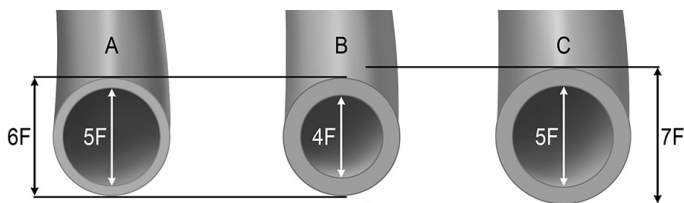
Vodilna ovojnica s tankimi stenami HALO ONE™ je sestavljena iz ovojnice s tankimi stenami (zunanji premer zmanjšan do 1F – glede na standardne ovojnice enakovredne velikosti French), ki je izdelana iz petlene cevi z eno svetlino, ter ima na proksimalnem koncu ženski priključek luer in oblikovano atravmatsko distalno konico (A) (slika 1). Z zasnovo s tankimi stenami je zmanjšana debelina stene ovojnice, kar olajša intravaskularni dostop z različnih mest dostopa, kar med drugim vključuje radialni, femoralni, poplitealni, tibialni in pedalni dostop. (Slika 2).

Odstranljivi hemostatski ventil (C) s križno silikonsko membrano in stransko ročico, ki ima na koncu 3-potni petelinček (D), je nameščen na priključek luer ovojnice (E). Ovojnica je dobavljena z združljivim žilnim dilatatorjem (B), ki se varno zaskoči na priključek hemostatskega ventila (C). Ovojnica ima na priključku luer mehanizem za zmanjševanje obremenitve in radioneprepusten označevalec iz platine in iridija (F) blizu distalne konice (A). Za specifikacije glejte oznako izdelka.

Dobavljena ovojnica ima hidrofilno prevleko ali pa ne, kot je navedeno na oznaki. Kjer je označeno, je hidrofilna prevleka nanosena čez distalni del ovojnice, s čimer se zagotovi drsna površina za preprostejšo vstavev.



Slika 1



Slika 2: Zasnova ovojnice HALO ONE™ velikosti 5F s tankimi stenami (A) glede na standardno ovojnico velikosti 4F (B) in 5F (C)

INDIKACIJA ZA UPORABO

Vodilna ovojnica s tankimi stenami HALO ONE™ je indicirana za uporabo pri posegih na perifernih arterijah in venah, pri katerih je potrebno perkutano uvajanje intravaskularnih medicinskih pripomočkov. Vodilna ovojnica s tankimi stenami HALO ONE™ NI indicirana za uporabo v žilah živčnega sistema ali koronarnem ožilju.

KONTRAINDIKACIJE

Za vodilno ovojnico s tankimi stenami HALO ONE™ ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

1. Vsebinska je **STERILNA**, sterilizirana z etilenoksidom (EtO). Apirogeno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija niso dovoljene. Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo.
2. Ne sterilizirajte ponovno. Po ponovni sterilizaciji sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti, saj lahko nedoločljiva stopnja potencialno pirogenih ali mikrobnih kontaminantov povzroči zaplete z okužbo. Čiščenje, ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija tega medicinskega pripomočka poveča možnost za nedelovanje pripomočka zaradi morebitnih neželenih učinkov na komponent, na katere lahko vplivajo termične in/ali mehanske spremembe.
3. Pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba tega medicinskega pripomočka predstavlja tveganje za navzkrižno kontaminacijo bolnikov, saj so medicinski pripomočki, zlasti takšnih z dolgimi in majhnimi svetlinami in/ali špranjami med komponentami, težavni za čiščenje ali pa jih je nemogoče očistiti, ko telesne tekočine ali tkiva s potencialno pirogenimi ali mikrobnimi kontaminanti pridejo v stik z medicinskim pripomočkom za nedoločen čas. Preostanek biološkega materiala lahko spodbudi kontaminacijo pripomočka s pirogeni ali mikroorganizmi, kar lahko povzroči zaplete z okužbo.
4. Vizualno preglejte ovojnico in se prepričajte, da je sterilna pregrada nepoškodovana. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada odprta ali poškodovana.
5. Ovojnico uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnici.
6. Če začutite upor, ne potiskajte vodilne žice, ovojnice/dilatatorja, medicinskega pripomočka, ki se uporablja za poseg, ali katerega koli dela, ne da bi prej ugotovili in odpravili vzrok.
7. Električnega injektorja ne uporabljajte v stranski odprtini ali 3-potnem petelinčku.
8. Vodilna ovojnica s tankimi stenami HALO ONE™ ni bila ocenjena za uporabo v žilah živčnega sistema ali koronarnem ožilju.
9. Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja biološko nevarnost. Z njim ravnajte in ga zavrzite skladno s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, državnimi ter zveznimi zakoni in predpisi
10. Ovojnico uvedite ali umaknite samo, če je vstavljen dilatator; ovojnico in dilatator uvedite ali umaknite le, ko sta nameščena nad vodilno žico ustrezne velikosti.
11. Če delovanja medicinskega pripomočka, ki se uporablja za poseg, pred odstranitvijo skozi ovojnico ne onemogočite, lahko poškoduje ovojnico in poškoduje bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vodilno ovojnico s tankimi stenami HALO ONE™ lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravniki. Postopke dostopa morate fluoroskopsko spremljati z ustrežno rentgensko opremo in/ali ultrazvokom.
2. Pred pristopom prek radialne arterije je treba oceniti prisotnost/ustreznost obojestranske arterijske prekrvavitve v roki, npr. z Allenovim ali Barbeaujevim testom. Pristop prek radialne arterije se ne priporoča za bolnike z anormalnimi rezultati Allenovega oz. Barbeaujevega testa, anormalnim radialnim pulzom ali nezadostno obojestransko arterijsko prekrvavitvijo.
3. Pred pedalnimi pristopom morajo zdravniki oceniti anatomijo žilnega sistema in se pripraviti, da je antegradni tok na ravni gležnja ustrezen.
4. Minimalna sprejemljiva velikost ovojnice v velikosti French je navedena na nalepki embalaže. Ne poskušajte pomikati medicinskih pripomočkov skozi uvajalnik ovojnice, ki je manjši, kot je navedeno na nalepki medicinskega pripomočka.
5. Pred odprtjem preglejte, ali je vrečka poškodovana, in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana. Pripomoček previdno odstranite in odložite v sterilno območje. Celoten postopek od prebadanja kože ali reza do izvleka ovojnice mora potekati v aseptičnih pogojih.
6. Pred uporabo ovojnico pozorno preglejte in se prepričajte, da se med dostavo ni poškodovala in da so njena velikost, oblika in stanje primerni za ustrezni poseg. Izdelka ne uporabljajte, če je vidno poškodovan.
7. Posebno bodite pozorni, da so povezave pri ventilu med celotnim posegom zatesnjene, s čimer preprečite iztekanje krvi ali vstop zraka v sistem. Če opazite pretirano iztekanje krvi, takoj ukrepajte.
8. Dilatator vstavite v sredino ventila ovojnice. Če se dilatator vstavi na silo in ne v sredino ventila, lahko pride do poškodb in iztekanja krvi.
9. Ovojnico uvedite oz. izvlecite počasi. Če začutite upor, prenehajte z uvajanjem oz. izvlečenjem, dokler ne ugotovite razloga za upor
10. Pri vstavljanju, rokovanju oz. izvlečenju pripomočka skozi uvajalnik vedno ohranjajte položaj uvajalnika.
11. Dilatator počasi odstranite iz ovojnice, da se ventil v celoti zapre, s čimer preprečite iztekanje krvi.
12. Ko medicinske pripomočke za poseg uporabljate blizu konice ovojnice, pazite, da del medicinskega pripomočka z aktivnim mehanizmom (npr. balon, predel stenta, predel medicinskega pripomočka za aterektomijo za odstranjevanje materiala) ni znotraj konice ovojnice. Radioneprepustni označevalec je 5 mm stran od konca konice, vendar ne označuje dejanske distalne konice ovojnice.

13. Preden pripomoček za intervencijo/diagnostiko vstavite skozi ovojnico oz. ga iz nje odstranite, iz 3-potnega petelinčka aspirirajte kri, da odstranite usedline fibrina, ki so se morda nabrale v konici ovojnice oz. na njej.
14. Prepričajte se, da je delovanje medicinskega pripomočka, ki se uporablja za poseg, onemogočeno, preden ga odstranite iz ovojnice.
15. Pri vstavljanju konice dilatatorja od konca naprej čez vodilno žico bodite previdni, da ne poškodujete dilatatorja.
16. Prepričajte se, da je dilatator dobro povezan z ovojnico, preden ga uvedete, sicer se lahko v žilo uvede le ovojnica, konica ovojnice pa lahko poškoduje žilo.
17. Prepričajte se, da je dilatator nameščen znotraj ovojnice, preden ovojnico uvedete, sicer lahko pride do poškodb žile.
18. Na cev ovojnice ne šivajte, saj lahko s tem omejite dostop/pretok skozi ovojnico. Pri prebadanju, šivanju ali rezanju blizu ovojnice bodite previdni, da ovojnice ne poškodujete. Ustrezno delovanje ovojnice je odvisno od njene celovitosti. Pri delu z ovojnico morate biti previdni.
19. Če tekočine vbrizgavate skozi 3-potni petelinček, pazite, da nista hkrati nameščena dilatator ali medicinski pripomoček za poseg.
20. Če po posegu začutite upor med izvlekom medicinskega pripomočka, ki se uporablja za poseg, priporočamo, da medicinski pripomoček, vodilno žico in ovojnico odstranite kot eno enoto.
21. Za aktivacijo hidrofilne prevleke priporočamo, da vodilno ovojnico s tankimi stenami HALO ONE™ navlažite s heparinizirano fiziološko raztopino takoj pred vstavljanjem v telo. Če ne aktivirate prevleke, bo sledljivost ovojnice zmanjšana. Za ohranjanje mazivosti mora biti ta površina vedno popolnoma navlažena.
22. Pravilno delovanje ovojnice s tankimi stenami HALO ONE™ je odvisno od njene neoporečnosti. Pri delu z ovojnico morate biti previdni. Pri zvijanju, raztezanju ali grobem brisanju se vodilna ovojnica s tankimi stenami HALO ONE™ lahko poškoduje. Če je kanal zvit ali prepogojen, ovojnice ne uporabljajte več.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki, ki lahko nastanejo pri posegih na perkutanih venah (neposredno ali posredno povezano s pripomočkom), med drugim vključujejo tudi:

- anevrizmo ali psevdanevrizmo,
- arteriovensko fistulo,
- embolijo,
- endokarditis,
- hematoma,
- krvavitev, vključno s krvavitvijo na mestu vboda,
- okluzijo/spazem radialne arterije,
- nekrozo tkiva,
- raztrganje intime,
- sepsa/okužbo/vnetje,
- smrt,
- spazem, perforacijo ali disekcijo žile,
- tvorjenje trombusa,
- utesnitveni sindrom,
- zračno embolijo,
- morebitne sistemske posredne/povezane neželene učinke v zvezi s splošnimi endovaskularnimi posegi, kar med drugim vključuje:
 - aritmije,
 - reakcije na zdravila, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo,
 - hipotenzijo/hipertenzijo,
 - bolečino in občutljivost.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na hladnem, suhem, temnem mestu. Zaloge morate uporabljati tako, da lahko kateter in druge izdelke z rokom uporabnosti uporabite pred potekom tega roka. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.

NAVODILA ZA UPORABO

Zahtevana oprema

- sterilna fiziološka raztopina (heparinizirana),
- sterilna fiziološka raztopina (heparinizirana)/kontrastno sredstvo (priporočeno je razmerje 2 : 1),
- brizga luer lock/pripomoček za polnjenje z manometrom (10 ml ali večje),
- vodilna žica premera 0,035 palca (0,89 mm) ali vodilna žica premera 0,018 palca (0,46 mm), glede na nalepko pripomočka.

Priprava vodilne ovojnice s tankimi stenami HALO ONE™

1. Preverite, ali je velikost French (Fr) primerna za poseg in ali je glede na oznako mogoče uporabljati medicinske pripomočke, ki jih zahteva poseg (slika 3). Ovojnico in dilatator vzemite iz ovojnine.
2. Pred uporabo morate odstraniti zrak v ovojnici in dilatatorju. Za hitrejše izpiranje je pripomoček pakiran z dilatatorjem znotraj ovojnice v obratni smeri, tako da je oba mogoče izprati hkrati. Uporabite brizgo ali pripomoček za polnjenje s prostornino 10 ml ali več in ga približno do polovice napolnite s sterilno fiziološko raztopino. Svetlino pripravite tako, da priključite brizgo ali pripomoček za polnjenje, ki vsebuje raztopino, na petelinček na stranski odprtini ovojnice in jo izperete s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino (slika 4). Zaprite petelinček, da po izpiranju ohranite zrakotesnost.
3. Pred uporabo morate vzvratno vstavljeni dilatator odstraniti iz distalnega konca ovojnice. Če tega niste že naredili pri 2. koraku, morate odstraniti zrak iz svetline dilatatorja. Za hitrejše izpihovanje uporabite brizgo ali pripomoček za polnjenje s kapaciteto 10 ml ali več in ga približno do polovice napolnite s sterilno fiziološko raztopino. Svetlino pripravite tako, da brizgo ali pripomoček za polnjenje, ki vsebuje raztopino, namestite na priključek luer na priključku dilatatorja in svetlino izperete s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino (slika 7).
4. Priloženi žilni dilatator vstavite skozi hemostatski ventil in priključek dilatatorja zaskočite na ohišje ventila (sliki 5 in 6).
5. Kjer je to označeno, za aktivacijo hidrofilne obloge priporočamo, da vodilno ovojnico s tankimi stenami HALO ONE™ omočite s sterilno fiziološko raztopino neposredno pred vstavljanjem v telo.

Uporaba vodilne ovojnice s tankimi stenami HALO ONE™

6. Določite mesto vstavitve (npr. radialno, femoralno, poplitealno, tibialno ali pedalno mesto dostopa) in ga pripravite z ustrežno aseptično tehniko in lokalno anestezijo, kot je ustrezno.
7. Glede na odločitev uporabnika naredite majhen rez na mestu vboda s kirurškim skalpelom. To je priporočeno, če je na mestu dostopa brazgotinasto tkivo.
8. Distalno konico dilatatorja vodilne ovojnice s tankimi stenami HALO ONE™ od zadaj napolnite prek vnaprej nameščene vodilne žice, nato pa konico pomaknite do mesta uvajanja.
9. Dilatator in ovojnico pomaknite skozi kožo v žilo. Med potiskanjem primite sklop ovojnice in dilatatorja blizu kože, da preprečite gubanje; potiskajte s krožnimi gibi, kot je potrebno. (Opomba: če uporabljate hidrofilno vodilno žico, mora biti ves čas hidrirana s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.)
10. Previdno pomaknite dilatator in ovojnico čez žico do želenega mesta v žili. Radioneprepustni označevalec pri fluoroskopiji označuje mesto konice ovojnice.
11. Priključek dilatatorja ločite od ventila tako, da ga upognete na stran, s čimer se loči od pokrovske ventila (slika 8). Dilatator počasi odstranite, medtem ko držite ovojnico na mestu, pri tem pa zagotovite, da ostane vodilna žica na mestu (slika 9), kot je potrebno.
12. Namestite medicinski pripomoček, ki se uporablja za poseg, prek vnaprej postavljene vodilne žice.
13. Medicinski pripomoček previdno pomaknite na sredino opna ventila in skozi ovojnico do mesta zdravljenja (slika 10), pri čemer držite ovojnico na mestu.
14. Postavite medicinski pripomoček, ki se uporablja za poseg, glede na lezijo, ki jo boste zdravili (slika 11), pri tem pa pazite, da del medicinskega pripomočka z aktivnim mehanizmom ni znotraj ovojnice.
15. Po uporabi se prepričajte, da je medicinski pripomoček, ki se uporablja za poseg, v celoti onemogočen, nato pa previdno izvlčite medicinski pripomoček preko ovojnice, pri čemer držite ovojnico na mestu.
16. Po koncu postopka vstavite dilatator čez žico v ovojnico.
17. Ovojnico in dilatator kot eno enoto počasi povlecite ven, nato pa odstranite vodilno žico.
18. Skladno s standardno prakso izvedite hemostazo na mestu dostopa.
19. Medicinski pripomoček za enkratno uporabo odstranite.

Opozorilo: ta izdelek lahko po uporabi predstavlja biološko nevarnost. Z njim ravnajte in ga zavrzite skladno s sprejeti medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, državnimi ter zveznimi zakoni in predpisi.

Omejeno jamstvo za izdelek

Podjetje ClearStream Technologies Ltd («ClearStream») prvotnemu kupcu jamči, da izdelek ne bo imel napak v materialu in izdelavi v obdobju enega (1) leta od dne nakupa. Če se izkaže, da je izdelek okvarjen, ga lahko kupec vrne podjetju ClearStream. Podjetje ClearStream se bo odločilo, ali bo izdelek popravilo, zamenjalo, povrnilo kupnino ali izstavilo dobropis. Vsa vračila je treba odobriti vnaprej skladno s pravilnikom podjetja ClearStream glede vračila blaga, ki je na trenutno veljavnem ceniku. Odgovornost podjetja ClearStream po tem omejenem jamstvu ne vključuje zlorabe, napačne uporabe, nepravilnega skladiščenja, sprememb, predelav, pakiranja ali obdelave tega izdelka ali popravila izdelka, ki ga ni izvedel pooblaščen zastopnik podjetja ClearStream.

TA OMEJENA GARANCIJA ZA IZDELEK NADOMEŠČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI NAZNAČENE, VKLJUČNO Z VSEMI GARANCIJAMI GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, VENDAR NE OMEJENO NANJE.

ODGOVORNOST IN PRAVNA SREDSTVA, NAVEDENA V TEJ OMEJENI GARANCIJI ZA IZDELEK, PREDSTAVLJAJO EDINO ODGOVORNOST PODJETJA ClearStream IN PRAVNA SREDSTVA, KI SO NA VOLJO KUPCU TEGA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI GRE ZA POGODBO, ŠKODO (VKLJUČNO Z MALOMARNOSTJO) ALI DRUGO; PODJETJE ClearStream KUPCEM NE BO ODGOVORNO ZA KAKRŠNE KOLI POSREDNE, POSEBNE, DODATNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, KI IZHAJAJO IZ RAVNANJA Z IZDELKOM ALI UPORABE IZDELKA.

Nekatere države ne dovoljujejo izključitve impliciranih garancij in dodatne ali posledične škode. Morda ste upravičeni do dodatnih pravnih sredstev v skladu z zakoni v vaši državi.

HALO ONE™

Ovojnica za navođenje s tankom stijenkom

HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU

Oprez: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili na zahtjev liječnika.

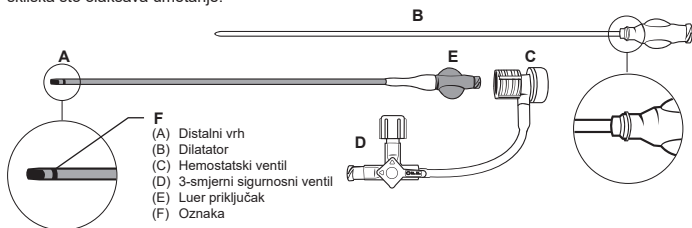
OPIS UREĐAJA

Ovojnica za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ namijenjena je korištenju kao ovojnica za navođenje i kao uvodnica.

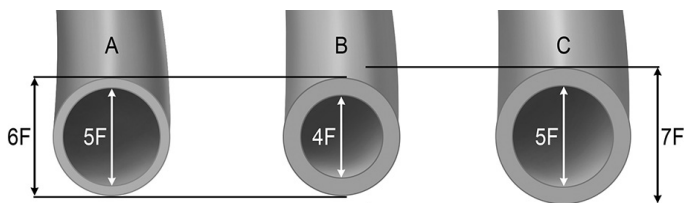
Ovojnica za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ sastoji se od ovojnice tanke stijenke (smanjenje vanjskog promjera do 1 Fr u usporedbi sa standardnim ovojnicama ekvivalentne veličine prema francuskoj kateterskoj skali) izrađene od opletene jednolumenske cijevi sa ženskim luer priključkom na proksimalnom kraju i oblikovanim atraumatskim distalnim vrhom (A) (slika 1). Tanki oblik stijenke smanjuje debljinu stijenke ovojnice radi lakšeg intravaskularnog pristupa s raznih mjesta pristupa, koja mogu biti, među ostalim, radijalno, femoralno, poplitealno, tibijalno i pedalno. (Slika 2).

Odvojni hemostatski ventil (C) sa silikonskom membranom s križnim otvorom i pomoćnom ručicom koja završava 3-smjernim sigurnosnim ventilom (D) spojen je na luer priključak ovojnice (E). Ovojnica je opremljena kompatibilnim dilatorom krvnih žila (B) koji čvrsto sjeda u priključak hemostatskog ventila (C). Ovojnica ima značajku rasterećenja na luer priključku, a u blizini distalnog vrha (A) nalazi se rendgenski vidljiva platinsko-iridijska oznaka (F). Specifikacije proizvoda potražite na naljepnici proizvoda.

Ovojnice se isporučuju s hidrofilnim premazom i bez njega, kako je navedeno na naljepnici. Ako je naveden na naljepnici, hidrofilni se premaz nanosi na distalni dio ovojnice kako bi površina postala skliska što olakšava umetanje.



Slika 1



Slika 2: Tanki oblik stijenke (A) od 5 Fr ovojnice HALO ONE™ u odnosu na standardnu ovojnici od 4 Fr (B) i 5 Fr (C)

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ovojnica za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ indicirana je za upotrebu prilikom perifernih arterijskih i venskih postupaka koji zahtijevaju perkutano uvođenje intravaskularnih uređaja. Ovojnica za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ NIJE indicirana za upotrebu u neurovaskulaturi ni koronarnoj vaskulaturi.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za ovojnici za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™.

UPOZORENJA

1. Sadržaj pakiranja STERILIZIRAN je etilen-oksikom (EtO). Nije pirogeno. Nemojte ponovno koristiti, reprocessirati ili ponovno sterilizirati. Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

2. Nemojte ponovno sterilizirati. Nije moguće zajamčiti sterilnost proizvoda nakon ponovne sterilizacije zbog neodredivog stupnja potencijalne pirogene ili mikrobiološke kontaminacije koja može dovesti do infektivnih komplikacija. Čišćenje, reprocesiranje i/ili ponovna sterilizacija predmetnog medicinskog uređaja povećava vjerojatnost nepravilnog funkcioniranja uređaja zbog mogućih štetnih učinaka na komponente koje su pod utjecajem toplotnih i/ili mehaničkih promjena.
3. Ovaj uređaj namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje medicinskog uređaja nosi rizik od unakrsne kontaminacije pacijenata jer je medicinske uređaje, a naročito one s dugim i malim lumenima, spojevima i/ili procjepima između komponenti, teško ili nemoguće očistiti nakon što tjelesne tekućine ili tkiva s potencijalno pirogenom ili mikrobiološkom kontaminacijom dođu u kontakt s medicinskim uređaj tijekom neodređenog vremenskog razdoblja. Ostaci biološkog materijala mogu pomoći u kontaminaciji uređaja pirogenima ili mikroorganizmima, što može dovesti do infektivnih komplikacija.
4. Vizualno pregledajte pakiranje kako biste provjerili je li sterilna barijera neoštećena. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena.
5. Ovojnici upotrijebite prije datuma navedenog pod „Upotrijebiti do“ na pakiranju.
6. Ako osjetite otpor, nemojte dalje uvoditi žicu vodilicu, ovojnici/dilatator, uređaj za provođenje postupka niti bilo koju drugu komponentu dok ne utvrdite uzrok i ne poduzmete mjere za njegovo otklanjanje.
7. Ne upotrebljavajte automatski injektor na bočnom priključku ili trosmjernom sigurnosnom ventilu.
8. Ovojnica za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ nije ispitana za upotrebu u neurovaskularni ili koronarnoj vaskularni.
9. Nakon upotrebe ovaj se proizvod smatra potencijalno biološki opasnim. Rukujte njime i zbrinite ga u skladu s prihvaćenim medicinskim postupcima te mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.
10. Uvodite ili izvlačite ovojnici samo s umetnutim dilatatorom te uvodite ili izvlačite ovojnici s dilatatorom samo ako su postavljeni preko žice vodilice odgovarajuće veličine.
11. Ako ne deaktivirate uređaj za provođenje postupka prije njegovog uklanjanja kroz ovojnici, može doći do oštećenja ovojnice te ozljede bolesnika.

MJERE OPREZA

1. Ovojnici za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ smiju upotrebljavati samo odgovarajuće obučeni liječnici. Postupke uvođenja potrebno je provoditi uz fluoroskopsko navođenje pomoću odgovarajuće rendgenske opreme i/ili ultrazvuka.
2. Prije početka pristupa radijalnom arterijom, potrebno je obaviti procjenu kao što je Allenov ili Barbeauov test da bi se procijenila prisutnost/prikladnost dvostruke arterijske cirkulacije u ruci. Pristup radijalnom arterijom ne preporučuje se za pacijente s abnormalnim rezultatima Allenovog ili Barbeauovog testa, s radijalnim pulsom ili s nedovoljnim dvostrukim arterijskim dotokom.
3. Prije početka pedalnog pristupa, liječnik mora procjenom vaskularne anatomije utvrditi postoji li adekvatan antegradni protok u razini gležnja.
4. Najmanja prihvatljiva veličina ovojnice određena francuskom kateterskom skalom otisnuta je na pakiranju. Ne pokušavajte provlačiti uređaje kroz ovojnici za navođenje veličine manje od one otisnute na pakiranju.
5. Pregledajte vrećicu prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna barijera nije oštećena. Oprezno izvadite uređaj i stavite ga u sterilno polje. Cijeli postupak, od punkcije kože ili reza do izvlačenja ovojnice, mora biti proveden u aseptičnim uvjetima.
6. Pažljivo pregledajte ovojnici prije upotrebe da biste utvrdili je li oštećena za vrijeme isporuke te odgovaraju li njena veličina, oblik i stanje postupku kojem je namijenjena. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen.
7. Da bi se izbjeglo curenje krvi ili ulazak zraka u sustav, za vrijeme trajanja postupka posebnu je pozornost potrebno posvetiti održavanju nepropusnih spojeva ventila. Ako primijetite da je iscurila velika količina krvi, poduzmite korektivne mjere.
8. Umetnite dilatator u središte ventila ovojnice. Nasilno umetanje dilatatora pri kojem se promaši središte ventila može uzrokovati oštećenja i curenje krvi.
9. Polagano uvlačite ili izvlačite ovojnici. Ako naidete na otpor, nemojte dalje uvlačiti ili izvlačiti dok ne utvrdite uzrok otpora.
10. Ako uvodite uređaj, rukujete njime ili ga izvlačite kroz uvodnik, uvijek održavajte položaj uvodnika.
11. Polagano uklonite dilatator iz ovojnice kako biste izbjegli nepotpuno zatvaranje ventila koje može uzrokovati curenje krvi.
12. Kada se uređaji za provođenje postupka upotrebljavaju u blizini vrha ovojnice, nužno je paziti da se dio s aktivnim mehanizmom uređaja (npr. balon, stent-zona, dio za uklanjanje materijala ili uređaj za aterektomiju) ne nalazi unutar vrha ovojnice. Oznaka vidljiva rendgenom nalazi se unutar 5 mm od završetka vrha, ali ne označava stvarni distalni vrh ovojnice.
13. Prije uklanjanja ili uvođenja intervencijskog/dijagnostičkog uređaja kroz ovojnici, aspirirajte krv iz 3-smjernog sigurnosnog ventila kako biste uklonili naslage fibrina koje su se eventualno nakupile u ili na vrhu ovojnice.
14. Obavezno deaktivirajte uređaj za provođenje postupka prije uklanjanja kroz ovojnici.

15. Budite pažljivi prilikom umetanja vrha dilatatora preko žice vodilice kako biste izbjegli oštećenje dilatatora.
16. Uvjerite se da je dilatator sigurno povezan s ovojnicom prije nastavka postupka, u protivnom se može dogoditi da se samo ovojnica uvuče u krvnu žilu, a vrh ovojnice može oštetiti krvnu žilu.
17. Uvjerite se da je dilatator na odgovarajućem mjestu unutar ovojnice prije uvođenja ovojnice jer u
18. Ne postavljajte šavove na cijev ovojnice jer bi time mogli ograničiti pristup/protok kroz ovojnicu. Prilikom punkcije, šivanja ili rezanja u blizini ovojnice budite oprezni kako ne biste oštetili ovojnicu. Pravilna funkcija ovojnice ovisi o njenoj cjelovitosti. S ovojnicom je nužno oprezno rukovati.
19. Ako se tekućina ubrizgava putem 3-smjernog sigurnosnog ventila, pazite da dilatator ili uređaj za provođenje postupka ne bude priključen istodobno.
20. Ako prilikom uklanjanja uređaja za provođenje postupka po završetku postupka osjetite otpor, preporučuje se uklanjanje uređaja, žice vodilice i ovojnice kao jedne cjeline.
21. Da biste aktivirali hidrofilni premaz, preporučuje se da navlažite ovojnicu za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ hepariniziranom fiziološkom otopinom neposredno prije umetanja u tijelo. Ako se premaz ne aktivira, može doći do otežanog praćenja ovojnice. Za optimalno klizanje površina mora biti potpuno mokra.
22. Pravilna funkcija ovojnice s tankom stijenkom HALO ONE™ ovisi o njenoj cjelovitosti. S ovojnicom je nužno oprezno rukovati. Savijanje, rastezanje ili primjena pretjerane sile pri brisanju ovojnice za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ može uzrokovati oštećenja. Ako je ovojnica savijena ili uvrnuta, prestanite je upotrebljavati.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave, koje mogu biti posljedica perkutanog vaskularnog postupka (izravno ili neizravno povezanog s uređajem), između ostalog obuhvaćaju:

- aneurizmu ili pseudoaneurizmu
- arteriovensku fistulu
- cijepanje intime aorte
- emboliju
- endokarditis
- hematoma
- krvarenje, uključujući krvarenje na mjestu punkcije
- okluziju/spazam radijalne arterije
- nekrozu tkiva
- sepsu/infekciju/upalu
- stvaranje tromba
- spazam, perforaciju ili disekciju krvnih žila.
- sindrom odjeljka
- smrt
- zračnu emboliju
- Potencijalne sistemske neizravne/inherentne nuspojave povezane s općim endovaskularnim postupcima između ostalog obuhvaćaju:
 - aritmije
 - reakcije na lijekove, alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo
 - hipotenziju/hipertenziju
 - bolove i preosjetljivost.

POHRANA

Čuvajte na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Zalihe rotirajte tako da se kateter i ostali proizvodi s rokom upotrebe iskoriste prije datuma navedenog pod „Upotrijebiti do“. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

Potrebna oprema:

- sterilna fiziološka otopina (heparinizirana)
- sterilna fiziološka otopina (heparinizirana) / kontrastno sredstvo (preporuča se omjer 2:1)
- brizgaljka luer lock / uređaj za napuhavanje s manometrom (10 ml ili veći)
- žica vodilica promjera 0,89 mm (0,035") ili žica vodilica promjera 0,46 mm (0,018") sukladno oznaci na uređaju.

Priprema ovojnice za navođenje s tankom stijenkom **HALO ONE™**

1. Provjerite je li veličina izražena u francuskoj kateterskoj skali prikladna za postupak i dostatna za potrebne uređaje za provođenje postupka kako je navedeno na naljepnici (slika 3). Izvadite ovojnicu i dilatator iz pakiranja.
2. Prije korištenja potrebno je istisnuti sav zrak iz ovojnice i dilatatora. Radi lakšeg odzračivanja, uređaj je pakiran s dilatatorom unutar ovojnice u obrnutom smjeru, što omogućuje ispiranje oba

uređaja istodobno. Odaberite brizgaljku ili uređaj za napuhavanje veličine 10 ml ili veće te ga napunite do približno polovice sterilnom fiziološkom otopinom. Pripremite lumen tako da priključite brizgaljku ili uređaj za napuhavanje koji sadrži otopinu na sigurnosni ventil na bočnom priključku ovojnice i isperete sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom (slika 4). Zatvorite sigurnosni ventil da biste održali nepropusnost za zrak nakon ispiranja.

3. Prije upotrebe potrebno je ukloniti obnuti napunjeni dilatator s distalnog kraja ovojnice. Ako to već nije napravljeno u koraku 2, potrebno je istisnuti zrak iz lumena dilatatora. Da bi pročišćavanje bilo lakše, odaberite brizgaljku ili uređaj za napuhavanje veličine 10 ml ili veće i napunite ih do polovice sterilnom fiziološkom otopinom. Pripremite lumen tako da priključite brizgaljku ili uređaj za napuhavanje koji sadrži otopinu na luer priključak na priključku dilatatora i isperete sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom (slika 7).
4. Umetnite isporučeni dilatator žila kroz hemostatski ventil i pričvrstite priključak dilatatora u kućištu ventila (slike 5 i 6).
5. Da biste aktivirali hidrofilni premaz, ako je naveden na naljepnici, preporučuje se da navlažite ovojnicu za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ sterilnom fiziološkom otopinom neposredno prije umetanja u tijelo.

Upotreba ovojnice za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™

6. Odredite mjesto umetanja, uključujući među ostalim radijalno, femoralno, poplitealno, tibijalno ili pedalno mjesto pristupa te ga pripremite pomoću pravilne aseptične tehnike i lokalne anestezije.
7. Rukovatelj prema vlastitom nahođenju može kirurškim skalpelom napraviti mali rez na koži na mjestu punkcije. To se preporučuje radi ožiljka na mjestu pristupa.
8. Distalni vrh dilatatora ovojnice za navođenje s tankom stijenkom HALO ONE™ umetnite preko prethodno postavljene žice vodilice te nastavite do vrha mjesta uvođenja.
9. Uvlačite dilatator i ovojnicu kroz kožu u krvnu žilu. Tijekom uvođenja držite sklop ovojnice i dilatatora blizu kože kako biste izbjegli izvijanje, uz pokrete okretanja nastavite uvoditi prema potrebi. (Napomena: Ako upotrebljavate hidrofilnu žicu vodilicu, pazite da u svakom trenutku bude namočena sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.)
10. Dilatator i ovojnicu pažljivo uvodite preko žice do željenog mjesta u krvnoj žili. Oznaka vidljiva rendgenom označava lokaciju vrha ovojnice tijekom fluoroskopije.
11. Odvojite priključak dilatatora od ventila savijajući ga u stranu kako bi se odvojio od kapice ventila (slika 8). Polako izvlačite dilatator istovremeno pridržavajući ovojnicu na mjestu te vodeći računa da žica vodilica ostane na mjestu (slika 9) po potrebi.
12. Umetnite uređaj za provođenje postupka preko prethodno postavljene žice vodilice.
13. Pažljivo uvodite uređaj za provođenje postupka u središte membrane ventila i kroz ovojnicu do mjesta liječenja (slika 10) zadržavajući pritom položaj ovojnice.
14. Postavite uređaj za provođenje postupka prema leziji koju treba liječiti (slika 11) vodeći pritom računa da se dio s aktivnim mehanizmom uređaja za provođenje postupka ne nalazi unutar ovojnice.
15. Nakon upotrebe uvjerite se da je uređaj za provođenje postupka u potpunosti deaktiviran prije opreznog izvlačenja uređaja za provođenje postupka kroz ovojnicu uz zadržavanje položaja ovojnice.
16. Nakon završetka postupka umetnite dilatator iznad žice u ovojnicu.
17. Polagano izvlačite ovojnicu i dilatator kao cjelinu te zatim uklonite žicu vodilicu.
18. Provedite postupak hemostaze na mjestu pristupa u skladu sa standardnom praksom.
19. Bacite uređaj za jednokratnu upotrebu.

Upozorenje: Nakon upotrebe ovaj se proizvod smatra potencijalno biološki opasnim. Rukujte njime i zbrinite ga u skladu s prihvaćenim medicinskim postupcima te mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Ograničeno jamstvo proizvoda

Tvrtka ClearStream Technologies Ltd („ClearStream“) jamči izvornom kupcu ovog proizvoda da na proizvodu neće biti oštećenja nastalih zbog pogrešaka u materijalu i izradi u razdoblju od jedne (1) godinu od datume kupnje. Ako se ustanovi da na proizvodu ima navedenih oštećenja, kupac ga može vratiti tvrtki ClearStream radi popravka, zamjene, povrata novca ili knjižnog odobrenja, ovisno o mogućnostima tvrtke ClearStream. Svako vraćanje proizvoda potrebno je unaprijed odobriti u skladu s Pravilnikom o vraćanju robe u sklopu u tom trenutku važećeg cjenika tvrtke ClearStream. Odgovornost tvrtke ClearStream iz ovog ograničenog jamstva za proizvod ne odnosi se na zloupotrebu, neispravnu upotrebu, nepravilno skladištenje, izmjene, dodatno nadograđivanje, pakiranje ili obrađivanje ovog proizvoda ni na njegove popravke koje izvrši bilo tko drugi osim ovlaštenog predstavnika tvrtke ClearStream.

OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZA PROIZVOD ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, SVAKO JAMSTVO MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

ODGOVORNOST I PRAVNI LIJEK NAVEDENI U OVOM OGRANIČENOM JAMSTVOU PROIZVODA JEDINA SU ODGOVORNOST TVRTKE ClearStream I JEDINI PRAVNI LIJEK DOSTUPAN KUPCU OVOG PROIZVODA, BILO TO NA TEMELJU UGOVORA, DELIKTA (UKLJUČUJUĆI NEMAR) ILI NEČEG DRUGOG, TE SE TVRTKA ClearStream NEĆE SMATRATI ODGOVORNOM KUPCIMA ZA BILO KAKVA NEIZRAVNA, POSEBNA, SLUČAJNA ILI POSLJEDIČNA OŠTEĆENJA KOJA MOGU PROIZAI IZ RUKOVANJA ILI KORIŠTENJA.

Neke zemlje ne dozvoljavaju isključivanje podrazumijevanih jamstava, slučajnih ili posljedičnih šteta. Možete imati pravo na dodatne pravne lijekove prema zakonima vaše zemlje.

HALO ONE™

Тънкостенно водещо дезиле

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се осъществява единствено от или по назначение на лекар.

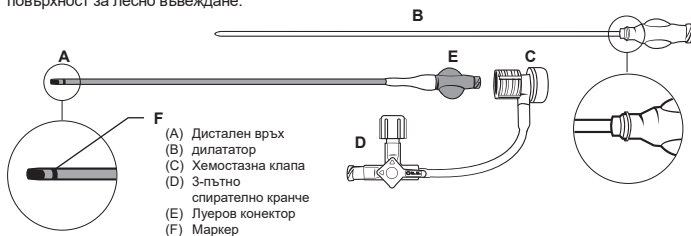
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ е предназначено да се използва като водещо и интродюсерно дезиле.

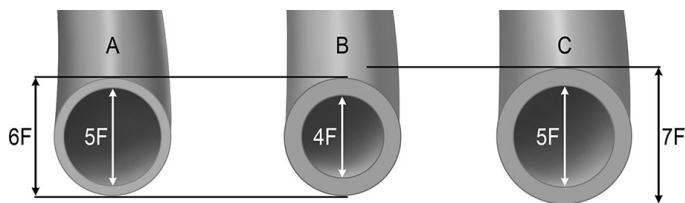
Тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ се състои от тънкостенно (до 1F по-малък външен диаметър в сравнение със стандартни дезилета или еквивалентен размер във French) дезиле, направено от плетена еднолуменна тръбичка с поставен женски конектор тип Луер на проксималния край и оформен атравматичен дистален връх (А) (Фигура 1). Тънкостенният дизайн намалява дебелината на стената на дезилето за по-лесен вътресъдов достъп от местата за достъп, включващ, но не ограничен до радиален, феморален, поплитеален, тибиаден и педален достъп. (Фигура 2).

Отделяща се хемостазна клапа (С), която използва силиконова мембрана с кръстовиден разрез и включва странично разклонение, завършващо с 3-пътно спирателно кранче (D), е свързана към луер конектора на дезилето (Е). Дезилето се доставя със съвместим съдов дилататор (В), който се захваща здраво с щракване към конектора на хемостазната клапа (С). Дезилето има елемент за компенсиране на опъна, разположен при луеровия конектор, и рентгеноконтрастен платино-иридиев маркер (F), разположен близо до дисталния връх (А). Вижте етикета на продукта относно спецификациите му.

Дезилетата се предоставят с/без хидрофилно покритие според означението. Ако е означено хидрофилно покритие, то е нанесено върху дисталната част на дезилето, за да осигури смазваща повърхност за лесно въвеждане.



Фигура 1



Фигура 2: Тънкостенен дизайн (А) на HALO ONE™ дезиле 5F, отнесен към стандартно дезиле 4F (В) и 5F (С)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ е предназначено за употреба при периферни артериални и венозни процедури, изискващи подожно въвеждане на вътресъдови устройства. Тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ HE е предназначено за употреба в невровакулатурата и в коронарната васкулатура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за употреба на тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съдържанието се доставя СТЕРИЛИЗИРАНО с етилен оксид (EtO). Непиrogenно. Да не се използва повторно, да не се обработва повторно и да не се стерилизира повторно. Това устройство е предназначено само за еднократна употреба.
- Да не се стерилизира повторно. След повторна стерилизация стерилността на продукта не е гарантирана поради неопределимата степен на потенциално

пирогенно или микробно замърсяване, което може да доведе до инфекциозни усложнения. Почистването, повторната обработка и/или повторната стерилизация на настоящото медицинско устройство повишават вероятността за неизправност на устройството поради възможни нежелани ефекти върху компонентите вследствие на термични и/или механични промени.

3. Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба на това устройство носи риск от кръстосана контаминация на пациента, тъй като медицинските изделия – особено тези с дълги и тесни лумени, шарнирни съединения и/или процепи между компонентите – са трудни или невъзможни за почистване след като телесни течности или тъкани с потенциално пирогенно или микробно замърсяване са били в контакт с медицинското устройство за неопределен период от време. Остатъците от биологичен материал могат да предизвикат замърсяване на устройството с пирогени или микроорганизми, което може да доведе до инфекциозни усложнения.
4. Огледайте опаковката, за да се уверите, че стерилната бариера е неповредена. Да не се използва, ако стерилната бариера е отворена или повредена.
5. Използвайте дезилето преди датата на изтичане на срока на годност „Use By“ (Да се използва преди), посочена на опаковката.
6. Ако усетите съпротивление, не придвижвайте теления водач, дезилето/дилататора, процедурното устройство или който и да е компонент, без преди това да сте определили причината и да сте взели мерки за отстраняването ѝ.
7. Не използвайте автоматичен инжектор през страничния порт или трипътния спирателен кран.
8. Тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ не е изследвано за употреба в невроваскулатурата или коронарната васкулатура.
9. След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. С него трябва да се борави и да се изхвърли в съответствие с приетите медицински практики и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.
10. Придвижвайте напред или изтегляйте дезилето само с вкаран дилататор и придвижвайте напред или изтегляйте дезилето и дилататора, само когато са поставени над телен водач с подходящ размер.
11. Ако процедурното устройство не се деактивира преди отстраняването му през дезилето, може да се причини повреда на дезилето и нараняване на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ трябва да се използва само от квалифицирани лекари. Процедурите за достъп трябва да се извършват под флуороскопски контрол с помощта на подходяща рентгенова и/или ултразвукова апаратура.
2. Преди започване на радиален артериален достъп трябва да се извърши оценка, като тест на Allen или Barbeau, за да се оцени наличието/адекватността на двойната артериална циркулация на ръката. Радиалният артериален достъп не се препоръчва при пациенти с отклонения в резултатите от теста на Allen или Barbeau или ненормален радиален пулс, или недостатъчно двойно артериално кръвоснабдяване.
3. Преди началото на педален достъп лекарите трябва да оценят съдовата анатомия, за да се уверят, че има адекватен антеграден кръвен поток на нивото на глезена.
4. Минималният допустим размер във French на дезилето е отпечатан върху етикетата на опаковката. Не се опитвайте да прекарвате устройства през интродюсерно дезиле с по-малък размер от този, посочен върху етикетата на устройството.
5. Глихчето трябва да се инспектира преди отваряне, за да се гарантира, че стерилната бариера не е компрометирана. Изделието трябва внимателно да се извади и да се постави в стерилното поле. Цялата процедура от кожната пункция или разрез до изтеглянето на дезилето трябва да се извършва асептично.
6. Внимателно прегледайте дезилето преди употреба, за да се уверите, че по него няма повреди, получени при транспортирането му, и че размерът, формата и състоянието му са подходящи за процедурата, за която ще се използва. Да не се използва, ако има очевидна повреда.
7. Трябва да се обърне специално внимание на поддържането на плътност на връзките на клапата по време на процедурата, за да се предотврати изтичането на кръв или проникването на въздух в системата. Вземете коригиращи мерки, ако се наблюдава прекомерно изтичане на кръв.
8. Поставете дилататор в центъра на клапата на дезилето. Принудителното поставяне на дилататора не в центъра на клапата може да доведе до нараняване и изтичане на кръв.
9. Бавно избутайте/изтеглете дезилето. Ако почувствате съпротивление, спрете да избутвате/изтеглете, докато не се установи причината за съпротивлението.
10. Когато поставяте, манипулирате или изтегляте устройство през интродюсера, винаги поддържайте позицията на интродюсера.
11. Бавно отстранете дилататора от дезилето, за да избегнете непълно затваряне на клапата, което би довело до изтичане на кръв.
12. При използване на процедурни устройства близо до върха на дезилето трябва да предприемете мерки, за да гарантирате, че активната част на механизма на процедурното устройство (напр. балон, зона на стент, секция за отстраняване на материал на устройство за атеректомия) не е в границите на върха на дезилето. Рентгеноконтрастният маркер се намира на 5 mm от края на върха, но не обозначава действителния дистален връх на дезилето.
13. Преди да отстраните или поставите устройството за интервенция/диагностика през дезилето, аспирирайте кръвта от 3-пътното спирателно кранче, за да отстраните всяко отлагане на фибрин, което може да се е натрупало в или на върха на дезилето.
14. Не забравяйте да деактивирате процедурното устройство преди отстраняването през дезилето.

15. Внимавайте, когато зареждате отзад върха на дилатора над теления водач, за да не повредите дилатора.
16. Преди избутването се уверете, че дилаторът е здраво свързан с дезилето. В противен случай е възможно само дезилето да навлезе в съда, а върхът на дезилето може да причини повреда на съда.
17. Уверете се, че дилаторът е на мястото си в дезилето, преди да избутате дезилето напред, тъй като в противен случай може да се причини повреда на съда.
18. Не поставяйте хирургичен шев върху тръбата на дезилето, тъй като това може да ограничи достъпа/потока през дезилето. Когато пробвате, зашивате или режете в близост до дезилето, внимавайте да не го повредите. Правилното функциониране на дезилето зависи от неговата цялост. С дезилето трябва да се работи внимателно.
19. Ако инжектирате течност през 3-пътното спирателно кранче, уверете се, че дилаторът или използваното за процедурата устройство не са поставени на място в същото време.
20. Ако усетите съпротивление по време на изтегляне на процедурното устройство след извършена процедура, е препоръчително да извадите процедурното устройство, теления водач и дезилето заедно като един модул.
21. За да активирате хидрофилното покритие, е препоръчително да навлажните тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ с хепаринизиран физиологичен разтвор непосредствено преди въвеждането му в тялото. Неактивирането на покритието може да доведе до понижаване на проследяемостта на дезилето под оптималната. За поддържане на смазочността тази повърхност трябва да се поддържа изцяло влажна.
22. Правилното функциониране на тънкостенното дезиле HALO ONE™ зависи от неговата цялост. С дезилето трябва да се работи внимателно. Извиването, опъването или избърсването със сила на тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ може да доведат до неговата повреда. Прекратете използването на дезилето, ако шафтът е огънат или извит.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните нежелани ефекти (пряко или непряко свързани с изделието) в резултат на подкожна съдова процедура може да включват, но не се ограничават до:

- въздушна емболия
- аневризма или псевдоаневризма
- артериовенозна фистула
- синдром на притискане
- смърт
- емболия
- ендокардит
- хематом
- кръвоизлив, вкл. кръвене от мястото на пунктиране
- разкъсване на интимата
- запушване/спазъм на радиалната артерия
- сепсис/инфекция/възпаление
- тъканна некроза
- образуване на тромб
- съдов спазъм, перфорация или дисекация
- потенциални системни косвени/присъщи нежелани ефекти, свързани с общите ендоваскуларни процедури, може да включват, но не се ограничават до:
 - аритмии
 - лекарствени реакции, алергична реакция към контрастни вещества
 - хипотония/хипертония
 - болка и чувствителност

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място. Редувайте наличностите, така че катетърът и другите продукти с краен срок да се използват преди датата на изтичане на крайния срок „Use By“ (Да се използва преди). Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо оборудване

- Стерилен физиологичен разтвор (хепаринизиран)
- Стерилен физиологичен разтвор (хепаринизиран) / Контрастна среда (препоръчително съотношение 2:1)
- Спринцовка с лuer-лок/устройство за раздуване с манометър (10 ml или повече)
- Телен водач 0,035" (0,89 mm) или 0,018" (0,46 mm), както е означено на етикета на всяко устройство

Подготовка на тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™

1. Проверете дали размерът във French е подходящ за процедурата и дали съответства на необходимите процедурни устройства съгласно етикета (Фигура 3). Извадете дезилето и дилатора от опаковката.
2. Преди употреба въздухът в дезилето и дилатора трябва да се отстрани. За по-лесно почистване, устройството е опаковано с поставен в дезилето дилатор, обърнат в обратна посока, което позволява едновременното промиване и на двете. Изберете спринцовка или устройство за раздуване с капацитет 10 ml или повече и го напълнете приблизително до половината със стерилен физиологичен разтвор. Подгответе лумена, като свържете спринцовката или устройството за раздуване, съдържащи разтвора,

към спирателното кранче на страничния порт на дезилето и промиете със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (Фигура 4). Затворете спирателното кранче, за да запазите плътността на въздуха след промиването.

3. Преди употреба обратно зареденият дилататор трябва да бъде отстранен от дисталния край на дезилето. Ако вече не е извършено в стъпка 2, въздухът в лумена на дилататора трябва да се отстрани. За улесняване на отстраняването на въздуха изберете спринцовка или устройство за раздуване с капацитет 10 ml или повече и го напълнете приблизително до половината със стерилен физиологичен разтвор. Подгответе лумена, като свържете спринцовката или устройството за раздуване, съдържащи разтвора, към луер конектора на дилататора и го промиете със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (Фигура 7).
4. Вкарайте доставения съдов дилататор през хемостазната клапа и захванете с щракване конектора на дилататора на място в корпуса на клапата (Фигури 5 и 6).
5. За да активирате хидрофилното покритие, ако има означение за такова, е препоръчително да навлажните тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ със стерилен физиологичен разтвор непосредствено преди въвеждането му в тялото.

Употреба на тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™

6. Определете мястото на въвеждане, включващо, но не ограничено до места на радиален, феморален, полпитеален, тибиален или педален достъп, и подгответе мястото, като използвате правилна асептична техника и локална анестезия, както е необходимо.
7. По преценка на хирурга се прави малък разрез на кожата в мястото на пункция с хирургичен скалпел. Препоръчва се за тъкан с белези в мястото на достъп.
8. Заредете отзад дисталния връх на дилататора на тънкостенното водещо дезиле HALO ONE™ по предварително позиционирания телен водач и придвижете напред върха към мястото на въвеждане.
9. Избутайте дилататора и дезилето напред през кожата и в съда. По време на избутването дръжте дезилето и модула на дилататора близо до кожата, за да избегнете извиване. Докато избутвате, използвайте въртливо движение според необходимостта. (Забележка: Ако използвате хидрофилен телен водач, уверете се, че през цялото време се поддържа хидратиран със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор.)
10. Внимателно избутайте дилататора и дезилето по водача до желаното място в съда. Под флуороскопия рентгеноконтрастният маркер открива местоположението на върха на дезилето.
11. Разкачете конектора на дилататора от клапата, като го огънете настрани, за да го откочите от капачето на клапата (Фигура 8). Бавно отстранете дилататора, като дръжте дезилето на място и гарантирате, че теленият водач ще остане на мястото си (Фигура 9) според изискванията.
12. Заредете процедурното устройство по предварително позиционирания телен водач.
13. Внимателно избутайте процедурното устройство в центъра на диафрагмата на клапата и през дезилето до мястото на третиране (Фигура 10), като същевременно поддържате позицията на дезилето.
14. Позиционирайте процедурното устройство спрямо лезията, която ще се третира (Фигура 11), като се уверите, че активната част от механизма на процедурното устройство не е в дезилето.
15. След употреба се уверете, че процедурното устройство е напълно деактивирано, преди внимателно да изтеглите процедурното устройство през дезилето, като същевременно поддържате позицията на дезилето.
16. След приключване на процедурата поставете дилататора по водача в дезилето.
17. Бавно изтеглете дезилето и дилататора като един модул и след това извадете теления водач.
18. Прилагайте хемостаза на мястото за достъп според стандартната практика.
19. Изхвърлете устройството за еднократна употреба.

Предупреждение: След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. С него трябва да се борава и да се изхвърли в съответствие с приетите медицински практики и приложените местни, държавни и федерални закони и разпоредби.

Ограничена гаранция за продукта

ClearStream Technologies Ltd („ClearStream“) дава гаранция на първоначалния купувач, че този продукт ще бъде без дефекти в материала и изработката за период от една (1) година от датата на закупуване. Ако този продукт покаже такива дефекти, купувачът може да го върне на ClearStream за поправка, замяна, възстановяване на платената сума или кредитиране по преценка на ClearStream. Всяко връщане на продукт трябва да бъде предварително одобрено в съответствие с политиката на ClearStream за връщане на стоки, която е посочена във валидната към дадения момент ценова листа. Отговорността на ClearStream по тази ограничена гаранция на продукта не обхваща каквато и да е злоупотреба, неправилна употреба, неправилно съхранение, модифициране, по-нататъшно производство, опаковане или преработка на този продукт или неговия ремонт от лица, различни от упълномощения представител на ClearStream.

ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОДУКТА ЗАМЕНЯВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.

ОТГОВОРНОСТТА И МЕРКИТЕ ЗА ЗАЩИТА, ПОСОЧЕНИ В ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОДУКТА, ЩЕ БЪДАТ ЕДИНСТВЕНАТА ОТГОВОРНОСТ НА ClearStream И ЕДИНСТВЕНОТО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА НА КУПУВАЧА ОТНОСНО ТОЗИ ПРОДУКТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧИТЕЛНО НЕБРЕЖНОСТ) ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, И ClearStream НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД КУПУВАЧИТЕ ЗА КАКВИТО И ДА Е КОСВЕНИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ ЩЕТИ, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ БОРАВЕНЕТО С ПРОДУКТА ИЛИ НЕГОВАТА УПОТРЕБА.

Някои щети/държави не позволяват изключване на подразбиращи се гаранции и на случайните или последващи щети. Възможно е да имате право на допълнителни средства за правна защита съгласно законите на Вашия щат/държава.

18. قم بتطبيق الإرقاء في موضع الإدخال وفقاً للممارسة القياسية.

19. تخلص من الجهاز المصمم للاستخدام لمرة واحدة.

تحذير: بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز وتخلص منه وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها.

الضمان المحدود للمنتج

تضمن شركة ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") للمشتري الأصلي أن هذا المنتج سيكون خالياً من العيوب في المواد أو عيوب التصنيع لفترة عام واحد (1) ابتداءً من تاريخ الشراء. إذا ثبت أن المنتج معيب لهذا الحد، يمكن للمشتري إرجاعه إلى ClearStream للصيانة أو الاستبدال أو إعادة المال أو إعادته كرصيد للشراء وفقاً لخيار ClearStream. يجب أن تكون جميع عمليات الإرجاع معتمدة مسبقاً وفقاً لسياسة ClearStream الخاصة بالمنتجات المسترجعة الموجودة في قائمة السعر الحالية الخاصة بها وقتها. لا تمتد مسؤولية ClearStream بمقتضى ضمان المنتج المحدود هذا لتشمل أية إساءة استخدام أو استخدام خاطئ أو تخزين غير صحيح أو تغيير أو تصنيع آخر أو تعبئة أو معالجة هذا المنتج أو إصلاحه من خلال أي شخص لا يُعد ممثلاً معتمداً من قبل ClearStream. يُعتبر هذا الضمان المحدود للمنتج بدلاً لجميع الضمانات الأخرى، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان للتسويق أو الملاءمة لغرض معين.

المسؤولية والإصلاح المبينان في هذا الضمان المحدود للمنتج سيكونان المسؤولية الوحيدة لـ ClearStream والإصلاح متاح لمشتري هذا المنتج، سواء في العقد أو المسؤولية التفسيرية (بما في ذلك الإهمال) أو غير ذلك، وإن تكون ClearStream مسؤولة أمام المشتري فيما يتعلق بأيّة أضرار غير مباشرة أو خاصة أو عارضة أو لاحقة تحدث نتيجةً للتعامل معه أو استخدامه.

بعض الولايات/البلدان لا تسمح باستبعاد الضمانات الضمنية أو الأضرار العارضة أو اللاحقة. يمكن أن يكون من حقل المزيد من الإصلاحات بمقتضى قوانين ولايتك/بلدك.

- الانصمام
- التهاب بطانة القلب
- الحذبة الدموية
- النزيف، بما في ذلك النزف من موقع الثقب
- تمزق في بطانة الشريان
- انسداد/تشنج الشريان الكعبري
- الإلتان/العدوى/الالتهاب
- نخر الأنسجة
- تكوّن جلطة دموية
- تشنُّج الأوعية أو انقباضها أو تسلُّخها
- قد تشمل التأثيرات الضارة الجهازية المحتملة غير المباشرة / المتأصلة المرتبطة بالإجراءات العامة داخل الأوعية الدموية، على سبيل المثال لا الحصر:

- اضطراب النظم
- التفاعلات الدوائية، تفاعل حساسية تجاه أوساط التباين
- انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم
- الألم والتوجع

التخزين

يُخزَّن في مكان بارد وجاف ومظلم. قم بتدوير قائمة المخزونات لكي يتم استخدام القططار والمنتجات الأخرى التي تحمل تواريخ قبل تاريخ "يستخدم قبل". لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

إرشادات الاستخدام

المعدات اللازمة

- محلول ملحي معقم (معالج بالهيبيرين)
- محلول ملحي معقم (معالج بالهيبيرين) / متوسط التباين (يوصى بنسبة 2:1)
- محقنة قفل من طراز Luer/جهاز نفخ بمقياس ضغط (10 مل أو أكبر)
- سلك توجيه بمقياس 0.035 بوصة (0.89 مم) أو سلك توجيه بمقياس 0.018 بوصة (0.46 مم) كما هو موصى لكل جهاز

تحضير جراب التوجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق

1. تأكد من أن الحجم بمقياس فرنش مناسب للإجراء ويمكن أن يتسع للأجهزة الإبرانية المطلوبة كما هو موضح في الملصق (الشكل 3).
2. أزل الجراب والموسع من العبوة.
3. قبل الاستخدام، تنبهي إزالة الهواء من الجراب والموسع. لتسهيل التنظيف، يأتي الجهاز مُعبأ مع الموسع داخل الجراب في اتجاه عكسي مما يسمح بشطف كليهما في وقت واحد. اختر محقنة أو جهاز نفخ بسعة 10 مل أو أكبر وأملأ نصفه تقريبًا بمحلول ملحي معقم. أعد التوجيه من خلال توصيل المحقنة أو جهاز النفخ الذي يحتوي على محلول ملحي في داخل المحبس الموجود في المنفذ الجانبي للجراب واشطفه بمحلول ملحي معقم مُعالج بالهيبيرين (الشكل 4). أغلق المحبس للحفاظ على عدم نفاذية الهواء بعد التنظيف.
3. تجنب إزالة الموسع المُحمّل العكسي من النهاية البعيدة للجراب قبل الاستخدام. إذا لم يتم الانتهاء بالفعل في الخطوة 2، تجنب إزالة الهواء الكامن في توجيه الموسع. لتسهيل التنظيف، اختر محقنة أو جهاز نفخ بسعة 10 مل أو أكبر وأملأ نصفه تقريبًا بمحلول ملحي معقم. أعد التوجيه من خلال توصيل المحقنة أو جهاز النفخ الذي يحتوي على محلول ملحي في داخل موصل Luer لمجمع الجراب واشطفه بمحلول ملحي معقم مُعالج بالهيبيرين (الشكل 7).
4. أدخل موسع الأوعية من خلال الصمام المرقي واضغط على جميع الموسع في مكانه في مبيت الصمام (الأشكال 5 و6).
5. من أجل تفعيل الغلاف الأليف للماء، حيث يكون ذلك موصوفًا على الملصق، من الموصى به تبليط جراب التوجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق بمحلول ملحي معقم قبل إدخاله في الجسم مباشرةً.

استخدام جراب التوجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق

6. حدد موقع الإدخال، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، مواقع الدخول الكعبرية، أو الفخذية، أو المابضية، أو الظنوبية، أو عبر الأطراف السفلى وأعد الموقع باستخدام تقنية التعقيم والتخدير الموضعي المناسبين حسب الحاجة.
7. وفقًا لتقدير القائم بالعملية، يتم عمل شق صغير في الجلد عند موضع الثقب بواسطة مشروط جراحي. يوصى بذلك فيما يتعلق بالنسيج اللدني عند موقع الإدخال.
8. حمّل الطرف البعيد لموسع جراب التوجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق إلى الخلف فوق سلك التوجيه المسبق وضعه وافق الطرف إلى موقع الإدخال.
9. ادفع الموسع والجراب من خلال الجلد وفي داخل الوعاء. امسك بتجميع الجراب والموسع بالقرب من الجلد بينما تقوم بالدفع لتجنب الالتواء، استخدم حركة دوارة بينما تقوم بالدفع حسب الحاجة. (ملاحظة: إذا كنت تستخدم سلك توجيه الأليف للماء، فتأكد من أنه رطب بمحلول ملحي معقم مُعالج بالهيبيرين، في كل الأوقات.)
10. ادفع الموسع والجراب بحذر فوق السلك إلى الموقع المطلوب في داخل الوعاء. حدد الشريط المَعْمَ الظلُّل للأشعة موقع طرف الجراب تحت التنظير الفلوري.
11. أفضل مجمع الموسع من الصمام عن طريق التثني إلى الجانب لفة من غطاء الصمام (الشكل 8). أزل الموسع ببطء بينما تثبت الجراب في مكانه مع التأكد من بقاء سلك التوجيه في مكانه (الشكل 9) كما هو مطلوب.
12. حمّل الجهاز الإبراني على سلك التوجيه المسبق وضعه.
13. ادفع الجهاز الإبراني بحذر إلى داخل مركز الحجاب العازل للصمام ومن خلال الجراب إلى موضع العلاج (الشكل 10) مع الحفاظ على ثبات الجراب.
14. ضع الجهاز الإبراني الخاص بالآفة المراد معالجتها (الشكل 11) من خلال التأكد من أن جزء الآلية النشط من الجهاز الإبراني ليس داخل الجراب.
15. بعد الاستخدام تأكد من إلغاء تنشيط الجهاز الإبراني بالكامل قبل سحبه بحذر من خلال الجراب مع الحفاظ على ثبات الجراب.
16. بعد الانتهاء من الإجراء أدخل الموسع فوق السلك إلى داخل الجراب.
17. اسحب الجراب والموسع ببطء كوحدة واحدة ثم أزل سلك التوجيه.

5. استخدم الجراب قبل تاريخ "يُستخدَم قبل" المحدد على العبوة.
6. لا تدفع سلك التوجيه أو الجراب/الموسع أو الجهاز الإجراني أو أي مكون في حالة وجود مقاومة، دون تحديد السبب أولاً واتخاذ إجراء إصلاح.
7. لا تستخدم حافن الطاقة من خلال المنفذ الجانبى أو المحبس ثلاثى الاتجاهات.
8. لم يتم تقييم استخدام جراب توجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق في الجملة الوعانية العصبية أو في الجملة الوعانية التاجية.
9. بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز وتخلص منه وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها.
10. ادفع أو اسحب الجراب فقط عند إدراج الموسع وادفع أو اسحب الجراب والموسع فقط أثناء وضعه على سلك التوجيه ذو الحجم الصحيح.
11. عدم إلغاء تنشيط الجهاز الإجراني قبل الإزالة من خلال الجراب قد يتسبب في تلف الجراب وقد يؤدي إلى إصابة المريض.

التدابير الوقائية

1. ينبغي ألا يستخدم جراب توجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق إلا الأطباء المدربون. ينبغي تنفيذ إجراءات الإدخال من خلال توجيه منظار التآق وباستخدام جهاز أشعة سينية مناسب و / أو الموجات فوق الصوتية.
2. قبل بدء الدخول إلى الشريان الكعبري، ينبغي إجراء تقييم مثل اختبار Allen أو Barbeau لتقييم جود/كفاية الدورة الدموية الشريانية المزودة إلى اليد. لا ينصح بالدخول إلى الشريان الكعبري لدى المرضى الذين يعانون من نتائج غير طبيعية فيما يخص اختبار Allen أو Barbeau أو نبض كعبري، أو إمدادات الشريان المزودة غير كافية.
3. قبل بدء الدخول عبر الأطراف السفلى، يجب على الأطباء تقييم تشريح الأوعية الدموية للتأكد من وجود تدفق تقدمي كاف على مستوى الكاحل.
4. الحد الأدنى المقبول للجراب بالحجم الفرنسي مطبوع على ملصق العبوة. لا تحاول تمرير الأجهزة من خلال جراب إدخال أصغر حجماً من المشار إليه على ملصق الجهاز.
5. ينبغي فحص الجبئية قبل فتحها لضمان عدم المساس بالحاجز المعقم. تجنب إزالة الجهاز بعناية ووضعه في الحقل المعقم. يجب تنفيذ الإجراء بأكمله من ثقب الجلد أو شق إلى سحب الجراب في بيئة معقمة.
6. افحص الجراب بعناية قبل الاستخدام للتأكد من عدم تلف الجراب أثناء الشحن ومن أن حجمه وشكله وحالته ملائمة للإجراء الذي سيستخدم من أجله. لا تستخدم المنتج إذا كان الضرر الحادث به جلياً.
7. يجب الاهتمام الشديد بصيانة توصيلات الصمام الدقيق خلال مدة الإجراء لتجنب تسرب الدم أو دخول الهواء إلى النظام. اتخذ إجراء عاجلي إذا لوحظ أي تسرب مفرط للدم.
8. أدخل الموسع في وسط صمام الجراب. الإدخال القسري للموسع الذي ينحرف عن مركز الصمام قد يسبب ضرراً ويؤدي إلى تسرب الدم.
9. ادفع أو اسحب الجراب ببطء. إذا تم حدوث مقاومة لا تدفع أو تسحب حتى يتم تحديد سبب المقاومة.
10. عند إدخال أو تحريك أو سحب أحد الأجهزة من خلال أداة الإدخال، حافظ دائماً على موضع أداة الإدخال.
11. أزل الموسع من الجراب ببطء لتجنب إغلاق الصمام بشكل محكم مما يؤدي إلى تسرب الدم.
12. عند استخدام الأجهزة الإجرانية بالقرب من طرف الجراب، يجب توخي الحذر للتأكد من أن الجزء المرتبط بالآلية النشطة من الجهاز الإجراني (مثل، البالون، منطقة الدعم، قسم الإزالة المادية لجهاز إزالة التصلب العصيدى من داخل الأوعية الدموية) ليس في داخل طرف الجراب. يوجد الشريط المعقم الظليل للأشعة على بعد 5 مم من نهاية الطرف، لكنه لا يشير إلى الطرف البعيد الصحيح للجراب.
13. قبل إزالة أو إدخال الجهاز التخلي/التشخيصي من خلال الجراب، اشفط الدم من المحبس ثلاثى الاتجاهات لإزالة أي ترسب للفيبرين الذي قد يكون قد تراكم في أو على طرف الجراب.
14. تأكد من إلغاء تنشيط الجهاز الإجراني قبل الإزالة من خلال الجراب.
15. احرص على إعادة تحميل طرف الموسع على سلك التوجيه لتجنب تلف الموسع.
16. تأكد من أن الموسع متصل بشكل آمن بالجراب قبل الدفع وإلا فقد يُدفع الجراب فقط إلى الوعاء وقد يتسبب طرف الجراب في تلف الوعاء.
17. تأكد من أن الموسع موجود داخل الجراب قبل دفع الجراب، وإلا قد يحدث ضرر للوعاء.
18. لا تضع الغرز على أنبوب الجراب لأن هذا يمكن أن يقيد الدخول/التدقق من خلال الجراب. عند وضع ثقب، أو غرز أو شق بالقرب من الجراب، يجب الحرص على عدم إتلاف الجراب. يعتمد الأداء السليم للجراب على سلامته. ينبغي توخي الحذر عند محاولة الجراب.
19. إذا كنت تستخدم حقن السوائل من خلال المحبس ثلاثى الاتجاهات، فتأكد من أن الموسع أو الجهاز الإجراني لا يتم استخدامه في نفس الوقت.
20. في حالة وجود مقاومة أثناء سحب الجهاز الإجراني الذي يلي الإجراء، فمن الموصى به إزالة الجهاز الإجراني وسلك التوجيه والجراب كوحدة واحدة.
21. من أجل تفعيل الغلاف الأليف للماء، من الموصى به تبلييل جراب توجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق بمحلول ملحي معقم في الحال قبل إدخاله في الجسم. عدم تفعيل الغلاف يمكن أن يؤدي إلى إمكانية تتبع الجراب بشكل دون الأملل. للحفاظ على قدرة التزليق يجب أن يبقى هذا السطح رطباً تماماً.
22. يعتمد أداء الجراب ذي الجدار الرقيق HALO ONE™ بشكل سليم على سلامته. ينبغي توخي الحذر عند التعامل مع الجراب. قد يحدث تلف نتيجة لتني أو تمدد أو مسح جراب توجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق بقوة. لا تواصل استخدام الجراب إذا كان الأنبوب ملتويًا أو مثنيًا.

التأثيرات الضارة المحتملة

التأثيرات الضارة المحتملة التي يمكن أن تنتج عن إجراء وعائي من خلال الجلد (مرتبط أو غير مرتبط بالجهاز) يمكن أن تشمل، على سبيل المثال لا الحصر:

- الانصمام الهوائي
- أم الدم أو أم الدم الكاذبة
- ناسور شرياني وريدي
- متلازمة الحيز
- الوفاة

HALO ONE™

جراب التوجيه ذو الجدار الرقيق

العربية

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة بطبيب أو بأمر منه.

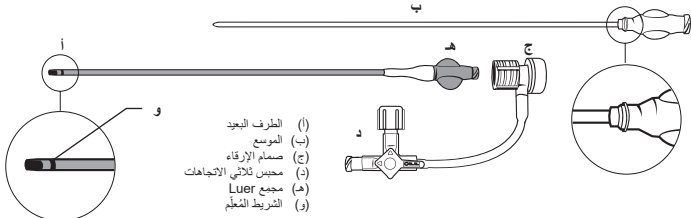
وصف الجهاز

جراب التوجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق مصمم ليؤدي وظيفة كل من جراب التوجيه وجراب الإدخال.

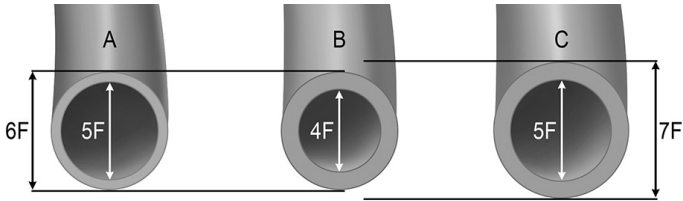
يتكون جراب التوجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق من جراب ذو جدار رقيق (بانخفاض يصل إلى 1F في القطر الخارجي بالمقارنة مع الجراب القياسي ذات الحجم الفرنسي المعادل) مصنوع من أنبوب مضفر به تجويف واحد، مزودة بمجمع Luer أنثى في الطرف القريب وطرف بعيد مقولب غير واضح (أ) (الشكل 1). يقلل تصميم الجدار الرقيق من سمك جدار الجراب للمساعدة على تسهيل الدخول في الأوعية الدموية من مواقع الوصول بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الكعبرية، الفخذية، المأبضية، الظنبوية، و عبر الأطراف السفلى. (الشكل 2).

يتم توصيل صمام إرقاء قابل للفصل (ج)، باستخدام غشاء تقاطعي عرضي من السيليكون ودمج ذراع جانبي ينتهي بمحس ثلاثي الاتجاهات (د)، بمجمع Luer الخاص بالجراب (هـ). الجراب مزود بموسع وعائي متوافق (ب) مثبت جيداً في مجمع صمام الإرقاء (ج). الجراب مزود بخاصية تصريف ضغط موجودة في مجمع Luer ومعلم ظليل للأشعة مصنوع من البلاستيك والإيريديوم (د) موجود بالقرب من الطرف البعيد (أ). راجع ملصق المنتج لمعرفة مواصفاته.

يتم توفير الجرايين مع وبدون غلاف ألياف للماء كما هو موصوف على الملصق. يتم استخدام غلاف ألياف الماء حيث يكون ذلك موصوفاً على الملصق على الجزء البعيد من الجراب لتوفير سطح ذهني لتسهيل الإدخال.



الشكل 1



الشكل 2: تصميم الجدار الرقيق (A) في جراب HALO ONE™ فيما يتعلق بجراب قياسي (B) 4F وجراب (C) 5F

دواعي الاستخدام

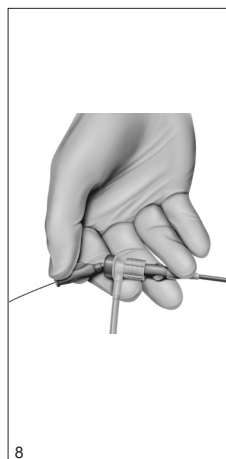
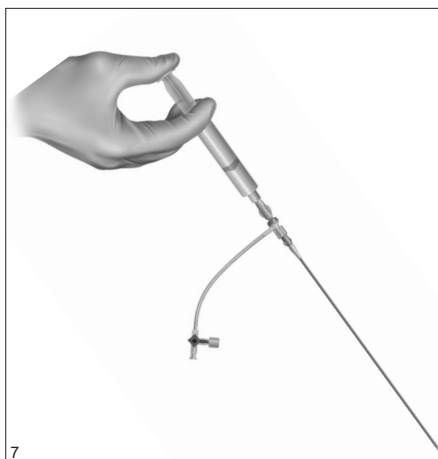
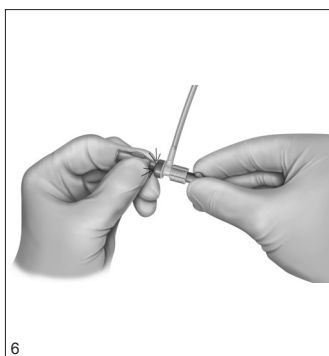
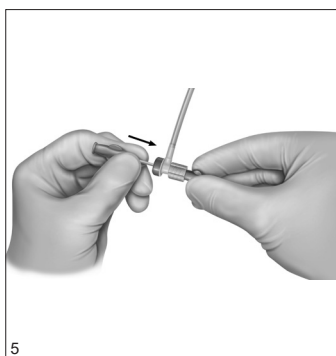
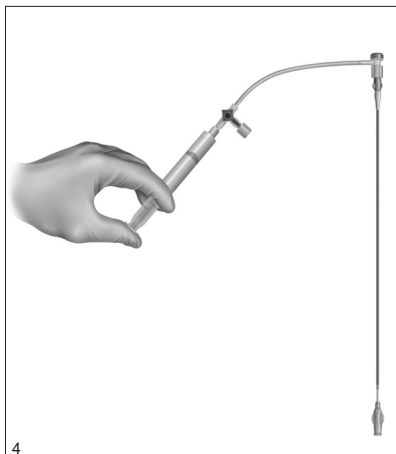
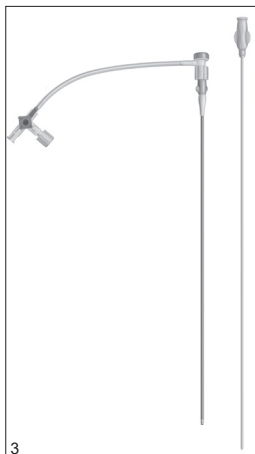
جراب توجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق مصمم للاستخدام في الإجراءات الشريانية والوريدية الطرفية التي تتطلب إدخال الأجهزة التي تدخل إلى الأوعية الدموية من خلال الجلد. جراب توجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق غير مصمم للاستخدام في الجملة والعائية العصبية ولا في الجملة والعائية التاجية.

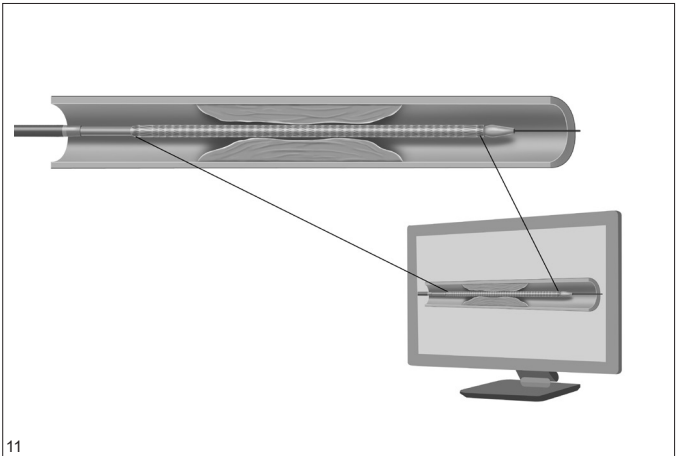
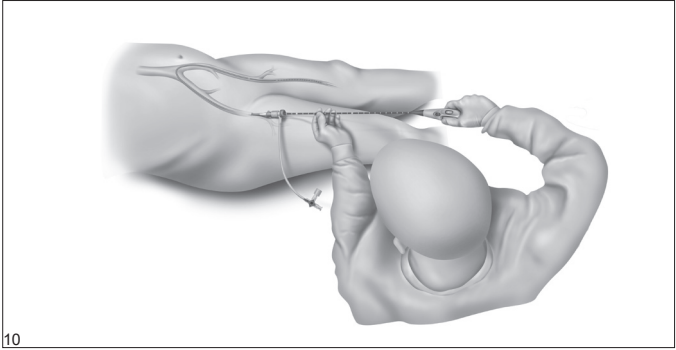
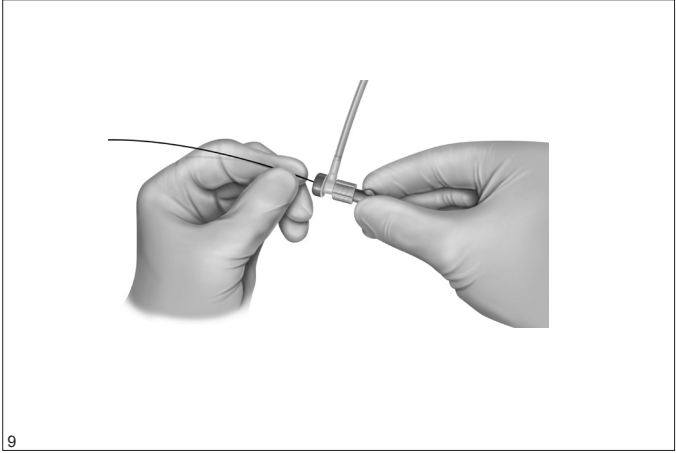
موانع الاستخدام

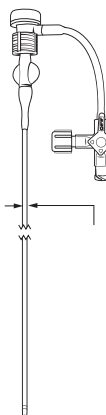
لا توجد موانع استعمال معروفة جراب التوجيه HALO ONE™ ذو الجدار الرقيق.

تحذيرات

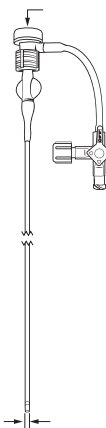
- المحتويات المزودة معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين (EtO). غير مولد للحمى. لا تقم بإعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا تُعد التعقيم بعد إعادة التعقيم، لا يُضمن تعقيم المنتج بسبب الدرجة غير المحددة للتلوث المولد للحمى أو الميكروبي والذي يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات معدية. يزيد كل من تنظيف، إعادة معالجة و/أو إعادة تعقيم الجهاز الطبي الحالي من إمكانية تغطيل الجهاز بسبب التأثيرات الضارة المحتملة على المكونات التي تتأثر بتغيرات الحرارة و/أو التغيرات الميكانيكية.
- تم تصميم هذا الجهاز للاستخدام مرة واحدة فقط. تحمل إعادة استخدام هذا الجهاز الطبي خطر التلوث بين المرضى، حيث أن الأجهزة الطبية - وخصوصاً تلك التي تحتوي على تجاويف طويلة وصغيرة، مفاصل، و/أو منحنيات بين المكونات - صعبة أو مستحيلة التنظيف ما أن تلامس سوائل أو أنسجة الجسم التي يحتمل أن تكون مصابة بتلوث مولد للحمى أو ميكروبي الجهاز الطبي، وذلك لفترة زمنية غير محددة. يمكن أن تحفز بقايا المادة البيولوجية تلوث الجهاز بمولدات الحمى أو المتعضيات المجهرية والتي يمكن أن تؤدي إلى مضاعفات معدية.
- افحص العبوة بصرياً للتحقق من سلامة العازل المعقم. لا تستخدم المنتج إذا كان العازل المعقم مفتوحاً أو تالفاً.



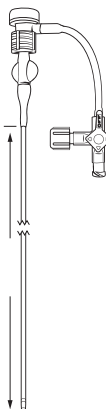




Sheath Outer Diameter
 Diamètre externe de la gaine
 Außendurchmesser Schleuse
 Diametro esterno della guaina
 Diámetro externo de la vaina
 Buitendiameter schacht
 Diámetro externo da bainha
 Εξωτερική διάμετρος θηκاريوύ
 Hylsterets udvendige diameter
 Hylsans yttre diameter
 Holkin ulkohalkaisija
 Ytre diameter, hylse
 Średnica zewnętrzna osłony
 A tágitó külső átmérője
 Vnější průměr pouzdra
 Kılıf Dış Çapı
 Наружный диаметр катетера
 導引鞘外徑
 시스 외경
 Zunanji premer ovojnice
 Vanjski promjer ovojnice
 Външен диаметър на дезилето
 القطر الخارجي للجراب



Sheath Inner Diameter
 Diamètre interne de la gaine
 Innendurchmesser Schleuse
 Diametro interno della guaina
 Diámetro interno de la vaina
 Binnendiameter schacht
 Diámetro interno da bainha
 Εσωτερική διάμετρος θηκاريوύ
 Hylsterets indvendige diameter
 Hylsans inre diameter
 Holkin sisähalkaisija
 Indre diameter, hylse
 Średnica wewnętrzna osłony
 A tágitó belső átmérője
 Vnitřní průměr pouzdra
 Kılıf İç Çapı
 Внутренний диаметр катетера
 導引鞘內徑
 시스 내경
 Notranji premer ovojnice
 Unutarnji promjer ovojnice
 Вътрешен диаметър на дезилето
 القطر الداخلي للجراب



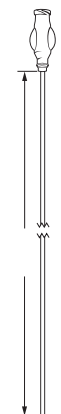
Sheath Useable Length
 Longueur utile de gaine
 Nutzbare Länge der Schleuse
 Lunghezza utilizzabile della guaina
 Longitud útil de la vaina
 Bruikbare lengte schacht
 Comprimento útil da bainha
 Ωφέλιμο μήκος θηκاريوύ
 Hylsterets brugbare længde
 Hylsans användbara längd
 Holkin käyttöpituus
 Brukbar lengde, hylse
 Długość użytkowa osłony
 A hüvely hasznos hossza
 Použitelná délka pouzdra
 Kılıf Kullanılabilir Uzunluğu
 Полезная длина катетера
 導引鞘可用長度
 시스 사용 가능 길이
 Uporabna dolžina ovojnice
 Iskoristiva duljina ovojnice
 Използваема дължина на дезилето
 طول الجراب المستخدم



Dilator Outer Diameter
 Diamètre externe du dilateur
 Außendurchmesser Dilator
 Diametro esterno del dilatatore
 Diámetro externo del dilatador
 Buitendiameter dilator
 Diámetro externo do dilatador
 Εξωτερική διάμετρος διαστολέα
 Dilatorens udvendige diameter
 Dilatororns yttre diameter
 Laajentimen ulkohalkaisija
 Ytre diameter, dilatator
 Średnica zewnętrzna rozszerzacza
 A tágitó külső átmérője
 Vnější průměr dilatátoru
 Dilatör Dış Çapı
 Наружный диаметр расширителя
 擴張器外徑
 확장기 외경
 Zunanji premer dilatatorja
 Vanjski promjer dilatatora
 Външен диаметър на дилататора
 القطر الخارجي للتوسيع



Dilator Inner Diameter
 Diamètre interne du dilateur
 Innendurchmesser Dilator
 Diametro interno del dilatatore
 Diámetro interno del dilatador
 Binnendiameter dilator
 Diámetro interno do dilatador
 Εσωτερική διάμετρος διαστολέα
 Dilatorens indvendige diameter
 Dilatororns inre diameter
 Laajentimen sisähalkaisija
 Indre diameter, dilatator
 Średnica wewnętrzna rozszerzacza
 A tágitó belső átmérője
 Vnitřní průměr dilatátoru
 Dilatör İç Çapı
 Внутренний диаметр расширителя
 擴張器內徑
 확장기 내경
 Notranji premer dilatatorja
 Unutarnji promjer dilatatora
 Вътрешен диаметър на дилататора
 القطر الداخلي للتوسيع



Dilator Length
 Longueur du dilateur
 Länge des Dilators
 Lunghezza del dilatatore
 Longitud del dilatador
 Dilatorlengte
 Comprimento do dilatador
 Μήκος διαστολέα
 Dilatorens længde
 Dilatororns längd
 Laajentimen pituus
 Dilatorlengde
 Długość rozszerzacza
 A tágitó hossza
 Délka dilatátoru
 Dilatör Uzunluğu
 Длина расширителя
 擴張器長度
 확장기 길이
 Dolžina dilatatorja
 Duljina dilatatora
 Дължина на дилататора
 طول التوسيع

REF **Catalogue Number**
Référéncie catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de referéncia
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
目錄編號
카탈로그 번호
Kataloška številka
Kataloški broj
Каталожен номер
رقم الكتالوج



Use By
À utiliser avant
Verwendbar bis
Scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Sidste anvendelsesdato
Utgångsdatum
Käyttävää ennen
Brukes innen
Termin przydatności do użytku
Felhasználható
Použitelné do
Son Kullanma Tarihi
Использовать до
有効期限
유효기한
Uporabno do
Upotrijebiti do
Годно до
استخدمه قبل

LOT **Lot Number**
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Satsnummer
Eränumero
Partinummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
Код партии
批次編號
로트 번호
Številka lota
Broj serije
Партиден номер
رقم الدفعة



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστεριώνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej reesteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Ikke steriliser på nytt
Nie sterylizować ponownie
Újraesterilizálni tilos!
Opakovaně nesterilizujte
Yeniden Sterilize Etmeyin
Повторная стерилизация запрещена
請勿重複滅菌
재멸균하지 마십시오
Ne sterilizirajte ponovno
Nemojte ponovno sterilizirati
Да не се стерилизира повторно
لا تُعد التعقيم



Do Not Re-use
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Må ikke gjenbrukes
Får ej återanvändas
Ei saa käyttää uudelleen
Må ikke gjenbrukes
Nie używać ponownie
Újrafelhasználalni tilos
Nepoužívejte opakovaně
Yeniden kullanmayın
Повторное использование запрещено
請勿重複使用
재사용하지 마십시오
Ne uporabljajte ponovno
Nije za ponovnu upotrebu
Да не се използва повторно
لا تُعد الاستخدام



Keep Dry
Conserver au sec
Trocken aufbewahren
Conservare in luogo asciutto
Manténgase seco
Droog houden
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Suojattava kosteudelta
Hold tørt
Chronicz przed wilgocią
Szárázon tartandó!
Uchovávejte v suchu
Kuru Bir Yerde Saklayın
Беречь от влаги
保持乾燥
건조한 상태로 보관
Hranite na suhem
Držati suhim
Да се пази на сухо
احفظه جافاً

**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Nicht-pyrogen
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Ikke-pyrogen
Icke-pyrogen
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Produkt apirogeny
Nem pirogén
Apyrogenní
Ateşe Neden Olmaz
Апирогенный
無熱原
비발열성
Apirogeno
Nije pirogeno
Непирогенно
غير مولد للحمى

**Recommended Guidewire**

Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida raccomandato
Guia recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaijeri
Anbefalt ledevaier
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődrót
Doporučený vodič drát
Tavsiye Edilen Kılavuz Tel
Рекомендуемый проводник
建議使用的導線
권장 가이드와이어
Priporočena vodilna žica
Preporučena žica vodilica
Препоръчителен водач
سلك التوجيه الموصى به

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
Содержимое упаковки
內容物
내용물
Vsebina
Sadržaj
Съдържание
المحتويات

STERILE EO**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌 멸균
Sterilizirano z etilenoksidom
Sterilizirano etilen oksidom
Стерилизирано с этиленов оксид
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

**Manufacturer**

Fabricant
Hersteller
Fabbicante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Изготовитель
製造商
제조사
Izdelovalec
Proizvođač
Производитель
الجهة المصنعة

**Manufacture Date**

Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Productiedatum
Data de fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Data produkci
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi
Дата изготовления
製造日期
제조 날짜
Datum izdelave
Datum proizvodnje
Дата на производство
تاريخ الصنع



Not Made With Natural Rubber Latex

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Nicht mit Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Niet geproduceerd met natuurrubberlatex
Não é fabricado com látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummilætex
Ej tillverkad med användning av naturgummilætex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilæteksiä
Inneholder ikke naturlig gummilætex
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes latexgumit
Není vyrobeno z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
He содержит натурального каучукового латекса
無天然乳膠成分
천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume
Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
He e изработено от естествен каучуков латекс
غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي



Consult Instructions for Use

Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Olvassa el a Használati útmutató!
Prostudujte si návod k použití
Kullanım Talimatlarını Başvurun
Обратитесь к инструкциям по применению
参考「使用説明」
사용 지침 참조
Glejte navodila za uporabo
Proučite upute za upotrebu
Вижте инструкциите за употреба
راجع تعليمات الاستخدام



Hydrophilic Coating

Revêtement hydrophile
Hydrophile Beschichtung
Rivestimento idrofilo
Revestimiento hidrófilo
Hydrofilele coating
Revestimento hidrofílico
Υδρόφιλη επίστρωση
Hydrofil belægning
Hydrofil beläggning
Hydrofiilinen pinnoite
Hydrofilit belegg
Powłoka hydrofilowa
Hidrofil bevonat
Hydrofilní povlak
Hidrofilik Kaplama
Гидрофильное покрытие
親水塗層
친수성 코팅
Hidrofilna prevleka
Hidrofilna obloga
Хидрофилно покритие
غلاف أليف للماء



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est ou paraît endommagé

Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden

Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi

No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados

Niet gebruiken als het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast

Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respetiva embalagem estiverem comprometidos

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει παραβιαστεί το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του

Må ikke anvendes, hvis produktets barrieresystem til opretholdelse af sterilitet eller dets emballage er kompromitteret

Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad.

Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut

Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet

Nie używać, jeśli naruszono jakąś barierę produktu lub jego opakowanie

Ne használja, ha a termékét védő steril védőrendszer vagy a csomagolás sérült!

Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte

Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın

Запрещается применять изделие, если его стерильный барьер или упаковка повреждены

如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用

제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오

Izdelka ne uporabljajte, če je njegova sterilna pregrada ali embalaža poškodovana

Nemojte koristiti ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili pakiranje oštećeni

Да не се използва, ако стерилната бариерна система на продукта или неговата опаковка е нарушена

لا تستخدم المنتج إذا كان هناك تلف بالنظام العازل المعقم الخاص به أو عوته



Keep Away From Sunlight

Conserver à l'abri de l'ensoleillement direct

Vor Sonnenlicht schützen

Tenere lontano dalla luce diretta del sole

Mantener alejado de la luz solar

Niet blootstellen aan zonlicht

Manter afastado da luz solar

Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

Holdes væk fra sollys

Skyddas från solljus

Suojattava auringonvalolta

Hold unna sollys

Przechowywać w miejscach nienarażonych na działanie światła słonecznego

Napfénytől védve tartandó!

Chraňte před slunečním zářením

Güneş Işığından Koruyun

Беречь от солнечных лучей

避免陽光直射

직사광선에 노출시키지 마십시오

Ne izpostavljajte sončni svetlobi

Držati podalje od sunčeva svjetla

Да се пази от слънчева светлина

احفظه بعيداً عن أشعة الشمس



Copyright © 2019 BD. All rights reserved.

Copyright © 2019 BD. Tous droits réservés.

Copyright © 2019 BD. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright © 2019 BD. Tutti i diritti riservati.

Copyright © 2019 BD. Todos los derechos reservados.

Copyright © 2019 BD. Alle rechten voorbehouden.

Copyright © 2019 BD. Todos os direitos reservados.

Copyright © 2019 BD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright © 2019 BD. Alle rettigheder forbeholdes.

Copyright © 2019 BD. Med ensamrätt.

Copyright © 2019 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright © 2019 BD. Med enerett.

Copyright © 2019 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright © 2019 BD. Minden jog fenntartva.

Copyright © 2019 BD. Všechna práva vyhrazena.

Copyright © 2019 BD. Tüm hakları saklıdır.

Copyright © 2019 BD. Все права защищены.

Copyright © 2019 BD. 保留所有權利。

Copyright © 2019 BD. 모든 권리 보유.

Copyright © 2019 BD. Vse pravice pridržane.

Copyright © 2019. BD. Sva prava pridržana.

Copyright © 2019 BD. Всички права запазени.

حقوق الطبع والنشر © **BD 2019**. جميع الحقوق محفوظة.



BD, the BD Logo, Bard, ClearStream and Halo One are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

BD, le logo BD, Bard, ClearStream et Halo One sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales.

BD, das BD-Logo, Bard, ClearStream und Halo One sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder dessen Tochtergesellschaften.

BD, il logo BD, Bard, ClearStream e Halo One sono marchi di Becton, Dickinson and Company o dei suoi affiliati.

BD, el logotipo de BD, Bard, ClearStream y Halo One son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus empresas filiales.

BD, het BD-logo, Bard, ClearStream en Halo One zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of dochterondernemingen.

BD, o logótipo BD, Bard, ClearStream e Halo One são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas.

To BD, το λογότυπο BD, τα Bard, ClearStream και Halo One είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

BD, BD-logoet, Bard, ClearStream og Halo One er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller dets søsterselskaber.

BD, BD-logotypen, Bard, ClearStream och Halo One är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag.

BD, BD-logo, Bard, ClearStream ja Halo One ovat Becton, Dickinson and Companyn tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta.

BD, BD-logoen, Bard, ClearStream og Halo On er varemerker som tilhører Becton, Dickinson og selskapet eller dets tilknyttede selskaper.

BD, logo BD, Bard, ClearStream i Halo One są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych.

A BD, a BD logó, a Bard, a ClearStream és a Halo One a Becton, Dickinson and Company vagy leányvállalatai védjegye.

BD, logo BD, Bard, ClearStream a Halo One jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejích poboček.

BD, BD logosu, Bard, ClearStream ve Halo One ticari markaları, Becton, Dickinson and Company şirketine veya bağlı kuruluşlarına aittir.

BD, логотип BD, Bard, ClearStream и Halo One являются товарными знаками Becton, Dickinson and Company или ее дочерних компаний.

BD、BD 標誌、Bard、ClearStream 和 Halo One 是 Becton, Dickinson and Company 或其附屬公司的商標。

BD, BD 로고, Bard, ClearStream 및 Halo One은 Becton, Dickinson and Company 또는 그 계열회사의 상표입니다.

BD, logotip BD, Bard, ClearStream in Halo One so blagovne znamke družbe Becton, Dickinson and Company ali njenih povezanih družb.

BD, logotip BD, Bard, ClearStream i Halo One zaštitni su znakovi tvrtke Becton, Dickinson and Company ili njenih podružnica.

BD, логото BD, Bard, ClearStream и Halo One са търговски марки на Becton, Dickinson and Company или нейните филиали.

BD, وشعار BD، و Bard، و ClearStream، و Halo One هي علامات تجارية مملوكة لشركة Becton, Dickinson and Company أو الشركات التابعة لها.







Manufacturer:
ClearStream Technologies, Ltd.
Moyné Upper
Enniscorthy, Co. Wexford,
Ireland.
TEL: +353 53 9237111

Distributed by:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281, USA
[https://www.crbard.com/en-US/
About-CRBard/Divisions-Locations](https://www.crbard.com/en-US/About-CRBard/Divisions-Locations)
TEL: 1-800-321-4254

CE
0344



BARDD

PK907500001 Rev. 1 09/19