

Destination®

Carotid Guiding Sheath / Introduceur carotidien / Halsschlagader-
Führungsschleuse / Vaina guía carotídea / Bainha-guia Carótida /
Introduttore carotideo / Carotisgeleidesheath / Styrinroducer för
halspulsådern / Carotisdehylster / Καρωτιδική κατευθυντήρια θήκη

Read These Instructions Before Use / Lire ces instructions avant utilisation /
Bitte diese Anleitungen vor dem Gebrauch lesen / Leer estas instrucciones
antes del uso / Leia estas Instruções antes de Utilizar / Leggere le presenti
istruzioni prima dell'uso / Lees deze aanwijzingen vóór gebruik /
Läs dessa anvisningar före användning / Læs denne brugsanvisning inden
anvendelse / Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Instructions For Use	3
Mode d'emploi.....	8
Gebrauchsanleitung	14
Instrucciones de uso	20
Instruções para Utilização	26
Istruzioni per l'uso	32
Gebruiksaanwijzing	38
Bruksanvisning	44
Brugsanvisning	50
Οδηγίες χρήσης.....	56


TERUMO
CE0197


TERUMO and TERUMO are registered in the U.S. Patent and Trademark Office by TERUMO CORPORATION. Destination is a trademark of TERUMO MEDICAL CORPORATION.

TERUMO et TERUMO sont des marques enregistrées auprès du Bureau américain des brevets et sont des marques commerciales de TERUMO CORPORATION. Destination est une marque de TERUMO MEDICAL CORPORATION

TERUMO und TERUMO wurden im US Patent and Trademark Office von TERUMO CORPORATION registriert. Destination wurde im US Patent & Trademark Office von TERUMO MEDICAL CORPORATION registriert.

TERUMO y TERUMO están registrados en la Oficina de Patentes y Marcas por TERUMO CORPORATION. Destination es una marca registrada de TERUMO MEDICAL CORPORATION.

TERUMO e TERUMO estão registadas no U.S. Patent and Trademark Office (Escritório para Registo de Marcas e Patentes dos Estados Unidos) pela TERUMO CORPORATION. Destination é uma marca comercial da TERUMO MEDICAL CORPORATION.

TERUMO e TERUMO sono registrati presso l'Ufficio Brevetti e Marchi degli Stati Uniti da TERUMO CORPORATION. Destination è un marchio di TERUMO MEDICAL CORPORATION.

TERUMO en TERUMO zijn door TERUMO CORPORATION gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office. Destination is een handelsmerk van TERUMO MEDICAL CORPORATION.

TERUMO och TERUMO är varumärken registrerade hos det amerikanska patent- och registreringsverket av TERUMO CORPORATION. Destination är ett varumärke som tillhör TERUMO MEDICAL CORPORATION

TERUMO og TERUMO er registrerede i USA's patent- og varemærkekontor af TERUMO CORPORATION. Destination er et registreret varemærke tilhørende TERUMO MEDICAL CORPORATION.

Οι ονομασίες **TERUMO** και TERUMO είναι καταχωρημένες στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων στις Η.Π.Α. από την TERUMO CORPORATION. Το Destination είναι εμπορικό σήμα της TERUMO MEDICAL CORPORATION.

LOT

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Codice di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchkode
Κωδικός παρτίδας



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data de validade
Data di scadenza
Gebruiken voor
Användes före
Utlöbsdato
Ημερομηνία λήξης

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ethylenoxid
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Rx ONLY

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MIS EN GADE: Selon la loi federale americain, ce dispositif ne peut stre que par ou a la demonde d'un medicin.
ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlic von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultative.
ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.
CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
WARNING: Federal law (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Produktore
Fabrikant
Tillverkare
Fremstiller
Κατασκευαστής

REF

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Numero di catalogo
Artikelnummer
Artikelnummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου



Keep Away from Sunlight
Craint la chaleur
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole
Niet blootstellen aan warmte en zonlicht
Får ej utsättas för värme eller solljus
Beskyttes mod lys
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei
Apirógena / Apirógeno
Apirógeno
Apirogénico
Pyrogeenvrij
Pyrogenfri
Ikke-pyrogen
Μη πυρετογόνο



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Μόνο για μια χρήση



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções para utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD, ELKTON, MD 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA

DESCRIPTION

The Destination® Carotid Guiding Sheath is designed to perform as a guiding catheter and an introducer sheath. The sheath is coil reinforced, has a radiopaque marker and approximately 15 cm (150 mm) of the distal tip is hydrophilically coated. It comes packaged with a dilator and choice of hemostatic valve types.

INTENDED USE

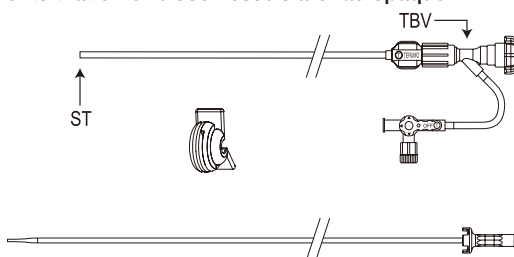
The Destination Carotid Guiding Sheath is designed to be used for the introduction of interventional and diagnostic devices into the human vasculature, including but not limited to the carotid arteries.

TARGET PATIENT POPULATION

Destination Guiding Sheath is for adult population undergoing diagnostic and/or interventional endovascular procedures. This device has not been tested on vulnerable patient populations (e.g., Pregnant women).

COMPONENT DESCRIPTION

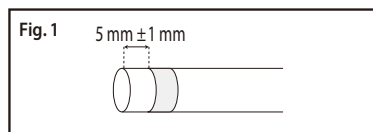
Refer to product labeling for appropriate system components. All components that enter blood vessels are radiopaque.



The contents of this package may differ from that shown in the figure above.

Sheath

This highly flexible, reinforced sheath is designed to resist kinking. It incorporates a radiopaque marker located approximately 5 mm proximal to the tip (Fig. 1). The Destination Carotid Guiding Sheath is available in multiple distal segments shapes. The sheath has an atraumatic tip which is hydrophilically coated. Coating length is approximately 15 cm (150 mm) as measured from the distal end.

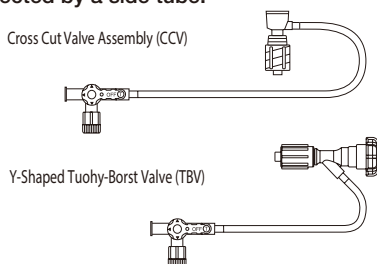


Dilator

The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath. The radiopacity of the dilator has been greatly enhanced to increase the visibility. The distal segment of the dilator has been optimized to extend approximately 5 cm (50 mm) beyond the tip of the sheath.

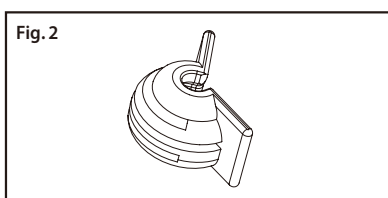
Valve

Each Destination Carotid Guiding Sheath comes packaged with either a Cross Cut Valve assembly (CCV) or a Y-shaped Tuohy-Borst Valve (TBV). Both valve types are equipped with a three way stopcock connected by a side tube.



Dilator Retaining Clip

The clip provides a positive mechanism for locking the dilator hub and the TBV together. The clip prevents axial movement of the dilator while the sheath is being advanced (Fig. 2).



CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for the Destination Guiding Sheath.

PRECAUTIONS

- This device must only be used by a trained physician.
- This device is for single use only. Do not re-sterilize or re-use.
- Destination is a single-use device. Harms that may result from reuse include, but are not limited to:
 - I. Iatrogenic infection
 - II. Foreign body reaction
 - III. Allergic/Toxic reaction
- Contents are sterile, non-toxic and non-pyrogenic in an unopened undamaged package.
- Do not use if the package or product is stained or damaged. Use the device immediately after opening the package and dispose of the device after use.
- Before use make sure the sheath size (Fr.) is appropriate for the access vessel and the interventional/ diagnostic device to be used.
- The entire procedure, from skin incision to sheath removal, must be carried out aseptically.
- Do not use a power injector through the side tube and 3-way stopcock. Excessive leakage may occur through the CCV valve with high/rapid flow injections such as an injection of contrast to provide a comprehensive image of the aortic arch.
- When inflating a balloon at, or close to, the sheath tip, be sure not to inflate it inside the distal end of the sheath (Fig. 6). The radiopaque marker is located approx. 5 mm proximal to the tip and therefore does not actually mark the true distal tip of the sheath (Fig. 1).
- Do not heat or bend the sheath tip. Damage to the sheath may result.

CAUTION

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

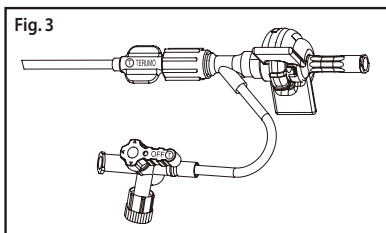
INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for using the Tuohy-Borst Valve (TBV) are covered in sections I and III.

Instructions for using the Cross Cut Valve (CCV) are covered in sections II and III.

I. Using the Tuohy-Borst Valve (TBV)

1. Ensure that the valve and the sheath are tightly connected.
2. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the guiding sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air.
3. Wet the distal 15 cm (150 mm) of the sheath with heparinized saline. To maintain lubricity, this surface must be kept completely wet.
4. Prime the dilator using a syringe with heparinized saline.
5. Insert the dilator completely into the sheath.
6. Tighten the Tuohy-Borst Valve around the dilator by turning the cap clockwise. If desired, clip the dilator hub and the TBV together using the dilator retaining clip provided (Figs. 2 & 3). Be sure to note the correct orientation of the dilator retaining clip to the dilator hub and TBV.
7. To “unlock” the dilator from the TBV and sheath, remove the clip and loosen the TBV by turning the cap counter clockwise.



CAUTION

- The Tuohy-Borst Valve (TBV) must be tightly closed to minimize the risk of hemorrhage or air embolism.

II. Using the Cross Cut Valve (CCV)

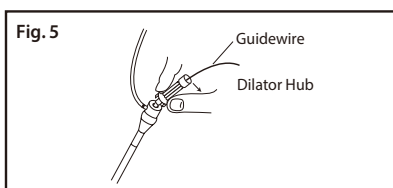
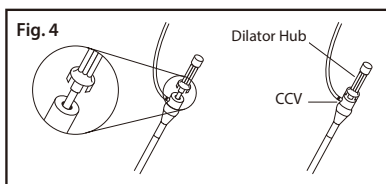
1. Ensure that the valve and the sheath are tightly connected.
2. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the guiding sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air.
3. Wet the distal 15 cm (150 mm) of the sheath with heparinized saline. To maintain lubricity, this surface must be kept completely wet.
4. Prime the dilator using a syringe with heparinized saline.
5. Insert the dilator completely into the sheath.

CAUTION

- Insert the dilator into the center of the sheath valve. Forced insertion of the dilator which misses the center of the sheath valve may cause damage and result in blood leakage.
6. The CCV connects with the male hub of the dilator, and locks in place by means of grip. Snap the dilator hub into the top of the CCV hub to lock them together (Fig. 4).
 7. To “unlock” the dilator from the CCV and sheath, bend the dilator hub downward (Fig. 5).

CAUTION

- Be sure that the dilator is held firmly in place in the sheath and CCV. If the dilator is not secure, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel. Advancing the sheath alone may damage the vessel.



III. For All Valve Types (TBV and CCV)

1. Make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert a cannula into the vessel.
3. Insert a guidewire through the cannula into the vessel.

CAUTION

- Advance or withdraw the guidewire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the guidewire until the cause of resistance has been determined.
4. Remove the cannula over the guidewire.
 5. Insert the dilator and sheath together over the guidewire and into the blood vessel and advance it to the target vessel.

CAUTION

- Advance or withdraw the guidewire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the guidewire until the cause of resistance has been determined.
6. Slowly remove the dilator leaving the sheath in the vessel. If injection or sampling is necessary at this point, remove the guidewire only and use the dilator hub as an injection port before removing it.

CAUTION

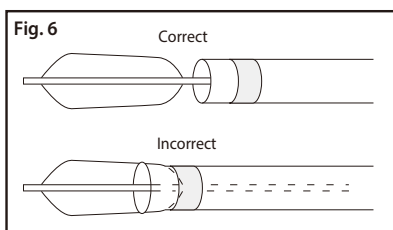
- TBV Type: Loosen the TBV before removing the dilator. Then tightly close the TBV to minimize the risk of hemorrhage or air embolism.
 - CCV Type: Be sure to remove the dilator from the sheath slowly. Rapid withdrawal of the dilator may result in the incomplete closing of the CCV valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly.
7. The radiopaque marker will identify the sheath tip location under fluoroscopy. The radiopaque marker is located approximately 5 mm proximal to the sheath's tip (fig.1).
 8. Insert an interventional/diagnostic device through the sheath and into the blood vessel, then advance it to the desired location.

CAUTION

- Advance or withdraw the sheath slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the sheath until the cause of resistance has been determined.
- 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.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath. Do not put a clamp on the sheath or bind it with a thread.
- When inflating a balloon at, or close to, the sheath tip, be sure not to inflate it inside the distal end of the sheath (Fig. 6). The

radiopaque marker is located approximately 5 mm proximal to the tip (Fig. 1) and therefore does not actually mark the true distal tip of the sheath.

9. The side tube may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock.
10. When inserting, manipulating or withdrawing an interventional/ diagnostic device from the sheath, always be sure to hold the sheath in place.



CAUTION

- Do not suture the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.
 - Do not use a power injector through the side tube and 3-way stopcock. Excessive leakage may occur through the CCV valve with high/rapid flow injections such as an injection of contrast to provide a comprehensive image of the aortic arch.
11. After the intended procedure is completed, remove all of the devices.

STORAGE

Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS

Adverse events that may occur:

- Allergic/Toxic reactions.
- Arterial dissection.
- Arterial Perforation.
- Blood Loss (Hemorrhage/Hematoma).
- Damage to tissue at entry site.
- Dosage error, PRN (as needed) drug leaks out as it is injected in patient.
- Embolism.
- Embolism (Foreign Matter-product material).
- Embolism, Air.
- Foreign body reaction (also formation and/or introduction of thrombus into vasculature).
- Foreign body reaction.
- Harm from incorrect deployment of interventional device.
- Iatrogenic infection – Systemic (circulating blood).
- Iatrogenic infection – Local (access site).
- Kidney/Renal insufficiency, Acute (excess use of contrast/media due to prolonged procedure as a result of device damage).
- Procedural delay – replacement of existing device.
- Procedure Delay (out of the box failure) - Defect easily identifiable. Device not used. Delay in setup.
- Public or Environmental health hazard – cross contamination to health care worker.
- Vascular Spasm.
- Vascular Surgical Intervention.
- Cardiac Tamponade
- Compartment syndrome
- Cut, Abrasion or Puncture wound
- Evulsion
- Excessive Exposure to fluoroscopy
- Kidney/ Renal Failure

DESCRIPTION

L'introducteur carotidien Destination® est conçu pour être utilisé comme un cathéter guide et un introducteur. L'introducteur est renforcé par une spirale, est équipé d'un repère radio-opaque et environ 15 cm (150 mm) de son extrémité distale sont recouverts d'un revêtement hydrophile. Il est fourni conditionné avec un dilateur et un choix de valves hémostatiques.

INDICATIONS

L'introducteur carotidien Destination est conçu pour être utilisé lors de l'introduction de dispositifs de diagnostic et interventionnels dans le système vasculaire humain incluant notamment les artères carotides.

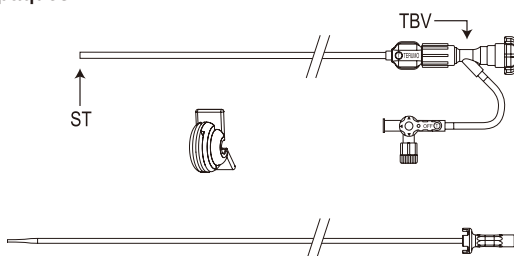
POPULATION CIBLE DE PATIENTS

La gaine de guidage de destination est destinée à la population adulte en phase de diagnostic et/ou procédures endovasculaires interventionnelles. Ce dispositif n'a pas été testé sur des populations de patients vulnérables (par ex., femmes enceintes).

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différents composants du matériel.

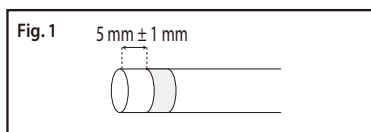
Tous les composants pénétrant dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques.



Le contenu de ce conditionnement peut varier de celui illustré dans la figure ci-dessus.

Introducteur

Cet l'introducteur renforcé hautement flexible est conçu pour résister aux pliures. Il est équipé d'un repère radio-opaque situé à environ 5 mm avant l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 1). Différentes formes de segment distal sont disponibles avec l'introducteur carotidien Destination. L'introducteur est équipé d'une extrémité atraumatique avec un revêtement hydrophile. La longueur du revêtement est d'environ 15 cm (150 mm) mesurée depuis l'extrémité distale.

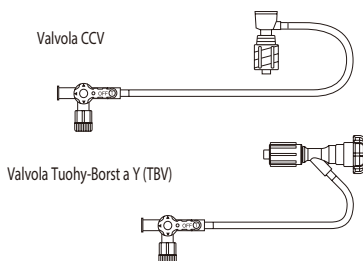


Dilatateur

L'ajustement précis du dilateur dans l'introducteur permet le déplacement simultané du dilateur et de l'introducteur. La radio-opacité du dilateur a été grandement améliorée pour améliorer la visibilité. Le segment distal du dilateur a été optimisé pour s'étendre d'environ 5 cm (50 mm) au-delà de l'extrémité de l'introducteur.

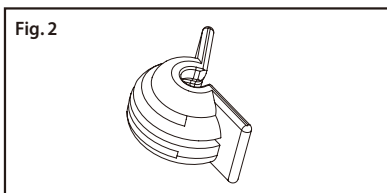
Valve

Chaque introducteur carotidien Destination est fourni conditionné avec une valve transversale ou une valve Tuohy-Borst en forme de Y. Les deux types de valves sont équipées d'un robinet à trois voies connecté par un tube latéral.



Attache de dilatateur

L'attache fournit un mécanisme pour le verrouillage direct de l'embase du dilatateur avec la valve Tuohy-Borst. L'attache permet d'éviter le mouvement axial du dilatateur pendant la progression de l'introducteur (Fig. 2).



CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications pour la gaine de guidage de destination.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin expérimenté.
- Ce matériel est à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser.
- Destination est un appareil à usage unique. Les préjudices pouvant résulter de la réutilisation comprennent, sans toutefois s'y limiter :
 - I. Infection iatrogène
 - II. Réaction à un corps étranger
 - III. Réaction allergique/toxique
- Seul le contenu d'un conditionnement non ouvert et non endommagé reste stérile, non toxique et apyrogène.
- Ne pas utiliser si le conditionnement ou le produit sont souillés ou endommagés. Utiliser l'introducteur immédiatement après ouverture du conditionnement et l'éliminer de façon appropriée après usage.
- S'assurer avant l'utilisation que la taille de l'introducteur (Fr.) convient à la taille du vaisseau et à celle du dispositif interventionnel/de diagnostic à utiliser.
- La totalité de la procédure, depuis l'incision de la peau jusqu'au retrait de l'introducteur, doit être menée de manière aseptique.
- Ne pas utiliser d'injecteur dans le tube latéral ou le robinet à trois voies. Des fuites excessives peuvent avoir lieu par la valve transversale lors d'injections à débit élevé/rapide, telles qu'une injection de produit de contraste pour obtenir une image détaillée de l'arc de l'aorte.

- Lors du gonflage d'un ballonnet à proximité ou au niveau de l'extrémité de l'introducteur, veiller à ne pas gonfler le ballonnet dans l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 6). Le repère radio-opaque est situé de façon proximale à environ 5 mm avant l'extrémité de l'introducteur et ne marque donc pas l'extrémité distale réelle de l'introducteur (Fig. 1).
- Ne pas chauffer ou tordre l'extrémité de l'introducteur. Ceci pourrait endommager l'introducteur.

AVERTISSEMENT

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

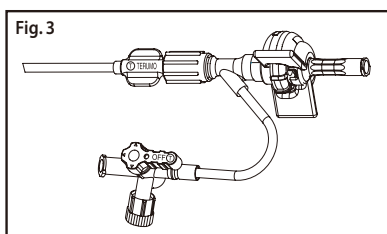
MODE D'EMPLOI

Les instructions pour l'utilisation de la valve Tuohy-Borst sont données dans les sections I et III.

Les instructions pour l'utilisation de la valve transversale sont données dans les sections II et III.

I. Utilisation de la valve Tuohy-Borst

1. Vérifier que la valve et l'introducteur sont fermement connectés.
2. Connecter un tube de rinçage au robinet à trois voies de l'introducteur. Remplir complètement l'introducteur d'une solution saline héparinée afin de chasser tout l'air.
3. Mouiller les 15 cm (150 mm) distaux de l'introducteur avec une solution saline héparinée. Pour garantir un bon glissement, cette surface doit être complètement mouillée en permanence.
4. Amorcer le dilateur à l'aide d'une seringue remplie de solution saline héparinée.
5. Introduire la totalité du dilateur dans l'introducteur.
6. Serrer la valve Tuohy-Borst autour du dilateur en tournant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre. Si nécessaire, attacher l'embase du dilateur à la valve Tuohy-Borst en utilisant l'attache de dilateur fournie (Fig. 2 et 3). Veiller à noter l'orientation correcte de l'attache du dilateur par rapport à l'embase du dilateur et de la valve Tuohy-Borst.
7. Pour « déverrouiller » le dilateur de la valve Tuohy-Borst et de l'introducteur, retirer l'attache et desserrer la valve Tuohy-Borst en tournant le bouchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



AVERTISSEMENT

- La valve Tuohy-Borst doit être bien fermée pour réduire les risques d'hémorragie ou d'embolie gazeuse.

II. Utilisation de la valve transversale

1. Vérifier que la valve et l'introducteur sont fermement connectés.
2. Connecter un tube de rinçage au robinet à trois voies de l'introducteur. Remplir complètement l'introducteur d'une solution saline héparinée afin de chasser tout l'air.
3. Mouiller les 15 cm (150 mm) distaux de l'introducteur avec une solution saline héparinée. Pour garantir un bon glissement, cette surface doit être complètement mouillée en permanence.
4. Amorcer le dilateur à l'aide d'une seringue contenant une solution saline héparinée.

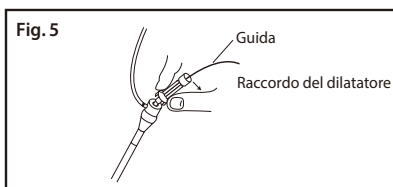
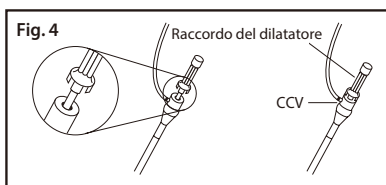
5. Introduire la totalité du dilateur dans l'introducteur.

AVERTISSEMENT

- Insérer le dilateur au centre de la valve de l'introducteur. Une insertion forcée du dilateur en dehors du centre de la valve risque d'endommager le vaisseau et de provoquer des fuites de sang.
6. La valve transversale se connecte à l'embase mâle du dilateur et se verrouille en position au moyen d'une molette. Enclencher l'embase du dilateur dans la partie supérieure de l'embase de la valve transversale pour les verrouiller ensemble (Fig. 4).
7. Pour « déverrouiller » le dilateur de la valve transversale et de l'introducteur, courber l'embase du dilateur vers le bas (Fig. 5).

AVERTISSEMENT

- S'assurer que le dilateur est fermement maintenu en place dans l'introducteur et la CCV. Si le dilateur n'est pas bien maintenu, seul l'introducteur avancera dans le vaisseau et son extrémité endommagera le vaisseau. Le fait d'avancer uniquement l'introducteur peut endommager le vaisseau.



III. Pour tous les types de valves (Tuohy-Borst et transversale)

1. À l'aide d'une lame de bistouri, pratiquer une petite incision de la peau au point de ponction.
2. Introduire une canule dans le vaisseau.
3. Introduire un guide dans le vaisseau par la canule.

AVERTISSEMENT

- Avancer ou retirer lentement le guide. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
4. Retirer la canule le long du guide.
 5. Introduire le dilateur et l'introducteur ensemble sur le guide et dans le vaisseau sanguin et faire avancer l'ensemble jusqu'au vaisseau visé.

AVERTISSEMENT

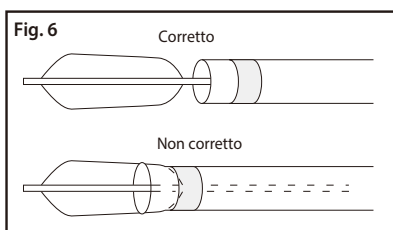
- Retirer ou faire avancer le guide doucement. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
6. Retirer doucement le dilateur en laissant l'introducteur dans le vaisseau. S'il est nécessaire de pratiquer une injection ou une prise de sang à cet endroit, retirer uniquement le guide et utiliser l'embase du dilateur comme orifice d'injection avant de le retirer.

AVERTISSEMENT

- Type de valve Tuohy-Borst : Desserrer la valve Tuohy-Borst avant de retirer le dilateur. Bien fermer ensuite la valve Tuohy-Borst pour réduire les risques d'hémorragie ou d'embolie gazeuse.
 - Type de valve transversale : Veiller à retirer doucement le dilateur de l'introducteur. Un retrait rapide du dilateur risquerait d'entraîner une fermeture incomplète de la valve transversale, ce qui aurait pour conséquence des fuites de sang par la valve. Dans ce cas, remettre le dilateur dans l'introducteur puis le retirer à nouveau, lentement.
7. Le repère radio-opaque permet d'identifier l'emplacement de l'extrémité de l'introducteur sous radioscopie. Le repère radio-opaque est situé de façon proximale à environ 5 mm de l'extrémité de l'introducteur (Fig. 1).
 8. Insérer un dispositif de diagnostic / interventionnel dans l'introducteur et dans le vaisseau sanguin, puis le faire avancer à l'emplacement désiré.

AVERTISSEMENT

- Avancer ou retirer la gaine lentement. Si la résistance est atteinte, ne pas avancer ou retirer la gaine jusqu'à ce que la cause de la résistance a été déterminée.
 - Avant d'enlever ou d'introduire le dispositif de diagnostic/ interventionnel par l'introducteur, aspirer du sang par le robinet à trois voies afin d'éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou sur l'extrémité de l'introducteur.
 - En cas de ponction, de suture ou d'incision du tissu près de l'introducteur, veiller à ne pas l'endommager. Ne pas clamper l'introducteur ni l'attacher avec un fil.
 - Lors du gonflage d'un ballonnet à proximité ou au niveau de l'extrémité de l'introducteur, veiller à ne pas gonfler le ballonnet dans l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 6). Le repère radio-opaque est situé de façon proximale à environ 5 mm de l'extrémité (Fig. 1) et ne marque donc pas l'extrémité distale réelle de l'introducteur.
9. Le tube latéral peut également être utilisé comme point de perfusion continue en connectant une ligne de perfusion au robinet 3 voies.
 10. Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif de diagnostic/interventionnel de l'introducteur, toujours veiller à bien maintenir ce dernier en place.



AVERTISSEMENT

- Ne pas suturer la tubulure de l'introducteur afin de ne pas restreindre l'accès/le débit à travers l'introducteur.
 - Ne pas utiliser d'injecteur dans le tube latéral ou le robinet à trois voies. Des fuites excessives peuvent avoir lieu par la valve transversale lors d'injections à débit élevé/rapide, telles qu'une injection de produit de contraste pour obtenir une image détaillée de l'arc de l'aorte.
11. Une fois la procédure terminée, retirer tous les dispositifs.

CONSERVATION

Éviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité.

Éviter la lumière directe du soleil.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Événements indésirables qui peuvent se produire :

- Réactions allergiques/toxiques.
- Dissection artérielle.
- Perforation artérielle.
- Perte sanguine (Hémorragie/Hématome)
- Dommages aux tissus au site d'entrée.
- Erreur de dosage, le médicament PRN (au besoin) s'écoule lorsqu'il est injecté au patient.
- Embolisme.
- Embolisme (Matière étrangère-produit matériel).
- Embolisme, Air.
- Réaction à un corps étranger (également formation et/ou introduction de thrombus dans le système vasculaire).
- Réaction à un corps étranger
- Préjudice causé par le déploiement incorrect d'un dispositif interventionnel.
- Infection iatrogène – Systémique (circulation sanguine).
- Infection iatrogène – Local (site d'accès).
- Rein/Insuffisance rénale, Aiguë (utilisation excessive de produit de contraste/milieu en raison d'une procédure prolongée à la suite d'un endommagement de l'appareil).
- Retard de procédure – remplacement du dispositif existant.
- Retard de procédure (défaillance hors boîte) - Défaut facilement identifiable. Dispositif non utilisé. Retard dans la configuration.
- Danger pour la santé publique ou environnementale – contamination croisée pour le travailleur de la santé.
- Spasmes vasculaires.
- Intervention chirurgicale vasculaire.
- Tamponnade cardiaque
- Syndrome des loges
- Plaie coupée, abrasive ou perforante
- Évulsion
- Exposition excessive à la fluoroscopie.
- Rein/Défaillance rénale

BESCHREIBUNG

Die Destination® Halsschlagader-Führungsschleuse ist als Führungskatheter und Einführschleuse konzipiert. Die Schleuse ist mit einer Spirale verstärkt, hat eine Röntgen-Markierung und ist an den distalen Spitzenenden 15 cm (150 mm) hydrophil beschichtet. Sie wird mit einem Dilatator und einer Auswahl von hämostatischen Ventiltypen geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

Die Destination Halsschlagader-Führungsschleuse ist zur Einführung von Interventions- und diagnostischen Vorrichtungen in die menschliche Vaskulatur konzipiert, zu der u. a. die Halsschlagadern gehören.

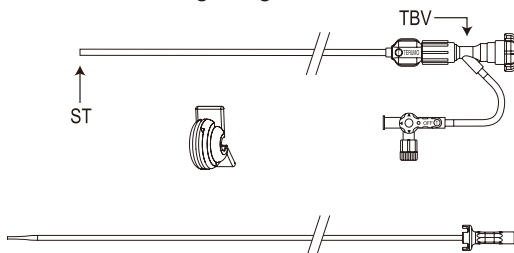
PATIENTENZIELGRUPPE

Die Destination Führungsschleuse ist für Erwachsene bestimmt, die sich endovaskulären Diagnose- und/oder Interventionsverfahren unterziehen. Das Gerät wurde nicht an vulnerablen Personengruppen (z. B. schwangeren Frauen) getestet.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Bitte vergewissern Sie sich anhand des Produktlabels, dass sich die korrekten Bestandteile in dem Set befinden.

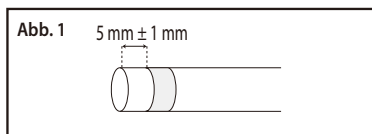
Alle Bestandteile, die in Blutgefäße eingeführt werden, sind aus röntgendichten Materialien gefertigt.



Der Packungsinhalt weicht u. U. von der obigen Abbildung ab.

Schleuse

Das Design dieser hochflexiblen verstärkten Schleuse bietet eine hohe Knickstabilität. Sie ist ca. 5 mm proximal von der Spitze mit einer röntgendichten Markierung versehen (Abb. 1). Die Destination Halsschlagader-Führungsschleuse ist mit mehreren distalen Abschnittsformen erhältlich. Die Schleuse hat eine atraumatische Spitze mit hydrophiler Beschichtung. Die Länge der Beschichtung beträgt ca. 15 cm (150 mm), vom distalen Spitzenende gemessen.

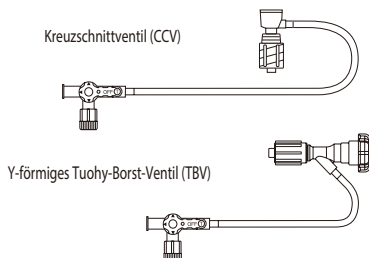


Dilatator

Das formgenaue Design ermöglicht die präzise Einpassung des Dilatators in die Schleuse und erlaubt simultane Manipulationen von Schleuse und Dilatator. Die Strahlenundurchlässigkeit des Dilatators wurde zur Verbesserung der Röntgensichtbarkeit erheblich optimiert. Das distale Segment des Dilatators wurde optimiert und ragt ca. 5 cm (50 mm) aus der Spitze der Schleuse hinaus.

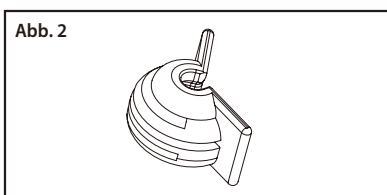
Ventil

Jede Destination Halsschlagader-Führungsschleuse wird entweder mit einem Querventil (CCV) oder einem Y-förmigen Tuohy-Borst Ventil (TBV) verpackt geliefert. Beide Ventiltypen sind mit einem Dreiwege-Absperrhahn versehen, der mit einem Seitenarm verbunden ist.



Dilatator-Sicherungsklemme

Diese Klemme dient als positiver Mechanismus, der den Dilatatoranschluss und das TBV zusammen verriegelt. Die Klemme verhindert eine axiale Bewegung des Dilatators, während die Schleuse (Abb. 2) vorgeschoben wird.



KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine Kontraindikationen für die Destination Führungsschleuse.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung darf ausschließlich von geschulten Ärzten verwendet werden.
- Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Die Destination ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Zu den Schäden, die durch die Wiederverwendung entstehen können, gehören unter anderem:
 - I. Iatrogene Infektion
 - II. Fremdkörperreaktion
 - III. Allergische/toxische Reaktion
- In ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung sind die Bestandteile steril, nicht toxisch und pyrogenfrei.
- Nicht benutzen, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind. Nach Öffnen der Einzelverpackung die Vorrichtung umgehend verwenden und nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass die Größe (French) der Schleuse sowohl für den Durchmesser des als Zugang gewählten Blutgefäßes als auch für die zum Einsatz kommende interventionale / diagnostische Vorrichtung geeignet ist.
- Das gesamte Verfahren von der Hautinzision bis zum Entfernen der Schleuse ist unter sterilen Bedingungen durchzuführen.
- Am Seitenarm und Dreiwege-Absperrhahn keinen Power-Injektor verwenden. Injektionen mit hohem/schnellem Durchfluss, wie z. B. eine Kontrastmittelinjektion zur umfangreichen Bildgebung des Aortenbogens, können zu übermäßiger Leckage durch das CCV-Ventil führen.

- Falls ein Ballon direkt an oder in der Nähe der Spitze der Schleuse gefüllt werden soll, muss sichergestellt werden, dass sich der Ballon nicht mehr im distalen Ende der Schleuse befindet (Abb. 6). Da sich der röntgendichte Marker ca. 5 mm proximal der Spitze befindet, markiert er nicht exakt die tatsächliche distale Spitze der Schleuse (Abb. 1).
- Die Schleusenspitze nicht erhitzen oder biegen. Die Schleuse kann dadurch beschädigt werden.

VORSICHT

- Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

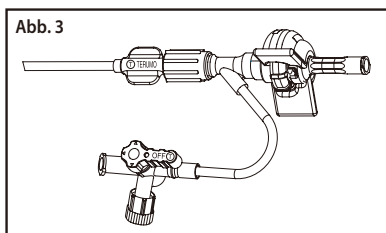
GEBRAUCHSANWEISUNG

Anweisungen zur Verwendung des Tuohy-Borst Ventils (TBV) sind in den Abschnitten I und III zu finden.

Anweisungen zur Verwendung des Querventils (CCV) sind in den Abschnitten II und III zu finden.

I. Verwendung des Tuohy-Borst Ventils (TBV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest angeschlossen sind.
2. Eine Spülleitung am Dreiwege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Zum Entfernen der in der Schleuse befindlichen Luft die gesamte Vorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Die distalen 15 cm (150 mm) der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Die Oberfläche muss ganz befeuchtet bleiben, um die Gleitfähigkeit zu erhalten.
4. Den Dilatator mit einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereiten.
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.
6. Das Tuohy-Borst Ventil um den Dilatator festziehen, indem die Kappe im Uhrzeigersinn gedreht wird. Nach Wunsch den Dilatatoranschluss und das TBV zusammen mit der mitgelieferten Dilatator-Sicherungsklemme verbinden (Abb. 2 und 3). Auf die richtige Ausrichtung der Dilatator-Sicherungsklemme mit dem Dilatatoranschluss und dem TBV achten.
7. Zum „Entriegeln“ des Dilatators vom TBV und der Schleuse die Klemme entfernen und das TBV lösen, indem die Kappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.



VORSICHT

- Das Tuohy-Borst Ventil (TBV) muss fest geschlossen werden, um das Risiko einer Blutung bzw. einer Luftembolie zu minimieren.

II. Verwendung des Querventils (CCV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest angeschlossen sind.
2. Eine Spülleitung am Dreiwege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Zum Entfernen der in der Schleuse befindlichen Luft die gesamte Vorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

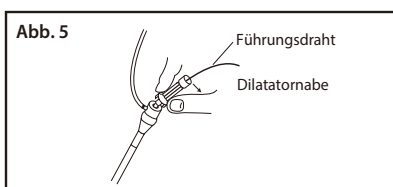
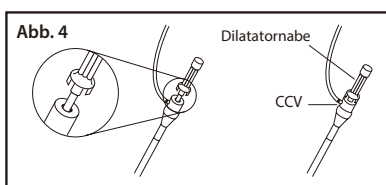
3. Die distalen 15 cm (150 mm) der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Die Oberfläche muss ganz befeuchtet bleiben, um die Gleitfähigkeit zu erhalten.
4. Den Dilatator mit einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereiten.
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.

VORSICHT

- Den Dilatator nur durch die Mitte des Schleusenventils einführen. Eine gewaltsame Einführung des Dilatators, die die Mitte des Schleusenventils verfehlt, kann zur Beschädigung und Blutleckagen führen.
6. Das CCV wird an den Stecker des Dilatators angeschlossen und wird mithilfe eines Griffs in der richtigen Stellung fixiert. Den Dilatatoranschluss in den oberen Teil des CCV-Anschlusses einrasten lassen, um diese zusammen zu verriegeln (Abb. 4).
 7. Zum „Entriegeln“ des Dilatators vom CCV und der Schleuse den Dilatatoranschluss nach unten biegen (Abb. 5).

VORSICHT

- Sicherstellen, dass der Dilatator fest in der Schleuse und im CCV fixiert ist. Ist der Dilatator nicht sicher fixiert, wird nur die Schleuse in das Gefäß vorgeschoben und die Spitze der Schleuse kann das Gefäß verletzen. Wird nur die Schleuse vorgeschoben, kann das Gefäß verletzt werden.



III. Für alle Ventiltypen (TBV und CCV)

1. Mit einem chirurgischen Skalpell eine kleine Hautinzision an der geplanten Punktionsstelle setzen.
2. Eine Kanüle in das Gefäß einführen.
3. Einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen.

VORSICHT

- Den Führungsdraht langsam vorschieben bzw. herausziehen. Falls ein Widerstand spürbar wird, den Führungsdraht erst vorschieben bzw. herausziehen, nachdem die Ursache des Widerstandes geklärt wurde.
4. Die Kanüle über den Führungsdraht entfernen.
 5. Den Dilatator und die Schleuse zusammen über den Führungsdraht in das Blutgefäß einführen und zum Zielgefäß vorschieben.

VORSICHT

- Den Führungsdraht langsam vorschieben bzw. herausziehen. Falls ein Widerstand spürbar wird, den Führungsdraht erst vorschieben bzw. herausziehen, nachdem die Ursache des Widerstandes geklärt wurde.

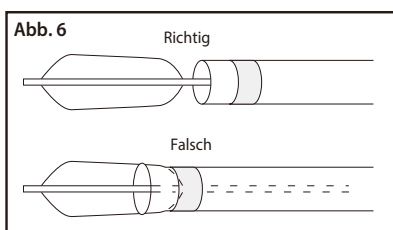
6. Den Dilatator langsam entfernen, wobei die Schleuse im Gefäß verbleibt. Falls eine Blutentnahme oder eine Injektion in das Blutgefäß durchgeführt werden soll, nur den Führungsdraht aus dem Blutgefäß entfernen. Das Ansatzstück des Dilatators kann vor dem Entfernen als Injektionsport genutzt werden.

VORSICHT

- TBV-Typ: Das TBV lösen, bevor der Dilatator entfernt wird. Das TBV danach fest schließen, um das Risiko einer Blutung bzw. einer Luftembolie zu minimieren.
 - CCV-Typ: Der Dilatator muss langsam von der Schleuse entfernt werden. Ein rasches Herausziehen des Dilatators kann dazu führen, dass das CCV-Ventil nicht vollständig geschlossen wird. Hierdurch kann Blut durch das Ventil austreten. In diesem Fall den Dilatator wieder in die Schleuse einführen und nochmals langsam herausziehen.
7. Anhand der röntgendichten Markierung wird die Stellung der Spitze der Schleuse unter Röntgendurchleuchtung identifiziert. Die röntgendichte Markierung befindet sich ca. 5 mm proximal von der Spitze der Schleuse (Abb. 1).
8. Eine Interventions- bzw. diagnostische Vorrichtung durch die Schleuse in das Blutgefäß einführen und an die gewünschte Stelle vorschieben.

VORSICHT

- Schieben und ziehen Sie die Schleuse langsam. Wenn ein Widerstand auftritt, darf die Schleuse nicht weiter vorgeschoben oder herausgezogen werden, bis die Ursache des Widerstands festgestellt worden ist.
 - Vor dem Entfernen oder Einführen der Interventions- bzw. diagnostischen Vorrichtung durch die Schleuse Blut durch den Dreiwege-Absperrhahn aspirieren, um Fibrinablagerungen in oder vor der Spitze der Schleuse zu entfernen.
 - Beim Punktieren, Nähen oder Inzidieren des Gewebes in der Nähe der Schleuse darauf achten, dass die Schleuse nicht beschädigt wird. Die Schleuse weder klammern noch mit einem Faden umwickeln.
 - Falls ein Ballon direkt an oder in der Nähe der Spitze der Schleuse gefüllt werden soll, muss sichergestellt werden, dass dieser sich nicht mehr im distalen Ende der Schleuse befindet (Abb. 6). Da sich der röntgendichte Marker ca. 5 mm proximal der Spitze befindet (Abb. 1), markiert er nicht exakt die distale Spitze der Schleuse.
9. Der Seitenarm kann auch zur kontinuierlichen Infusion dienen, indem eine Infusionsleitung an den Dreiwege-Absperrhahn angeschlossen wird.
10. Die Schleuse beim Einführen, Manövrieren und Herausziehen einer Interventions- bzw. diagnostischen Vorrichtung stets stationär halten.



VORSICHT

- Die Naht nicht über den Schleusenschlauch verknoten; hierdurch kann der Zugang bzw. der Durchfluss durch die Schleuse beeinträchtigt werden.

- Am Seitenarm und Dreiwege-Absperrhahn keinen Power-Injektor verwenden. Injektionen mit hohem/schnellem Durchfluss, wie z. B. eine Kontrastmittelinjektion zur umfangreichen Bildgebung des Aortenbogens, können zu übermäßiger Leckage durch das CCV-Ventil führen.

11. Nachdem das vorgesehene Verfahren beendet wurde, alle Vorrichtungen entfernen.

LAGERUNG

Extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung vermeiden. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

- Allergische/toxische Reaktion.
- Arterielle Dissektion.
- Gefäßperforation.
- Blutverlust (Hämorrhagie/Hämatom).
- Schädigung des Gewebes an der Punktionsstelle.
- Dosierungsfehler, PRN-Medikament läuft ggf. aus, wenn es dem Patienten injiziert wird.
- Embolie.
- Embolie (Fremdstoffe).
- Embolie, Luft.
- Fremdkörperreaktion (darunter Bildung und/oder Eindringen eines Thrombus in die Blutgefäße).
- Fremdkörperreaktion.
- Schäden durch unsachgemäßen Einsatz des Interventionsgeräts.
- Iatrogene Infektion – systemisch (zirkulierendes Blut).
- Iatrogene Infektion – lokal (Punktionsstelle).
- Niereninsuffizienz (renale Insuffizienz), akut (übermäßiger Einsatz von Kontrastmitteln aufgrund eines verzögerten Eingriffs infolge von Geräteschäden).
- Prozedurverzögerung – Austausch des vorhandenen Geräts.
- Prozedurverzögerung (fehlerhafte Lieferung) – Defekt leicht identifizierbar. Gerät nicht verwendet. Verzögerung bei der Vorbereitung.
- Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt – Kreuzkontamination des medizinischen Personals.
- Vasospasmus.
- Gefäßchirurgische Intervention.
- Perikardtamponade
- Kompartmentsyndrom
- Schnitt-, Schürf- oder Stichwunde
- Avulsion
- Übermäßige Fluoroskopie-Exposition
- Nierenversagen

DESCRIPCIÓN

La vaina guía carótidea Destination® está diseñada para funcionar como un catéter guía y una vaina introductora. La vaina está reforzada por espirales, tiene un marcador radiopaco y cuenta con recubrimiento hidrofílico en unos 15 cm (150 mm) de la punta distal. El envase contiene un dilatador y diferentes tipos de válvulas hemostáticas.

USO PREVISTO

La vaina guía para carótida Destination está diseñada para usarse en la introducción de dispositivos de diagnóstico y de intervención en la vasculatura humana, incluidas, entre otras, las arterias carótidas.

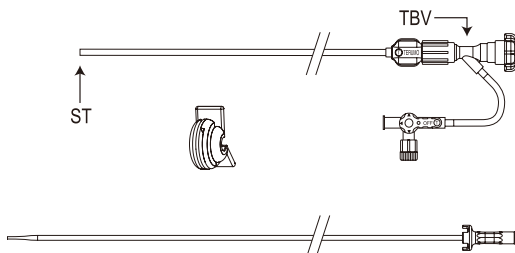
POBLACIONES DE PACIENTES OBJETIVO

La vaina guía Destination está únicamente indicada para adultos que se sometan a procedimientos endovasculares de diagnóstico o intervención. Este dispositivo no se ha probado en pacientes vulnerables (por ejemplo, mujeres embarazadas).

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

Los componentes apropiados del sistema se indican en el etiquetado del producto.

Todos los componentes que penetran en los vasos sanguíneos son radiopacos.

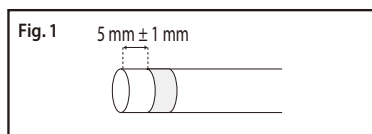


El contenido de este envase puede diferir del mostrado en la figura anterior.

Vaina

Esta vaina reforzada y muy flexible está diseñada para resistir acodamientos.

Lleva un marcador radiopaco ubicado aproximadamente en los 5 mm proximales a la punta (Fig. 1). La vaina guía para carótida Destination está disponible con distintos formatos de segmento distal. La vaina dispone de una punta atraumática con recubrimiento hidrofílico. La longitud del recubrimiento es de unos 15 cm (150 mm), medidos desde el extremo distal.

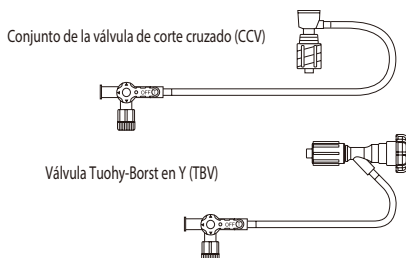


Dilatador

El exacto acoplamiento del dilatador en la vaina permite el movimiento simultáneo de ambos. La radiopacidad del dilatador se ha mejorado enormemente, para aumentar la visibilidad. El segmento distal del dilatador se ha optimizado, para que sobresalga unos 5 cm (50 mm) de la punta de la vaina.

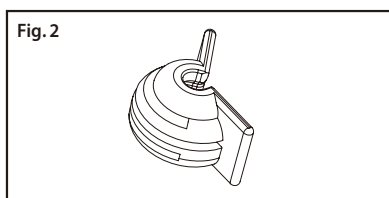
Válvula

El envase de la vaina guía para carótida Destination contiene un conjunto de válvula de corte cruzado (CCV) o una válvula Tuohy-Borst (TBV) en forma de Y. Ambos tipos de válvula están equipados con una llave de paso de tres vías conectada por un tubo lateral.



Pinza de sujeción del dilatador

La pinza ofrece un mecanismo positivo para el cierre conjunto del conector del dilatador y la válvula TBV. La pinza impide el movimiento axial del dilatador cuando se está avanzando la vaina (Fig. 2).



CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para la vaina guía Destination.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo sólo debe utilizarlo un médico debidamente preparado.
- Este dispositivo es para un solo uso. No volver a usar ni reesterilizar.
- Destination constituye un dispositivo de un solo uso. Los daños que pueden derivarse de su reutilización incluyen, entre otros, los siguientes:
 - I. Infección iatrogénica
 - II. Reacción a cuerpos extraños
 - III. Reacción alérgica/tóxica
- El contenido es estéril, atóxico y apirógeno, si el envase no se ha abierto ni ha sufrido daños.
- No utilizar el contenido, si el envase presenta contaminación o deterioro. Utilizar el dispositivo inmediatamente después de abrir el envase y desecharlo después del uso.
- Antes de su uso, asegurarse de que la medida (Fr.) de la vaina es la apropiada para el vaso de acceso y el dispositivo de intervención o diagnóstico que se va a usar.
- Toda la intervención, desde la incisión en la piel hasta la extracción de la vaina, debe llevarse a cabo asépticamente.
- No usar un inyector eléctrico a través del tubo lateral y la llave de paso de tres vías. Las inyecciones de flujo alto o rápido, tales como una inyección de medio de contraste para obtener una imagen extensa del arco de la aorta, pueden ocasionar fugas excesivas a través de la válvula CCV.

- Al inflar un balón en la punta de la vaina o en su proximidad, asegurarse de no inflarlo dentro del extremo distal de la vaina (Fig. 6). El marcador radiopaco está ubicado aproximadamente en los 5 mm proximales a la punta y, por lo tanto, no marca la punta distal verdadera de la vaina (Fig. 1).
- No calentar o doblar la punta de la vaina ya que podría dañarse.

PRECAUCION

- Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

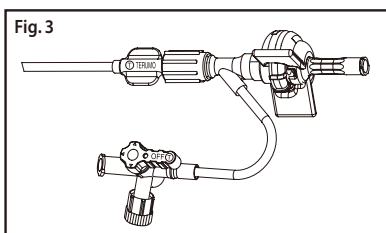
INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso de la válvula Tuohy-Borst (TBV) se tratan en las secciones I y III.

Las instrucciones de uso de la válvula de corte cruzado (CCV) se tratan en las secciones II y III.

I. Utilización de la válvula Tuohy-Borst (TBV)

1. Asegurarse de que la válvula y la vaina están bien conectadas.
2. Conectar una sonda de irrigación a la llave de paso de tres vías de la vaina guía. Llenar el conjunto de la vaina completamente con solución salina heparinizada, purgando así todo el aire.
3. Humedecer los 15 cm (150 mm) distales de la vaina con solución salina heparinizada. Para conservar la lubricación, esta superficie debe mantenerse completamente húmeda.
4. Cebear el dilatador usando una jeringa con solución salina heparinizada.
5. Introducir el dilatador completamente en la vaina.
6. Apretar la válvula Tuohy-Borst alrededor del dilatador girando la tapa en sentido horario. Si se desea, pinzar conjuntamente el conector del dilatador y la válvula TBV, usando la pinza de sujeción del dilatador suministrada (Figuras 2 y 3). Tomar nota de la orientación correcta de la pinza de sujeción del dilatador con respecto al conector del dilatador y a la válvula TBV.
7. Para “liberar” el dilatador de la válvula TBV y de la vaina, quitar la pinza y aflojar la válvula TBV, girando la tapa en sentido antihorario.



PRECAUCION

- La válvula Tuohy-Borst (TBV) debe cerrarse bien para minimizar el riesgo de hemorragia o de embolia gaseosa.

II. Utilización de la válvula de corte cruzado (CCV)

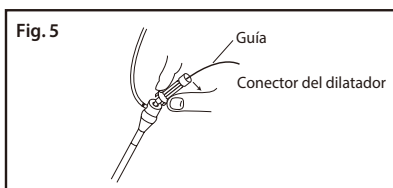
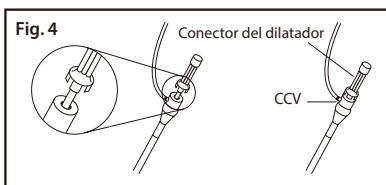
1. Asegurarse de que la válvula y la vaina están bien conectadas.
2. Conectar una sonda de irrigación a la llave de paso de tres vías de la vaina guía. Llenar el conjunto de la vaina completamente con solución salina heparinizada, purgando así todo el aire.
3. Humedecer los 15 cm (150 mm) distales de la vaina con solución salina heparinizada. Para conservar la lubricación, esta superficie debe mantenerse completamente húmeda.
4. Cebear el dilatador usando una jeringa con solución salina heparinizada.
5. Introducir el dilatador completamente en la vaina.

PRECAUCIÓN

- Introducir el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. La inserción forzada de un dilatador que no pase exactamente por el centro de la válvula de la vaina puede ocasionar daños y pérdida de sangre.
6. La válvula CCV se acopla al conector macho del dilatador y se traba en su lugar mediante un asidero. Introducir el conector del dilatador a presión en la parte superior del conector de la válvula CCV, para que queden encajados (Fig. 4).
 7. Para “liberar” el dilatador de la válvula CCV y de la vaina, doblar el conector del dilatador hacia abajo (Fig. 5).

PRECAUCIÓN

- Asegurarse de que el dilatador quede bien sujeto en la vaina y en la válvula CCV. Si el dilatador no está bien sujeto, sólo entrará la vaina en el vaso y la punta de la misma puede dañar el vaso. Hacer avanzar la vaina por sí sola podría causar daños al vaso.

**III. Para todos los tipos de válvula (TBV y CCV)**

1. Con un bisturí, hacer una pequeña incisión cutánea en el lugar de punción.
2. Insertar una cánula en el vaso.
3. Insertar una guía en el vaso, a través de la cánula.

PRECAUCIÓN

- Avanzar o retirar la guía lentamente. Si se encuentra resistencia, no avanzar ni retirar la guía hasta que se haya determinado la causa de dicha resistencia.
4. Sacar la cánula sobre la guía.
 5. Insertar conjuntamente el dilatador y la vaina en el vaso sanguíneo pasando sobre la guía y hacerlos avanzar hacia el vaso en tratamiento.

PRECAUCIÓN

- Avanzar o retirar la vaina lentamente. Si se encuentra resistencia, no avanzar ni retirar la vaina hasta que se haya determinado la causa de la misma.
6. Sacar lentamente el dilatador dejando la vaina en el vaso. Si en este momento se necesita inyectar o tomar muestras, extraer sólo la guía y usar el conector del dilatador como orificio para la inyección, antes de extraerlo.

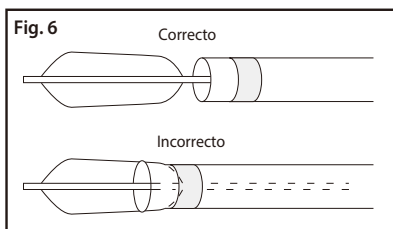
PRECAUCIÓN

- Tipo TBV: aflojar la válvula TBV antes de extraer el dilatador. Seguidamente, cerrar bien la válvula TBV para minimizar el riesgo de hemorragia o de embolia gaseosa.

- Tipo CCV: asegurarse de extraer el dilatador de la vaina lentamente. La extracción rápida del dilatador puede ocasionar un cierre incompleto de la válvula CCV y el paso de sangre por ella. Si ocurre esto, reintroducir el dilatador en la vaina y extraerlo de nuevo, despacio.
7. El marcador radiopaco identificará la ubicación de la punta de la vaina bajo fluoroscopia. El marcador radiopaco se encuentra a unos 5 mm proximales de la punta de la vaina (Fig. 1).
 8. Insertar un dispositivo de intervención/ diagnóstico en el vaso sanguíneo a través de la vaina y hacerlo avanzar hasta la ubicación deseada.

PRECAUCIÓN

- Avanzar o retirar la vaina lentamente. En caso resistencia, no avanzarla retirar la vaina hasta que se haya determinado la causa de la resistencia.
 - Antes de extraer o insertar el dispositivo de intervención / diagnóstico a través de la vaina, aspirar sangre de la llave de paso de tres vías para extraer cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en o sobre la punta de la vaina.
 - Tener cuidado de no dañar la vaina al punzar, suturar o incidir en el tejido cercano a la misma. No colocar una grapa en la vaina ni unir la con un hilo.
 - Al inflar un balón en la punta de la vaina o en su proximidad, asegurarse de no inflarlo dentro del extremo distal de la vaina (Fig. 6). El marcador radiopaco está ubicado a unos 5 mm proximales de la punta (Fig. 1) y, por lo tanto, en realidad no marca la verdadera punta distal de la vaina.
9. El tubo lateral también puede usarse como lugar de infusión continua, conectando una sonda de infusión a la llave de paso de tres vías.
 10. Al introducir, manipular o retirar de la vaina un dispositivo de intervención / diagnóstico, asegurarse siempre de sujetar la vaina en su lugar.



PRECAUCIÓN

- No suturar el entubamiento de la vaina, porque podría restringirse el acceso / flujo a través de la misma.
 - No usar un inyector eléctrico a través del tubo lateral y la llave de paso de tres vías. Las inyecciones de flujo alto o rápido, tales como una inyección de medio de contraste para obtener una imagen extensa del arco de la aorta, pueden ocasionar fugas excesivas a través de la válvula CCV.
11. Después de que el procedimiento haya terminado, extraer todos los dispositivos.

CONSERVACIÓN

Una vez completada la intervención, retirar todos los dispositivos.

POSIBLES COMPLICACIONES Y SITUACIONES ADVERSAS

Posibles complicaciones que pueden producirse:

- Reacciones alérgicas/tóxicas.
- Disección arterial.
- Perforación arterial.

- Pérdida de sangre (hemorragia/hematoma).
- Daño al tejido en el punto de entrada.
- Error de dosificación, el fármaco PRN (según necesidad) se escapa al inyectarse en el paciente.
- Embolia.
- Embolia (materia extraña del producto).
- Embolia, aire.
- Reacción a cuerpos extraños (también formación o introducción de trombo en la vasculatura).
- Reacción a cuerpos extraños.
- Daño por despliegue incorrecto del dispositivo de intervención.
- Infección iatrogénica: sistémica (sangre circulante)
- Infección iatrogénica: local (punto de acceso).
- Insuficiencia renal, grave (uso excesivo de contraste/medio debido a un procedimiento prolongado como resultado de daños en el dispositivo).
- Retraso del procedimiento: sustitución del dispositivo existente.
- Retraso del procedimiento (fallo fuera de la caja): defecto fácilmente identificable. Dispositivo no utilizado. Retraso en la configuración.
- Peligro para la salud pública o el medioambiente: contaminación cruzada para el personal sanitario.
- Espasmo vascular.
- Intervención quirúrgica vascular.
- Taponamiento cardíaco
- Síndrome compartimental
- Herida por corte, abrasión o punción
- Evulsión
- Exposición excesiva a fluoroscopia
- Insuficiencia renal

DESCRIÇÃO

A Baina-guia Carótida Destination® foi concebida para funcionar como um cateter-guia e baina introdutora. A baina é reforçada por uma espiral, possui um marcador radiopaco e aproximadamente 15 cm (150 mm) da ponta distal são revestidos hidrofílicamente. A mesma vem embalada com um dilatador e uma variedade de tipos de válvulas hemostáticas.

USO PRETENDIDO

A Baina-guia para a Carótida Destination foi concebida para ser usada para a introdução de dispositivos de intervenção e de diagnóstico na vasculatura humana, incluindo mas não se limitando às artérias da carótida.

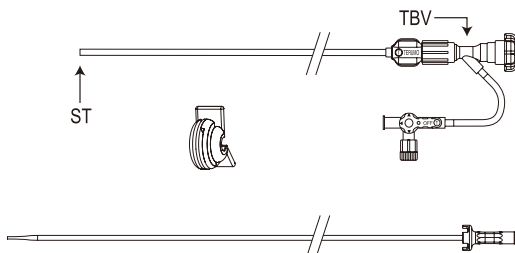
POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

A baina introdutora Destination é produzida para a população adulta submetida a procedimentos endovasculares diagnósticos e/ou intervencionistas. Este dispositivo não foi testado em populações de pacientes vulneráveis (por exemplo, mulheres grávidas).

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Consulte o rótulo do produto para se informar sobre os componentes adequados para o sistema.

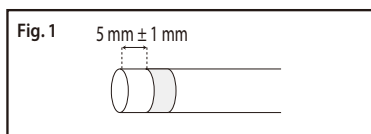
Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.



O conteúdo desta embalagem pode ser diferente do da figura mostrada acima.

Baina

Esta baina altamente flexível e reforçada foi concebida para resistir a dobras. A mesma incorpora um marcador radiopaco localizado a aproximadamente 5 mm proximais à ponta (Fig. 1). A Baina-guia para a Carótida Destination encontra-se disponível em múltiplos formatos de segmento distal. A baina possui uma ponta atraumática revestida hidrofílicamente. O comprimento do revestimento é de aproximadamente 15 cm (150 mm), medidos a partir da extremidade distal.

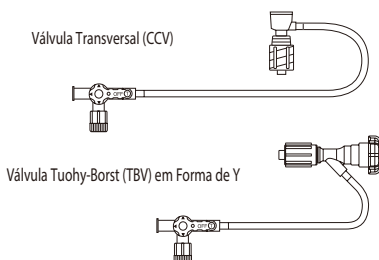


Dilatador

O encaixe preciso do dilatador na baina permite a movimentação simultânea do dilatador e da baina. A radiopacidade do dilatador foi bastante melhorada para aumentar a visibilidade. O segmento distal do dilatador foi melhorado para se estender aproximadamente 5 cm (50 mm) para além da ponta da baina.

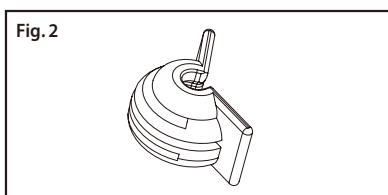
Válvula

Cada Bainha-guia para a Carótida Destination vem equipada com um conjunto de Válvula Transversal (CCV) ou com uma Válvula Tuohy-Borst (TBV) em forma de Y. Ambos os tipos de válvula vêm equipados com uma válvula reguladora de três vias ligadas a um tubo lateral.



Clipe de Retenção do Dilatador

O clipe fornece um mecanismo positivo para fixar o cubo do dilatador à válvula Tuohy-Borst (TBV). O clipe impede a movimentação axial do dilatador enquanto a bainha está a ser avançada (Fig. 2).



CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações para a bainha introdutora Destination.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com a devida formação.
- Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize.
- Este produto é um dispositivo de uso único e descartável. Danos que podem resultar da reutilização incluem, mas não se limitam a:
 - I. Infecção iatrogénica
 - II. Reação a corpos estranhos
 - III. Reação alérgica/tóxica
- O conteúdo de uma embalagem fechada e sem danos é esterilizado, não tóxico e apirogénico.
- Não utilize se a embalagem ou produto estiverem manchados ou danificados. Use o dispositivo imediatamente a seguir à abertura da embalagem e deite-o fora depois de utilizá-lo.
- Antes de utilizar certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) é o apropriado para o vaso de acesso e para o dispositivo de intervenção/diagnóstico a ser usado.
- Todo o procedimento, desde a incisão na pele até à remoção da bainha, deve ser feito usando técnicas assépticas.
- Não use um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias. Injecções de fluxo elevado/rápidas, tal como a injeção de meio de contraste para fornecer uma imagem completa do arco da artéria aorta, poderão provocar um excesso de fuga através da Válvula Transversal (CCV).

- Quando insuflar um balão na ponta da bainha, ou próximo da mesma, certifique-se de que não o insufla dentro da extremidade distal da bainha (Fig. 6). O marcador radiopaco encontra-se localizado a aproximadamente 5 mm proximalmente à ponta e por isso não marca exactamente a ponta distal real da bainha (Fig. 1).
- Não aqueça nem dobre a ponta da bainha. Poderão ocorrer danos na mesma.

CUIDADO

- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

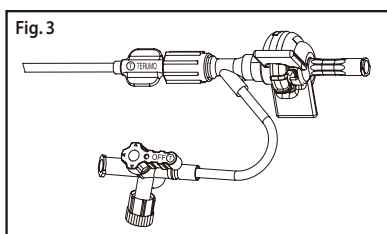
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

As instruções para utilização da Válvula Tuohy-Borst (TBV) estão descritas nas secções I e III.

As instruções para utilização da Válvula Transversal (CCV) estão descritas nas secções II e III.

I. Utilização da Válvula Tuohy-Borst (TBV)

1. Certifique-se de que a válvula e a bainha estão bem ligadas.
2. Ligue uma via de irrigação à válvula reguladora de 3 vias da bainha-guia. Encha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, retirando todo o ar.
3. Molhe os 15 cm (150 mm) distais da bainha com solução salina heparinizada. Para manter a lubricidade, esta superfície deve ser mantida completamente molhada.
4. Prepare o dilatador usando uma seringa com solução salina heparinizada.
5. Insira o dilatador completamente na bainha.
6. Aperte a válvula Tuohy-Borst à volta do dilatador rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio. Se desejado, prenda o cubo do dilatador e a válvula Tuohy-Borst (TBV) usando o clipe de retenção do dilatador fornecido (Figs. 2 e 4). Certifique-se de que repara na orientação correcta do clipe de retenção do dilatador e da válvula Tuohy-Borst (TBV).
7. Para “destrancar” o dilatador da válvula Tuohy-Borst (TBV) e da bainha, retire o clipe e desaperte a TBV rodando a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



CUIDADO

- A Válvula Tuohy-Borst (TBV) deve estar bem fechada para minimizar o risco de hemorragia ou embolia gasosa.

II. Utilização da Válvula Transversal (CCV)

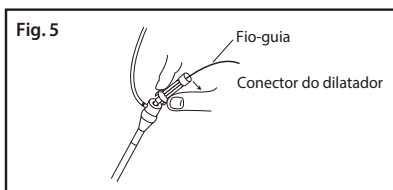
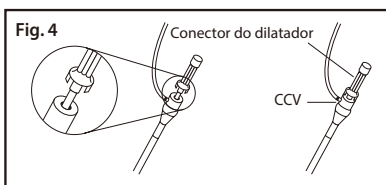
1. Certifique-se de que a válvula e a bainha estão bem ligadas.
2. Ligue uma via de irrigação à válvula reguladora de 3 vias da bainha-guia. Encha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, retirando todo o ar.
3. Molhe os 15 cm (150 mm) distais da bainha com solução salina heparinizada. Para manter a lubricidade, esta superfície deve ser mantida completamente molhada.
4. Prepare o dilatador usando uma seringa com solução salina heparinizada.
5. Insira o dilatador completamente na bainha.

CUIDADO

- Insira o dilatador no centro da válvula da bainha. Uma inserção forçada do dilatador que não seja feita no centro da válvula da bainha pode causar danos e provocar uma hemorragia.
6. A Válvula Transversal (CCV) liga-se ao cubo macho do dilatador e fica fixa na posição através da alça. Encaixe o cubo do dilatador no topo do cubo da válvula transversal (CCV) para trancá-los em conjunto (Fig. 4).
 7. Para “destrancar” o dilatador da válvula transversal (CCV) e da bainha, dobre o cubo do dilatador para baixo (Fig. 5).

CUIDADO

- Certifique-se de que o dilatador está bem preso no lugar na bainha e na válvula transversal (CCV). Se o dilatador não estiver preso, apenas a bainha será avançada para dentro do vaso e a ponta da bainha poderá lesionar o vaso. Fazer avançar a bainha sozinha poderá lesionar o vaso.



III. Para Todos os Tipos de Válvula (TBV e CCV)

1. Faça uma pequena incisão na pele no local de punção com um bisturi.
2. Insira uma cânula no vaso.
3. Insira um fio-guia no vaso através da cânula.

CUIDADO

- Faça avançar ou retire o fio-guia lentamente. Se sentir resistência, não faça avançar nem retire o fio-guia até que a causa da resistência tenha sido determinada.
4. Retire a cânula sobre o fio-guia.
 5. Insira o dilatador e a bainha ao mesmo tempo sobre o fio-guia e para dentro do vaso sanguíneo, e faça-o avançar em direcção ao vaso alvo.

CUIDADO

- Faça avançar ou retire o fio-guia lentamente. Se sentir resistência, não faça avançar nem retire o fio-guia até que a causa da resistência tenha sido determinada.
6. Retire lentamente o dilatador deixando a bainha no vaso. Se for necessário fazer uma injeção ou retirar uma amostra neste momento, retire o fio-guia apenas e use o cubo do dilatador como abertura para injeção antes de retirá-lo.

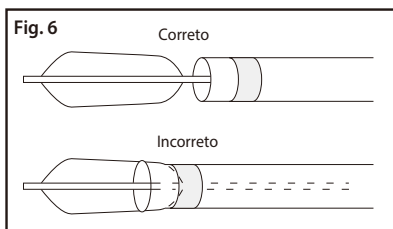
CUIDADO

- Com a Válvula Tuohy-Borst (TBV): Desaperte a válvula Tuohy-Borst (TBV) antes de retirar o dilatador. Em seguida, aperte bem a válvula Tuohy-Borst (TBV) para minimizar o risco de hemorragia ou embolia gasosa.

- Com a Válvula Transversal (CCV): Certifique-se de que retire o dilatador da bainha lentamente. A remoção rápida do dilatador pode fazer com que a válvula transversal (CCV) não feche completamente, fazendo com que haja fluxo sanguíneo através da válvula. Se isto ocorrer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo lentamente.
7. O marcador radiopaco identificará a localização da ponta da bainha sob fluoroscopia. O marcador radiopaco encontra-se localizado a aproximadamente 5 mm proximalmente à ponta da bainha (Fig. 1).
 8. Insira um dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha e para dentro do vaso sanguíneo, e, em seguida, faça-o avançar em direcção ao local desejado.

CUIDADO

- Avance ou retire a bainha lentamente. Se houver resistência, não avance ou retire a bainha até que a causa da resistência seja determinada.
 - Antes de retirar ou inserir o dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias, para retirar qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou na ponta da bainha.
 - Quando fizer a punção, sutura ou incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificá-la. Não ponha um clipe na bainha nem a suture.
 - Quando insuflar um balão na ponta da bainha, ou próximo da mesma, certifique-se de que não o insufla dentro da extremidade distal da bainha (Fig. 6). O marcador radiopaco encontra-se localizado a aproximadamente 5 mm proximalmente à ponta (Fig. 1) e por isso não marca realmente a ponta distal real da bainha.
9. O tubo lateral também pode ser usado como um local para infusão contínua ligando uma linha de infusão à válvula reguladora de 3 vias.
 10. Quando inserir, manipular ou retirar um dispositivo de intervenção/diagnóstico da bainha, certifique-se de que segura a bainha no lugar.



CUIDADO

- Não suture o tubo da bainha, uma vez que isto pode obstruir o acesso/fluxo através da bainha.
 - Não use um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias. Injecções de fluxo elevado/rápidas, tal como a injeção de meio de contraste para fornecer uma imagem completa do arco da artéria aorta, poderão provocar um excesso de fuga através da Válvula Transversal (CCV).
11. Depois de o procedimento previsto ter sido completado, retire todos os dispositivos.

ARMAZENAMENTO

Não armazene a temperaturas e humidade extremas. Evite a exposição directa à luz do sol.

POTENCIAIS SITUAÇÕES ADVERSAS E COMPLICAÇÕES

Eventos adversos que podem ocorrer:

- Reações alérgicas/tóxicas.
- Dissecção arterial.
- Perfuração arterial.
- Perda de sangue (hemorragia/hematoma).
- Danos ao tecido no local de entrada.
- Erro de dosagem, o medicamento PRN (conforme necessário) vaza ao ser injetado no paciente.
- Embolia
- Embolia (matéria estranha de material do produto).
- Embolia, ar.
- Reação de corpo estranho (também formação e/ou introdução de trombo na vasculatura).
- Reação a corpos estranhos.
- Danos decorrentes da implantação incorreta do dispositivo de intervenção.
- Infecção iatrogénica - Sistémica (sangue circulante).
- Infecção iatrogénica - Local (local de acesso).
- Insuficiência renal aguda (uso excessivo de meio de contraste devido a procedimento prolongado como resultado de danos ao dispositivo).
- Atraso do procedimento - substituição do dispositivo existente.
- Atraso no procedimento (defeito de fabrico) - Defeito facilmente identificável. Dispositivo não usado. Atraso na preparação.
- Risco de saúde pública ou ambiental - contaminação cruzada para o trabalhador de saúde.
- Espasmo vascular.
- Intervenção cirúrgica vascular.
- Tamponamento cardíaco
- Síndrome compartimental
- Ferimento por corte, abrasão ou punção
- Avulsão
- Exposição excessiva à fluoroscopia
- Insuficiência renal

DESCRIZIONE

L'introduttore carotideo Destination® è stato progettato per funzionare come catetere guida e come introduttore. L'introduttore possiede una struttura a spirale rinforzata, un punto di repere radiopaco e la sua punta distale è coperta da un rivestimento idrofilo lungo circa 15 cm (150 mm). La confezione contiene inoltre un dilatatore e un set di valvole emostatiche.

USO PREVISTO

L'introduttore carotideo Destination è indicato per l'introduzione di strumenti interventistici e diagnostici nel sistema vascolare, comprese, in modo non esclusivo, le arterie carotidee.

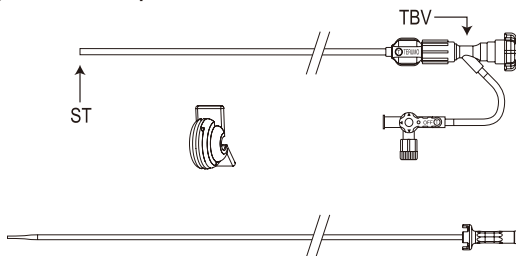
POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

L'introduttore Destination è indicato per la popolazione adulta sottoposta a procedure endovascolari diagnostiche e/o interventistiche. Questo dispositivo non è stato testato su popolazioni di pazienti vulnerabili (ad es. donne in gravidanza).

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Per l'elenco corretto dei componenti del sistema, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

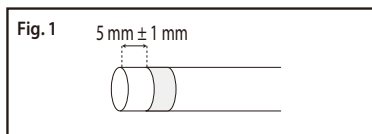
Tutti i componenti destinati ad essere introdotti in un vaso sanguigno sono radiopachi.



Il contenuto della confezione può variare da quello indicato nella figura riportata sopra.

Introduttore

L'introduttore rinforzato è estremamente flessibile e, quindi, particolarmente resistente agli inginocchiamenti. Presenta un punto di repere radiopaco incorporato, ubicato prossimalmente a circa 5 mm dalla punta (Figura 1). L'introduttore carotideo Destination è disponibile con diverse configurazioni del segmento distale. L'introduttore è dotato di una punta atraumatica coperta da un rivestimento idrofilo. La lunghezza del rivestimento è di circa 15 cm (150 mm) a partire dall'estremità distale.

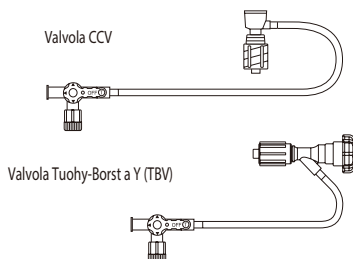


Dilatatore

La perfetta adattabilità del dilatatore all'introduttore consente di poter manovrare contemporaneamente i due dispositivi. La radiopacità del dilatatore è stata migliorata in modo da aumentarne la visibilità. Il segmento distale del dilatatore è stato ottimizzato affinché si estenda di circa 5 cm (50 mm) oltre la punta dell'introduttore.

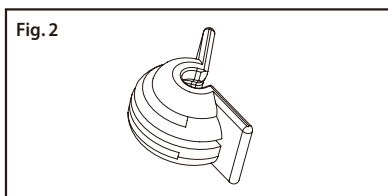
Valvola

Con l'introduttore carotideo Destination è in dotazione un gruppo CCV (Cross Cut Valve) o una valvola TBV (Tuohy-Borst Valve) a Y. Entrambi i tipi di valvola dispongono di un rubinetto di arresto a tre vie, collegato tramite un tubo laterale.



Fermaglio di tenuta del dilatatore

Il meccanismo di bloccaggio del fermaglio consente di bloccare contemporaneamente il raccordo del dilatatore e la valvola TBV. Il fermaglio evita lo spostamento assiale del dilatatore nel corso dell'avanzamento dell'introduttore (Figura 2).



CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni relative all'uso dell'introduttore Destination.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti.
- Questo dispositivo è monouso. Non riusare o risterilizzare.
- Destination è un dispositivo monouso. I danni che possono derivare dal riutilizzo includono, ma non sono limitati a:
 - I. Infezione iatrogena
 - II. Reazione da corpo estraneo
 - III. Reazione allergica/tossica
- Il contenuto è sterile, atossico, apirogeno e contenuto in una confezione sigillata.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono macchiati o danneggiati. Usare il dispositivo subito dopo l'apertura della confezione ed eliminarlo dopo l'uso.
- Prima dell'uso, controllare che il diametro dell'introduttore (Fr.) sia compatibile con il vaso d'accesso e lo strumento interventistico/diagnostico che verrà utilizzato.
- L'intera procedura, dalla fase dell'incisione cutanea alla rimozione dell'introduttore, deve essere eseguita con tecniche sterili.
- Non usare un iniettore elettrico attraverso il tubicino laterale ed il rubinetto d'arresto a 3 vie. Iniezioni a portata elevata/rapida, come un'iniezione di mezzo di contrasto per ottenere un'immagine globale dell'arco aortico, potrebbero causare perdite eccessive attraverso la valvola CCV.
- Non gonfiare il palloncino all'interno dell'estremità distale dell'introduttore quando lo si gonfia in prossimità della punta dell'introduttore (Figura 6). Il punto di repere radiopaco non si trova esattamente sulla punta dell'introduttore, ma è ubicato a circa 5 mm prossimalmente dalla punta (Figura 1).

- Non esporre a calore o piegare la punta dell'introduttore. In caso contrario è possibile danneggiare l'introduttore.

ATTENZIONE

- La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

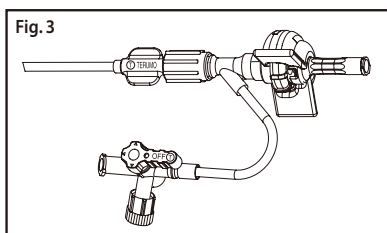
ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso della valvola TBV sono riportate alle sezioni I e III.

Le istruzioni per l'uso della valvola CCV sono riportate alle sezioni II e III.

I. Utilizzo della valvola TBV (Tuohy-Borst Valve)

1. Accertarsi che la valvola e l'introduttore siano collegati collegati.
2. Collegare una linea di flussaggio al rubinetto di arresto a 3 vie dell'introduttore. Riempire il gruppo dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, disaerando completamente il sistema.
3. Bagnare i 15 cm (150 mm) della porzione distale dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata. Per mantenere la lubrilità, questa superficie deve essere mantenuta completamente bagnata.
4. Preparare il dilatatore usando una siringa piena di soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Introdurre completamente il dilatatore all'interno dell'introduttore.
6. Serrare la valvola TBV attorno al dilatatore girando il tappo in senso orario. In alternativa, è possibile fissare insieme il raccordo del dilatatore e la valvola TBV con il fermaglio di tenuta del dilatatore accluso (Figure 2 e 3). Controllare l'orientamento corretto del fermaglio di tenuta del dilatatore rispetto al raccordo del dilatatore e alla valvola TBV.
7. Per sbloccare il dilatatore dalla valvola TBV e dall'introduttore, rimuovere il fermaglio e allentare la valvola TBV girando il tappo in senso antiorario.



ATTENZIONE

- La valvola TVB deve essere serrata a fondo in modo da ridurre al minimo il rischio di emorragia o di embolia gassosa.

II. Uso della valvola CCV (Cross Cut Valve)

1. Assicurarsi che la valvola e l'introduttore siano collegati saldamente.
2. Collegare una linea di flussaggio al rubinetto di arresto a 3 vie dell'introduttore. Riempire il gruppo dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, disaerando completamente il sistema.
3. Bagnare i 15 cm (150 mm) della porzione distale dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata. Per mantenere la lubrilità, questa superficie deve essere mantenuta completamente bagnata.
4. Preparare il dilatatore usando una siringa piena di soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Introdurre il dilatatore completamente all'interno dell'introduttore.

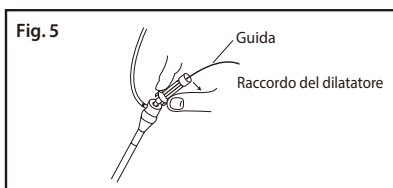
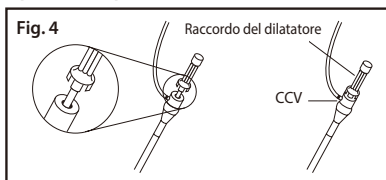
ATTENZIONE

- Inserire completamente il dilatatore nel centro della valvola dell'introduttore. L'inserimento errato del dilatatore (nel caso in cui si trovi sfasato rispetto al centro della valvola dell'introduttore) può provocare danni al dispositivo e perdite ematiche.

6. La valvola CCV si collega al raccordo maschio del dilatatore e si blocca tramite un'impugnatura. Far scattare il raccordo del dilatatore sulla sommità del raccordo della valvola CCV, in modo da bloccarli contemporaneamente (Figura 4).
7. Per sbloccare il dilatatore dalla valvola CCV e dall'introduttore, piegare verso il basso il raccordo del dilatatore (Figura 5).

ATTENZIONE

- Assicurarsi che il dilatatore sia fissato saldamente nell'introduttore e nella valvola CCV. Qualora il dilatatore non risulti fissato, l'introduttore avanzerà da solo nel vaso, con possibilità di lesioni vascolari causate dalla punta. L'avanzamento del solo introduttore potrebbe provocare lesioni vascolari.



III. Per tutti i tipi di valvole (TBV e CCV)

1. Eseguire una piccola incisione in corrispondenza del sito di puntura con un bisturi.
2. Introdurre una cannula nel vaso.
3. Inserire una guida nel vaso attraverso la cannula.

ATTENZIONE

- La guida deve essere fatta avanzare e retrocedere lentamente. Qualora si incontri resistenza all'avanzamento o alla retrazione della guida, determinarne la causa prima di proseguire.
4. Rimuovere la cannula lungo la guida.
 5. Inserire il dilatatore e l'introduttore insieme sulla guida nella vascolarizzazione e farli avanzare fino al vaso prescelto.

ATTENZIONE

- L'introduttore deve essere fatto avanzare e retrocedere lentamente. Qualora si incontri resistenza all'avanzamento o alla retrazione dell'introduttore, determinarne la causa prima di proseguire.
6. Rimuovere con cautela il dilatatore, lasciando l'introduttore nel vaso. Se a questo punto della procedura fossero necessarie un'iniezione o una campionatura, rimuovere solo la guida e, prima di rimuoverla, utilizzare il raccordo del dilatatore come ingresso per iniezione.

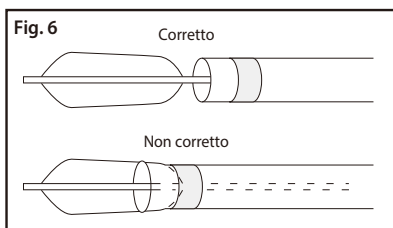
PRECAUZIONI

- Tipo TBV: allentare la valvola TBV prima di rimuovere il dilatatore. A questo punto serrare a fondo la valvola TBV in modo da ridurre al minimo il rischio di emorragia o di embolia gassosa.
- Tipo CCV: rimuovere con cautela il dilatatore dall'introduttore. La rimozione rapida del dilatatore potrebbe causare la chiusura incompleta della valvola CCV e il conseguente flusso sanguigno attraverso la valvola. In questo caso, riporre il dilatatore all'interno dell'introduttore e rimuoverlo di nuovo, lentamente.

7. Il punto di repere radiopaco consente di individuare l'ubicazione della punta dell'introduttore in fluoroscopia. Il punto di repere radiopaco è ubicato prossimalmente a circa 5 mm dalla punta dell'introduttore (Figura 1).
8. Inserire lo strumento interventistico/diagnostico attraverso l'introduttore e quindi nel vaso sanguigno, facendolo avanzare fino al punto desiderato.

PRECAUZIONI

- Far avanzare o ritirare lentamente la guaina. Se si incontra resistenza, non far avanzare o ritirare la guaina fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
 - Prima di rimuovere o inserire lo strumento interventistico/diagnostico nell'introduttore, aspirare il sangue dal rubinetto di arresto a 3 vie, in modo da rimuovere eventuali depositi di fibrina che possono essersi accumulati all'interno o sopra la punta dell'introduttore.
 - Se fosse necessario eseguire una puntura, una sutura o un'incisione nel tessuto in prossimità dell'introduttore, procedere con cautela, al fine di evitare danni all'introduttore stesso. Non collocare una pinza sull'introduttore o piegarlo con un filo.
 - Non gonfiare il palloncino all'interno dell'estremità distale dell'introduttore, quando lo si gonfia in prossimità della punta dell'introduttore (Figura 6). Il punto di repere radiopaco è ubicato a circa 5 mm prossimalmente dalla punta (Figura 1) e di conseguenza non indica l'effettiva punta distale dell'introduttore.
9. La linea di flussaggio può essere usata anche per l'infusione continua, collegando una linea di infusione al rubinetto di arresto a 3 vie.
 10. Mantenere sempre l'introduttore in posizione durante l'introduzione, la manipolazione e la rimozione dello strumento interventistico/diagnostico.



ATTENZIONE

- Non suturare sul corpo dell'introduttore, in quanto ciò potrebbe limitare l'accesso/flusso attraverso l'introduttore.
 - Non usare un iniettore elettrico attraverso il tubicino laterale ed il rubinetto d'arresto a 3 vie. Iniezioni a portata elevata/rapida, come un'iniezione di mezzo di contrasto per ottenere un'immagine globale dell'arco aortico, potrebbero causare perdite eccessive attraverso la valvola CCV.
11. Al termine della procedura, rimuovere tutti gli strumenti.

CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature elevate o in luoghi umidi. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI E COMPLICANZE

Eventi avversi che possono verificarsi:

- Reazioni allergiche/tossiche.
- Dissezione arteriosa.
- Perforazione arteriosa.
- Perdita sanguigna (emorragia/ematoma).
- Danno tissutale nel sito di ingresso.
- Errore di dosaggio, il farmaco PRN (al bisogno) fuoriesce mentre viene iniettato nel paziente.

- Embolia.
- Embolia (materiale da corpo estraneo).
- Embolia, aria.
- Reazione da corpo estraneo (anche formazione e/o introduzione di trombi nel sistema vascolare).
- Reazione da corpo estraneo.
- Danni causati da un errato posizionamento del dispositivo interventistico.
- Infezione iatrogena: sistemica (flusso sanguigno).
- Infezione iatrogena: locale (sito di accesso).
- Insufficienza renale, acuta (uso eccessivo di mezzo di contrasto dovuto a una procedura prolungata a seguito di danni del dispositivo).
- Ritardo procedurale: sostituzione del dispositivo esistente.
- Ritardo procedurale (guasto di fabbrica): difetto facilmente identificabile. Dispositivo non utilizzato. Ritardo nella configurazione.
- Pericolo per la salute pubblica o ambientale: contaminazione crociata per gli operatori sanitari.
- Spasmo vascolare.
- Intervento chirurgico vascolare.
- Tamponamento cardiaco.
- Sindrome compartimentale.
- Ferita da taglio, abrasione o puntura.
- Avulsione.
- Esposizione eccessiva alla fluoroscopia.
- Compromissione renale.

BESCHRIJVING

De Destination® carotis-geleidesheath fungeert als geleidekatheter en introducerschacht. De schacht is met een spiraal versterkt en heeft een radiopake markering; ongeveer 15 cm (150 mm) van de distale tip is voorzien van een hydrofiele deklaag. De geleideschacht wordt geleverd met een dilatator en diverse hemostasekleppen.

GEBRUIK

De Destination carotis-geleidesheath dient voor gebruik bij het inbrengen van hupmiddelen voor interventie of diagnose in het humaan vaatstelsel, inclusief, maar niet beperkt tot, de aa. carotis.

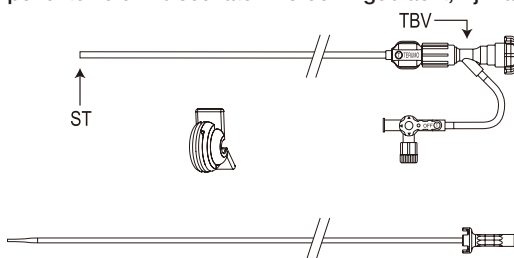
BEOOGDE PATIËNTPOPULATIE

De Destination-geleidingshuls is bedoeld voor volwassen populaties die diagnostische en/of interventionele endovasculaire procedures ondergaan. Dit hulpmiddel is niet getest op kwetsbare patiëntenpopulaties (bijv. zwangere vrouwen).

BESCHRIJVING VAN DE COMPONENTEN

Raadpleeg het productetiket voor de systeemcomponenten.

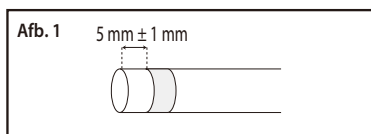
Alle componenten die in bloedvaten worden ingebracht, zijn radiopaaik.



De inhoud van deze verpakking kan afwijken van bovenstaande afbeelding.

Schacht

Deze zeer flexibele, versterkte schacht is zo ontworpen dat hij niet snel knikt. Hij bevat een radiopake markering die zich ca. 5 mm proximaal van de tip bevindt (afb. 1). De Destination carotis-geleidesheath is verkrijgbaar met distale segmenten van diverse vorm. De sheath heeft een atraumatische tip met een hydrofiele deklaag. De lengte van de deklaag is ongeveer 15 cm (150 mm), gemeten vanaf het distale uiteinde.

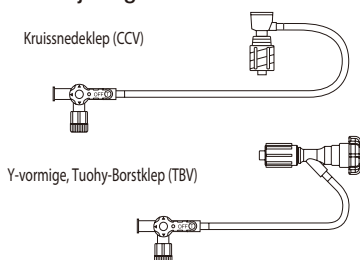


Dilatator

Doordat de dilatator precies in de schacht past, kunt u de dilatator en de schacht tegelijk bewegen. De radiopake eigenschappen van de dilatator zijn sterk verbeterd om de zichtbaarheid te vergroten. Het distale segment van de dilatator is geoptimaliseerd, waardoor het ongeveer 5 cm (50 mm) voorbij de tip van de schacht uitsteekt.

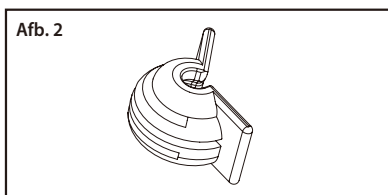
Klep

Elke Destination carotis-geleidesheath wordt geleverd met een kruissnedeklep (CCV) of een Y-vormige Tuohy-Borst-klep (TBV). Beide typen kleppen hebben een driewegkraan die wordt aangesloten met een zijslang.



Dilatatorborgklem

De klem vormt een positief mechanisme voor het op elkaar vastzetten van de dilatatorconnector en de TBV. De klem voorkomt axiale beweging van de dilatator wanneer de schacht wordt opgevoerd (afb. 2).



CONTRAINDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor de Destination-geleidingshuls.

VOORZORGSMaatregelen

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door een daartoe opgeleide arts.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
- Destination is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Schade die kan voortvloeien uit hergebruik omvat, maar is niet beperkt tot:
 - I. Iatrogene infectie
 - II. Afweerreactie tegen vreemde lichamen
 - III. Allergische/toxische reactie
- De inhoud is steriel, niet toxisch en pyrogeenvrij indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Niet gebruiken als de verpakking of het product vlekkelig of beschadigd is. Gebruik het instrument onmiddellijk na het openen van de verpakking en werp het na gebruik weg.
- Controleer vóór gebruik of de French-maat van de schacht correct is voor het aan te prikken bloedvat en het voor de diagnose/ingreep te gebruiken instrument.
- De gehele procedure, vanaf de incisie in de huid tot de verwijdering van de schacht, moet aseptisch worden uitgevoerd.
- Gebruik geen aangedreven injector door de zijslang en de driewegkraan. Bij injectie met een te hoog volume/snelle doorstroming, zoals een injectie van contrastmiddel om een alomvattend beeld van de aortaboog te verschaffen, kan de CCV-klep overmatige lekkage vertonen.
- Als u een ballon aan of bij de schachttip vult, zorg dan dat u hem niet in het distale uiteinde van de schacht vult (afb. 6). De radiopake markering bevindt zich ca. 5 mm proximaal van de tip en markeert daardoor niet de werkelijke distale tip van de schacht (afb. 1).

- De schachttip niet verhitten of buigen. Dat kan de schacht beschadigen.

CAVE

- De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

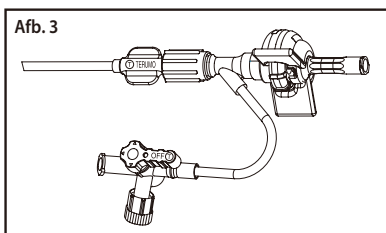
INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

De gebruiksaanwijzing van de Tuohy-Borst-klep (TBV) vindt u in hoofdstuk I en III.

De gebruiksaanwijzing van de kruissnedeklep (CCV) vindt u in hoofdstuk II en III.

I. Gebruik van de Tuohy-Borst-klep (TBV)

1. Zorg dat de klep en de schacht goed op elkaar zijn aangesloten.
2. Sluit een spoellijn aan op de driewegkraan van de geleideschacht. Vul de schachtconstructie geheel met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder zodoende alle lucht.
3. Bevochtig het distale schachttuiteinde van 15 cm (150 mm) met gehepariniseerde zoutoplossing. U dient dit gehele oppervlak vochtig te houden om de gladheid ervan te handhaven.
4. Bereid de dilatator voor met behulp van een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing
5. Steek de dilatator geheel in de schacht.
6. Zet de Tuohy-Borst-klep om de dilatator vast door de dop rechtsom te draaien. Desgewenst kunt u de dilatatorconnector en de TBV aan elkaar klemmen met de bijgeleverde dilatatorborgklem (afb. 2 en 4). Zorg dat de dilatatorborgklem in de juiste richting op de dilatatorconnector en de TBV wordt bevestigd.
7. Als u de dilatator wilt loskoppelen van de TBV en de schacht, verwijderd u de klem en maakt u de TBV los door de dop linksom te draaien.



CAVE

- De Tuohy-Borst-klep (TBV) moet goed worden gesloten om het risico van bloedingen of luchtembolie te beperken.

II. Gebruik van de kruissnedeklep (CCV)

1. Zorg dat de klep en de schacht goed op elkaar zijn aangesloten.
2. Sluit een spoellijn aan op de driewegkraan van de geleideschacht. Vul de schachtconstructie geheel met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder zodoende alle lucht.
3. Bevochtig het distale schachttuiteinde van 15 cm (150 mm) met gehepariniseerde zoutoplossing. U dient dit gehele oppervlak vochtig te houden om de gladheid ervan te handhaven.
4. Bereid de dilatator voor met behulp van een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Steek de dilatator geheel in de schacht.

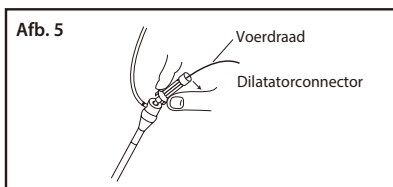
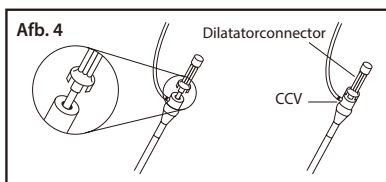
CAVE

- Steek de dilatator in het midden van de schachtklep. Als de dilatator met kracht naast het midden van de schachtklep wordt ingebracht, kan er schade ontstaan en bloedlekkage optreden.

6. De CCV wordt aangesloten op de mannelijke connector van de dilatator en grijpt zich op zijn plaats vast. Klik de dilatatorconnector in de bovenzijde van de CCV-connector om ze op elkaar vast te zetten (afb. 4).
7. Als u de dilatator wilt loskoppelen van de CCV en de schacht, buigt u de dilatatorconnector omlaag (afb. 5).

CAVE

- Zorg dat de dilatator stevig op zijn plaats wordt gehouden in de schacht en de CCV. Als de dilatator niet goed vast zit, wordt alleen de schacht in het bloedvat opgevoerd en kan de schachttip het bloedvat beschadigen. Het opvoeren van alleen de schacht kan het bloedvat beschadigen.



III. Voor alle kleptypen (TBV en CCV)

1. Maak met een bistouri een kleine incisie op de punctieplaats.
2. Breng een canule in het bloedvat in.
3. Breng een voerdraad via de canule in het bloedvat in.

CAVE

- De voerdraad moet langzaam worden opgevoerd of teruggetrokken. Wanneer u weerstand ondervindt, bepaal dan eerst de oorzaak van deze weerstand voordat u de voerdraad verder opvoert of terugtrekt.
4. Verwijder de canule over de voerdraad.
 5. Breng de dilatator en de schacht samen over de voerdraad in het bloedvat in en voer het geheel op tot aan het doelbloedvat.

CAVE

- De schacht moet langzaam worden opgevoerd of teruggetrokken. Wanneer u weerstand ondervindt, bepaal dan eerst de oorzaak van de weerstand voordat u de schacht verder opvoert of terugtrekt.
6. Verwijder de dilatator langzaam, waarbij u de schacht in het bloedvat achterlaat. Indien op dit moment injectie of bloedafname noodzakelijk is, verwijdert u alleen de voerdraad en gebruikt u de dilatatorconnector als injectiepoort voordat u hem verwijdert.

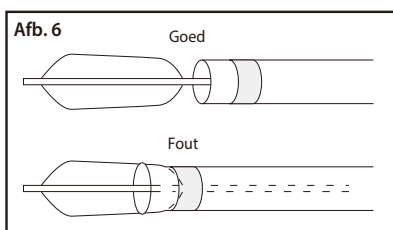
CAVE

- TBV-type: Draai de TBV los voordat u de dilatator verwijdert. Draai de TBV vervolgens goed aan om het risico van bloedingen of luchtembolie te minimaliseren.
- CCV-type: Zorg dat u de dilatator langzaam uit de schacht verwijdert. Snel terugtrekken van de dilatator kan leiden tot onvolledig sluiten van de CCV-klep, waardoor er bloed door de klep kan stromen. Indien dit gebeurt, plaatst u de dilatator terug in de schacht en verwijdert u hem nogmaals langzaam.

7. De radiopake markering geeft onder fluoroscopie de plaats van de schachttip aan. De radiopake markering bevindt zich ca. 5 mm proximaal van de schachttip (afb. 1).
8. Breng een instrument voor diagnose/ingreep via de schacht in het bloedvat in en voer het vervolgens op tot de gewenste positie.

CAVE

- Voer de huls langzaam op of trek hem terug. Als er weerstand wordt ondervonden, mag de huls niet worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
 - Aspireer, voordat u het instrument voor diagnose/ingreep via de schacht verwijderd of inbrengt, bloed uit de driewegkraan om alle eventueel in/op de schachttip aanwezige fibrineafzetting te verwijderen.
 - Wees bij punctie, hechting of incisie van het weefsel in de nabijheid van de schacht voorzichtig dat u de schacht niet beschadigt. Zet geen klem op de schacht en bind hem niet met draad af.
 - Als u een ballon aan of bij de schachttip vult, zorg dan dat u hem niet in het distale uiteinde van de schacht vult (afb. 6). De radiopake markering bevindt zich ca. 5 mm proximaal van de tip (afb. 1) en markeert daardoor niet de werkelijke distale tip van de schacht.
9. De zijslang kan ook worden gebruikt als permanente infuuslocatie: sluit hiervoor een infuusleiding aan op de driewegkraan.
 10. Houd de schacht altijd op zijn plaats als u een instrument voor diagnose/ingreep via de schacht inbrengt, manipuleert of terugtrekt.



CAVE

- Plaats geen hechting op de schachtslang; dit kan de toegang tot of de stroming door de schacht belemmeren.
 - Gebruik geen aangedreven injector door de zijslang en de driewegkraan. Bij injectie met een te hoog volume/snelle doorstroming, zoals een injectie van contrastmiddel om een alomvattend beeld van de aortaboog te verschaffen, kan de CCV-klep overmatige lekkage vertonen.
11. Verwijder alle instrumenten na het voltooien van de procedure.

OPSLAG

Niet opslaan bij extreme temperaturen of vochtigheid. Vermijd direct zonlicht.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Bijwerkingen die kunnen optreden:

- Allergische/toxische reacties.
- Arteriële dissectie.
- Arteriële perforatie.
- Bloedverlies (bloeduitstorting, hematoom).
- Beschadiging van weefsel op de plaats van binnenkomst.
- Doseringfout, PRN (indien nodig) geneesmiddel lekt naar buiten wanneer het in de patiënt wordt geïnjecteerd.
- Embolie.
- Embolie (materiaal van vreemde stoffen).

- Embolie, lucht.
- Afweerreactie tegen vreemde lichamen (ook vorming en/of introductie van trombus in het vaatstelsel).
- Afweerreactie tegen vreemde lichamen.
- Schade door onjuiste inzet van interventiehulpmiddel.
- Iatrogene infectie – Systemisch (circulerend bloed).
- Iatrogene infectie – Lokaal (toegangsplaats).
- Nierinsufficiëntie, acuut (overmatig gebruik van contrastmiddel/media als gevolg van langdurige procedure als gevolg van beschadiging van het hulpmiddel).
- Procedurele vertraging – vervanging van bestaand hulpmiddel.
- Procedurevertraging (defect bij het uit de verpakking halen) - Defect gemakkelijk te identificeren. Hulpmiddel niet gebruikt. Vertraging bij het instellen.
- Gevaar voor de volksgezondheid of het milieu – kruisbesmetting met gezondheidswerkers.
- Vasculaire spasme.
- Vaatchirurgische interventie.
- Harttamponade
- Compartimentsyndroom
- Snij-, schuur- of punctiewond
- Avulsie
- Overmatige blootstelling aan fluoroscopie
- Nierfalen

BESKRIVNING

Destination® styrintroducer för halspulsådern är utformad för att användas som en styrkateter och introducerhylsa. Introducern är förstärkt med metalltråd, försedd med en röntgentät markör och ungefär 15 cm (150 mm) av den distala spetsen har en hydrofilbeläggning. Dilatator och ett antal olika typer av hemostasventiler ingår.

AVSEDD ANVÄNDNING

Destination styrintroducer för halspulsådern är avsedd att användas för införande av behandlingsutrustning och diagnostisk utrustning i mänsklig vaskulatur, inklusive men inte begränsat till halspulsåderartärer.

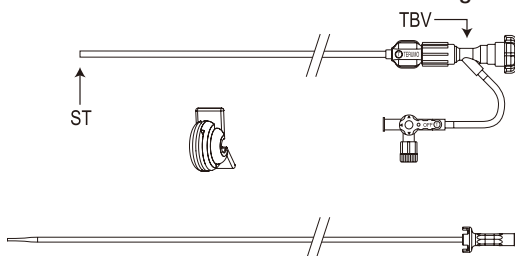
MÅLPATIENTPOPULATIONER

Destination ledarmantel är avsedd för vuxna personer som genomgår diagnostiska och/eller interventionella endovaskulära ingrepp. Denna anordning har inte testats på sårbara patientgrupper (t.ex. gravida kvinnor).

KOMPONENTBESKRIVNING

Se produktmärkningen för lämpliga systemkomponenter.

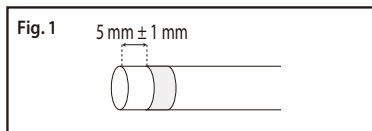
Alla delar som är avsedda att föras in i blodkärl är röntgentäta.



Innehållet i förpackningen kan skilja sig från det som visas i ovanstående illustration.

Introducer

Denna synnerligen flexibla, förstärkta introducer är konstruerad för att motstå skarpa veck. Den är försedd med en röntgentät markör som sitter cirka 5 mm proximalt från spetsen (Fig. 1). Destination styrhylsa för halspulsådern finns tillgänglig med flera olika distala segmentformer. Introducern är försedd med en atraumatisk spets med hydrofilbeläggning. Beläggningen är ungefär 15 cm (150 mm) från den distala änden.

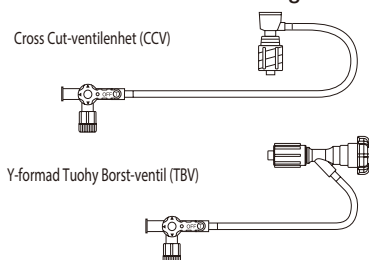


Dilatorn

Dilatorns precisa passning i introducern tillåter samtidig rörelse av dilator och introducer. Dilatorns röntgentäthet har förbättrats avsevärt i syfte att förbättra synligheten. Dilatorn distala segment har optimerats och sticker nu ut ungefär 5 cm (50 mm) från introducerns ände.

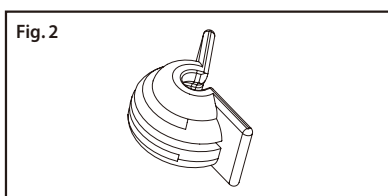
Ventil

Antingen en Cross Cut-ventilenhet eller en Y-formad Tuohy Borst-ventil ingår i förpackningen med varje Destination styrintroducer för halspulsådern. Båda ventiltyperna är utrustade med en tvåvägs avstängningsventil ansluten till en sidoledning.



Dilatatorklämma

Klämman håller ihop dilatatorurtaget och den roterande hemostasventilen. Klämman förhindrar att dilatatorn rör sig i längdriktning medan introducern förs fram (Fig. 2).



KONTRADIKTIONER

Det finns inga kontraindikationer för Destination ledarmantel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet får enbart användas av utbildade läkare.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Destination är en engångsutrustning. Skador som kan uppstå vid återanvändning inkluderar, men är inte begränsade till:
 - I. Iatrogen infektion.
 - II. Främmande kroppsreaktion
 - III. Allergisk/toxisk reaktion
- Innehållet är sterilt, icke-toxiskt och icke feberframkallande i öppnad, oskadad förpackning.
- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är missfärgad eller skadad. Använd enheten omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och kassera produkten efter användning.
- Kontrollera att hylsstorleken (Fr.) passar för ingångskärlet och den behandlingsutrustning eller diagnostiska utrustning som ska användas innan enheten tas i bruk.
- Hela ingreppet, från hudincision till avlägsnande av introducern, måste utföras aseptiskt.
- Använd inte en injektionspistol genom sidotuben och 3-vägskranen. Allför stort läckage kan uppstå genom Cross Cut-ventilen med kraftiga/snabba injektioner som t ex en kontrastinjektion för att få fram en heltäckande bild av aortabågen.
- När en ballong blåses upp vid, eller nära, spetsen på introducern måste man vara noga med att inte blåsa upp ballongen inuti introducerns distala ände (se fig. 6). Den röntgentäta markören sitter ungefär 5 mm proximalt från spetsen och markerar således inte introducerns verkliga distala spets (fig. 1).
- Undvik att värma eller böja introducerns spets eftersom introducern då kan skadas.

WARNING!

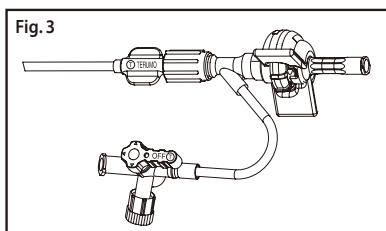
- Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BRUKSANVISNING

Anvisningarna för Tuohy Borst-ventilen finns i avsnitt I och III.
Anvisningarna för Cross Cut-ventilen ingår i avsnitt II och III.

I. Användning av Tuohy Borst-ventil

1. Kontrollera att ventilen och introducern är ordentligt anslutna.
2. Anslut en sköljledning till 3-vägskranen på styrintroducern. Fyll introducerenheten helt med hepariniserad koksaltlösning och avlägsna all luft.
3. Blöta introducerns distala 15 cm (150 mm) med hepariniserad koksaltlösning. Ytan måste hållas helt blöt för att upprätthålla glidförmågan.
4. Flöda dilatatorn med en injektionsspruta med hepariniserad koksaltlösning.
5. För in dilatatorn helt i introducern.
6. Dra åt den roterande Tuohy Borst-ventilen om dilatatorn genom att vrida hatten medurs. Håll ihop dilatatorurtaget och Tuohy Borstventilen med hjälp av dilatatorklämmen (se fig. 2 och 3). Kontrollera att dilatatorklämmen sitter åt rätt håll i förhållande till dilatatorurtaget och Tuohy Borst-ventilen.
7. "Lås upp" dilatatorn från Tuohy Borst-ventilen och introducern genom att avlägsna klämmen och vrida ventilhatten moturs.

**WARNING!**

- Tuohy Borst-ventilen måste dras åt ordentligt för att minimera risken för blödningar eller luftemboli.

II. Användning av Cross Cut-ventil

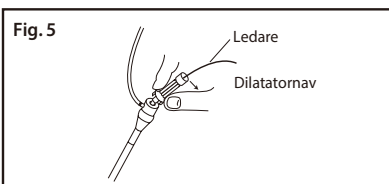
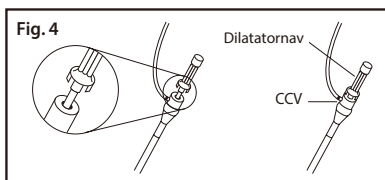
1. Kontrollera att ventilen och introducern är ordentligt anslutna.
2. Anslut en sköljledning till 3-vägskranen på styrintroducern. Fyll hylsenheten helt med hepariniserad koksaltlösning och avlägsna all luft.
3. Blöta introducerns distala 15 cm (150 mm) med hepariniserad koksaltlösning. Ytan måste hållas helt blöt för att upprätthålla glidförmågan.
4. Flöda dilatatorn med en injektionsspruta med hepariniserad koksaltlösning.
5. För in dilatatorn helt i introducern.

WARNING!

- För in dilatatorn i introducerventilens mitt. Ett forcerat införande av dilatatorn som missar introducerventilens mitt kan orsaka skada och leda till blodläckage.
6. Cross Cut-ventilen ansluts till dilatatorns hanurtag och låses på plats genom att dilatatorurtaget trycks på plats i toppen av uttaget på Cross-Cut-ventilen (se fig. 4).
 7. "Lås upp" dilatatorn från Cross Cut-ventilen och introducern genom att dilatatorurtaget böjs nedåt (fig. 5).

VARNING!

- Kontrollera att dilatatorn sitter ordentligt på plats i introducern och Cross Cut-ventilen. Om dilatatorn inte sitter ordentligt på plats kommer endast introducern att föras in i kärlet som då riskerar att skadas av introducerns ände. Om endast introducern förs fram kan kärlet skadas.

**III. Alla ventiltyper (Touhy Borst och Cross Cut)**

1. Gör ett litet hudsnitt vid punktionsstället med en skalpell.
2. För in en kanyl i kärlet.
3. För in en ledare genom kanylen och in i kärlet.

VARNING!

- Ledaren ska föras fram eller dras tillbaka sakta. Vid motstånd måste orsaken till motståndet fastställas innan införandet eller tillbakadragandet av ledaren återupptas.
4. Avlägsna kanylen över ledaren.
 5. För in dilatatorn och introducern tillsammans över ledaren, in i blodkärlet och för fram enheten till målområdet.

VARNING!

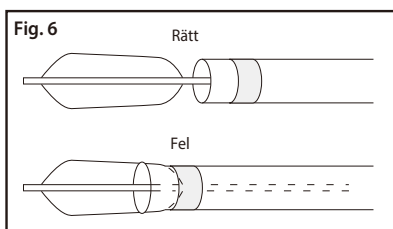
- För fram eller dra tillbaka introducern sakta. Vid motstånd måste orsaken till motståndet fastställas innan införandet eller tillbakadragandet av introducern återupptas.
6. Avlägsna dilatatorn långsamt och lämna kvar introducern i kärlet. Om injektion eller provtagning behövs vid denna tidpunkt, ta bara bort ledaren och använd dilatatorruttet som injektionsport innan dilatatorn tas bort.

OBS!

- Touhy Borst-ventiltyp: Lossa Touhy Borst-ventilen innan dilatatorn avlägsnas. Dra sedan åt ventilen igen för att minimera risken för blödningar eller luftemboli.
 - Cross Cut-ventiltyp: Var noga med att avlägsna dilatatorn långsamt från introducern. Om dilatatorn dras tillbaka för snabbt kan det leda till ofullständig stängning av Cross Cut-ventilen och resultera i blodutgjutning genom ventilen. Sätt tillbaka dilatatorn i introducern och avlägsna den långsamt igen om detta inträffar.
7. Den röntgentäta markören indikerar introducerns spets under fluoroskopi. Den röntgentäta markören sitter cirka 5 mm proximalt från spetsen (se fig. 1).
 8. För in interventionell eller diagnostisk utrustning genom introducern, in i blodkärlet och för fram enheten till den avsedda placeringen.

OBS!

- För fram eller dra tillbaka manteln långsamt. Om det uppstår motstånd får du inte föra fram eller dra tillbaka slidan förrän orsaken till motståndet har fastställts.
 - Innan interventionell eller diagnostisk utrustning förs in eller dras tillbaka genom introducern ska blod aspireras från 3-vägsventilen för att avlägsna eventuella fibrinavlagringar som kan ha ansamlats i eller på introducerns spets.
 - Var försiktig vid punktur, suturering eller incision av vävnad nära introducern så att introducern inte skadas. Sätt inte klämmor på introducern och bind inte fast den med tråd.
 - När en ballong blåses upp vid, eller nära, spetsen på introducern måste man vara noga med att inte blåsa upp ballongen inuti introducerns distala ände (se fig. 6). Den röntgentäta markören sitter ungefär 5 mm proximalt från spetsen (fig. 1) och markerar således inte introducerns verkliga distala spets.
9. Sidoledningen kan också användas som en kontinuerlig infusionsplats genom att man ansluter en infusionsledning till avstängningsventilen.
10. Var noga med att hålla introducern på plats när interventionell eller diagnostisk utrustning förs in, manövreras eller dras tillbaka.

**OBS!**

- Placera inte suturer på introducerledningen eftersom det kan hindra åtkomst/flöde genom introducern.
 - Använd inte en injektionspistol genom sidotuben och 3-vägskranen. Allför stort läckage kan uppstå genom Cross Cut-ventilen med kraftiga/snabba injektioner som t ex en kontrastinjektion för att få fram en heltäckande bild av aortabågen.
11. Avlägsna all utrustning när ingreppet har avslutats.

FÖRVARING

Förvara inte produkten vid extrema temperaturer eller fuktighet. Undvik direkt solljus.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

Biverkningar som kan inträffa:

- Allergiska/toxiska reaktioner.
- Arteriell dissektion.
- Arteriell perforering
- Blodförlust (blödning/hematom).
- Skador på vävnad vid införingsstället.
- Doseringsfel, PRN-läkemedel (vid behov) läcker ut när det injiceras i patienten.
- Emboli.
- Emboli (främmande material – produktmaterial).
- Emboli, luft.
- Reaktion på främmande kropp (även bildning och/eller introduktion av trombus i kärlsystemet).
- Främmande kroppsreaktion
- Skador till följd av felaktig användning av interventionsutrustning.
- Iatrogen infektion – Systemisk (cirkulerande blod).

- Iatrogen infektion – lokal (åtkomstplats).
- Njur- och njurinsufficiens, akut (överanvändning av kontrastmedel på grund av långvarigt förfarande till följd av skada på anordningen).
- Fördröjning av förfarandet – utbyte av befintlig anordning.
- Procedurfördröjning (fel som inte kan åtgärdas) – Defekt som är lätt att identifiera. Anordning används inte. Fördröjning i inställning.
- Hälsorisk för allmänheten eller miljön – korskontaminering till vårdpersonal.
- Kärlekskramp.
- Kärlekskirurgiska ingrepp.
- Hjärtatamponad.
- Kompartmentsyndrom.
- Skärsår, skrapning eller punktering.
- Utdragning
- Överdriven exponering för fluoroskopi
- Njurar/njursvikt

BESKRIVELSE

Destination® carotisledehylstret er udformet til at virke som et ledekateter og indføringshylster. Hylstret er forstærket ved en spiralkonstruktion, er forsynet med en røntgenfast markør og har en hydrofil belægning på ca. 15 cm (150 mm) af den distale spids. Det leveres pakket sammen med en dilatator og et udvalg af hæmostatiske ventiltyper.

BEREGNET ANVENDELSE

Destination carotisledehylsteret er udformet til brug ved indføring af inter-ventions- og diagnosticeringsanordninger i den humane vaskulatur, indbefattende, men ikke begrænset til, carotisarterierne.

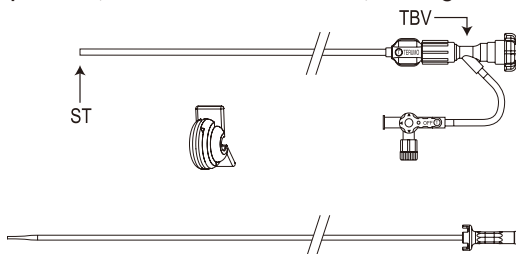
MÅLRETTEDE PATIENT POPULATIONER

Destination Guiding Sheath er for voksne populationer, som gennemgår diagnostiske og /eller interventionelle endovaskulære indgreb. Udstyret er ikke blevet afprøvet på sårbare patientpopulationer (f. eks. gravide kvinder).

BESKRIVELSE AF KOMPONENTER

Der henvises til produktmærkaterne for de enkelte systemkomponenter.

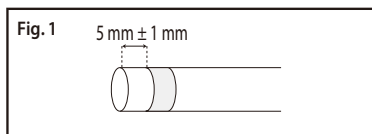
Alle komponenter, der indføres i blodkarrene, er røntgenfaste.



Indholdet af denne pakke kan afvige fra delene vist i figuren ovenfor.

Hylster

Dette meget fleksible, forstærkede hylster er udformet til at modstå knækdannelse. Det har indbygget røntgenfast markør placeret cirka 5 mm proksimalt for spidsen (Fig. 1). Destination carotisledehylstret fås med adskillige udformninger af det distale segment. Hylsteret har en atraumatisk spids med hydrofil belægning. Belægningslængden er ca. 15 cm (150 mm) målt fra den distale ende.

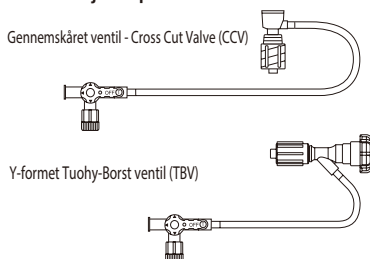


Dilatator

Dilatatorens præcise pasform i hylstret tillader samtidig bevægelse af både dilatator og hylster. Dilatatorens røntgenfasthed er blevet kraftigt forøget for at øge synligheden. Dilatatorens distale segment er optimeret, så det strækker sig ca. 5 cm (50 mm) ud over spidsen af hylstret.

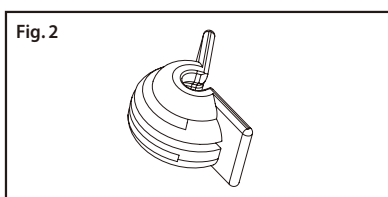
Ventil

Alle Destination carotisledenhylstre leveres enten pakket sammen med en gennemskåret ventil (en CCV-ventil / CCV - Cross Cut Valve) eller en Y-formet Tuohy-Borst-ventil (TBV-ventil). Begge ventiltyper er forsynet med en trevejsstophane tilsluttet ved et siderør.



Dilatatorholdeklemme

Klemmen udgør en positiv mekanisme til sammenlåsning af dilatatormuffen og TBV-ventilen. Klemmen forhindrer aksialbevægelse af dilatatoren, mens hylstret fremføres (Fig. 2).



KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for brugen af Destination Guiding Sheath.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordning må kun anvendes af en trænet læge.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges.
- Destination er engangsudstyr. Skader, som kan indtræffe ved genbrug omfatter, men er ikke begrænset til:
 - I. Iatrogen infektion
 - II. Reaktion mod fremmedlegeme
 - III. Allergisk/toksisk reaktion
- Indholdet er sterilt, ikke-toksisk og ikke-pyrogen, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis pakken eller produktet er snavset eller beskadiget. Anvend anordningen straks efter pakkens åbning, og bortskaf anordningen efter brug.
- Kontroller inden brug, at hylstrets størrelse (Fr.) er passende til adgangskarret og den interventions- eller diagnosticeringsanordning, der skal anvendes.
- Hele indgrebet, fra incision i huden til fjernelse af hylstret, skal ske aseptisk.
- Anvend ikke en kraftdrevet injektionssprøjte gennem 3-vejsstophanens sideåbning. Ved kraftige injektioner/injektioner med hurtigt flow kan der forekomme for stort udslip gennem CCV-ventilen, så som ved injektion af kontrastmiddel med det formål at give et detaljeret billede af aortabuen.
- Hvis en ballon pumpes op ved eller tæt på hylsterspidsen, skal det undgås at pumpe den op inde i den distale ende af hylstret (Fig. 6). Den røntgenfaste markør er placeret cirka 5 mm proksimalt for spidsen og markerer derfor ikke helt nøjagtigt hylstrets distale spids (Fig. 1).
- Varm eller bøj ikke spidsen af hylstret. Hylstret kan tage skade.

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk lov (USA) må apparatet kun sælges af en læge eller på dennes anmodning.

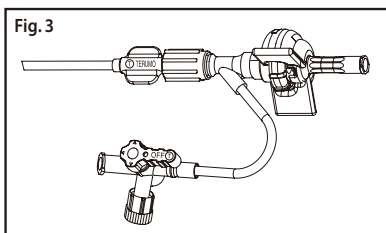
BRUGSANVISNING

Vejledning i betjening af TBV-ventilen findes i afsnit I og III.

Vejledning i betjening af CCV-ventilen findes i afsnit II og III.

I. Brug af TBV-ventilen (Tuohy-Borst-ventilen)

1. Sørg for, at ventilen og hylstret er tæt forbundet.
2. Tilslut en skylleslange til ledehylstrets 3-vejsstophane. Fyld hylsterenheden helt op med hepariniseret saltvandsopløsning, så al luft fjernes.
3. Væd de distale 15 cm (150 mm) af hylstret med hepariniseret saltvandsopløsning. For at holde spidsen glat, skal overfladen være helt våd hele tiden.
4. Spæd dilatatoren med hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte.
5. Sæt dilatatoren helt ind i hylstret.
6. Stram TBV-ventilen omkring dilatatoren ved at dreje hættten med uret. Hvis det ønskes, sættes dilatatormuffen og TBV'en sammen med den medfølgende dilatatorholdeklemme (Fig. 2 & 3). Sørg for at være opmærksom på den korrekte orientering af dilatatorholdeklemmen i forhold til dilatatormuffen og TBV-ventilen.
7. Dilatatoren fjernes fra TBV-ventilen og hylstret ved at fjerne klemmen og løsne TBV-ventilen ved at dreje hættten mod uret.



FORSIGTIG

- TBV-ventilen skal strammes forsvarligt til for at minimere risikoen for blødning eller luftembolisme.

II. Brug af CCV-ventilen

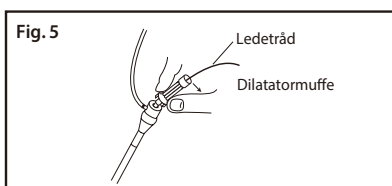
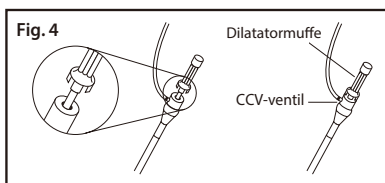
1. Sørg for, at ventilen og hylstret er korrekt tilsluttet hinanden.
2. Tilslut en skylleslange til ledehylstrets 3-vejsstophane. Fyld hylsterenheden helt op med hepariniseret saltvandsopløsning, så al luft fjernes.
3. Væd de distale 15 cm (150 mm) af hylstret med hepariniseret saltvandsopløsning. For at holde spidsen glat, skal overfladen være helt våd hele tiden.
4. Spæd dilatatoren med hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte.
5. Sæt dilatatoren helt ind i hylstret.

FORSIGTIG

- Sæt dilatatoren ind i midten af hylsterventilen. Forceret og ucentreret indsætning af dilatatoren i hylsterventilen kan føre til beskadigelse og medfølgende lækage af blod.
6. CCV-ventilen tilsluttes dilatatorens hanmuffe og låser sig på plads ved hjælp af låsegreb. Tryk dilatatorens muffe ind øverst i CCV-ventilens muffe for at låse dem sammen (Fig. 4).
 7. Dilatatoren frigøres fra CCV-ventilen og hylstret ved at bøje dilatatormuffen nedad (Fig. 5).

FORSIGTIG

- Sørg for, at dilatatoren er holdt ordentligt på plads i hylstret og CCV-ventilen. Hvis dilatatoren er løs, vil kun hylstret føres ind i karret, og spidsen af hylstret kan i så fald beskadige karret. Fremføring af hylstret alene kan beskadige karret.

**III. For alle ventiltyper (TBV og CCV)**

1. Udfør en lille incision i huden ved punkturstedet med en kirurgisk kniv.
2. Indlæg en kanylen i karret.
3. Indsæt en ledetråd gennem kanylen og ind i karret.

FORSIGTIG

- Fremfør eller tilbagetræk ledetråden langsomt. Hvis der mødes modstand, må ledetråden ikke trækkes tilbage eller føres frem, før årsagen til modstanden er opklaret.
4. Fjern kanylen over ledetråden.
 5. Indlæg dilatatoren og hylstret sammen over ledetråden og ind i karret, og før enheden frem til målkaret.

FORSIGTIG

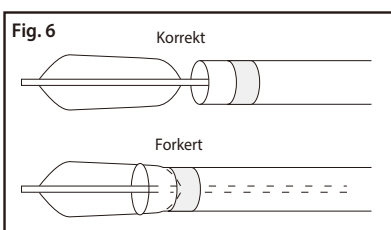
- Fremfør eller tilbagetræk ledetråden langsomt. Hvis der mødes modstand, må ledetråden ikke trækkes tilbage eller føres frem, før årsagen til modstanden er opklaret.
6. Fjern langsomt dilatatoren, så hylstret forbliver i karret. Hvis injektion eller udtagning af prøver er nødvendigt på dette tidspunkt, fjernes kun ledetråden, og dilatatorens muffe bruges som injektionsåbning, inden den fjernes.

FORSIGTIG

- Ved TBV-ventiler: Løsn TBV-ventilen, inden dilatatoren fjernes. Stram derefter TBV-ventilen forsvarligt for at nedsætte risikoen for blødning eller luftembolisme.
 - Ved CCV-ventiler: Sørg for at fjerne dilatatoren langsomt fra hylstret. En for hurtig tilbagetrækning af dilatatoren kan føre til ufuldstændig lukning af CCV-ventilen, hvilket kan resultere i udstrømning af blod gennem ventilen. Sker dette, sættes dilatatoren ind i hylstret igen og fjernes på ny langsomt.
7. Den røntgenfaste markør vil under fluoroskopi identificere placeringen af hylstrets spids. Den røntgenfaste markør er placeret cirka 5 mm proksimalt for hylsterspidsen (fig. 1).
 8. Indlæg en interventions-/ diagnosticeringsanordning gennem hylstret og ind i blodkarret, og før det derefter frem til den ønskede placering.

FORSIGTIG

- Fremfør kateteret langsomt eller træk det tilbage langsomt. Hvis der mødes modstand, bør man hverken fremføre eller trække kateteret tilbage, før årsagen til modstanden er fastslået.
 - Inden fjernelse eller indlægning af interventions-/diagnosticeringsanordningen gennem hylstret suges blod fra 3-vejsstopphanen for at fjerne alt fibrin, der kan være aflejret i eller på spidsen af hylstret.
 - Sørg omhyggeligt for ikke at beskadige hylstret ved punktur, suturering eller incision i vævet i nærheden af dette. Hylstret må ikke afklemmes eller bindes med en tråd.
 - Hvis en ballon pumpes op ved eller tæt på hylsterspidsen, skal det undgås at pumpe den op inde i den distale ende af hylstret (Fig. 6). Den røntgenfaste markør er placeret cirka 5 mm proksimalt for spidsen (Fig. 1) og markerer derfor ikke helt nøjagtigt hylstrets distale spids.
9. Siderøret kan også anvendes som et kontinuerligt infusionssted ved at tilslutte en infusionsslange til trevejsstopphanen.
10. Sørg for, ved indlægning, manipulation eller udtagning af en interventions-/diagnosticeringsanordning gennem hylstret, altid at holde hylstret på plads.



FORSIGTIG

- Bind ikke en sutur omkring hylsterrøret, da dette kan begrænse adgang/strømning gennem hylstret.
 - Anvend ikke en kraftdrevet injektionssprøjte gennem 3-vejsstopphanens sideåbning. Ved kraftige injektioner/injektioner med hurtigt flow kan der forekomme for stort udslip gennem CCV-ventilen, så som ved injektion af kontrastmiddel med det formål at give et detaljeret billede af aortabuen.
11. Når det tilsigtede indgreb er afsluttet, fjernes alle anordningerne.

OPBEVARING

Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer og luftfugtighed. Undgå direkte sollys.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

Bivirkninger, der kan opstå:

- Allergisk/toksisk reaktion.
- Arteriel dissektion.
- Arteriel perforation.
- Blodtab (blødning/hæmatom).
- Vævsskader ved indgangsstedet.
- Doseringsskader, PRN-medicin (efter behov) lækker ud, efterhånden som den injiceres i patienten.
- Emboli.
- Emboli (materiale, der er produceret af fremmedlegeme).
- Emboli, luft.
- Reaktion mod fremmedlegemer (også dannelse af og/eller introduktion af blodprop i vaskulaturen).
- Reaktion mod fremmedlegeme.
- Skader som følge af ukorrekt isætning af interventionelt udstyr.
- Iatrogen infektion - systemisk (blod i kredsløb).

- Iatrogen infektion - lokal (indgangssted).
- Nyreinsufficiens, akut (overdreven brug af kontrast/medie på grund af forlænget behandling som følge af skader på udstyr).
- Forsinkelse af behandling - udskiftning af eksisterende udstyr.
- Forsinkelse af behandling (udstyret virker ikke) - defekten let at identificere. Udstyret ikke anvendt. Forsinkelse i opsætning.
- Fare for folkesundheds- eller arbejdsmiljøskade - krydskontaminering til sundhedspersonale.
- Karkrampe.
- Kirurgisk karindgreb.
- Hjertetamponade
- Kompartmentsyndrom
- Snitsår, afskrabning eller stiksår
- Udtrækning
- Overdreven udsættelse for fluoroskopi
- Nyresvigt

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η καρωτιδική κατευθυντήρια θήκη Destination® έχει σχεδιαστεί για χρήση ως οδηγός καθετήρα και θήκη εισαγωγής. Η θήκη είναι ενισχυμένη με σπείραμα, έχει ακτινοσκοπικό δείκτη και υδρόφιλη επένδυση στο περιφερικό τμήμα των 15 cm (150 mm) περίπου. Συσκευάζεται μαζί με διαστολέα και αιμοστατική βαλβίδα διαφόρων τύπων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

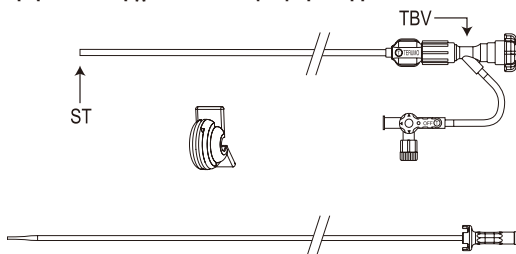
Η καρωτιδική κατευθυντήρια θήκη Destination έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή επεμβατικών και διαγνωστικών οργάνων στο ανθρώπινο αγγειακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό σε αυτές, των καρωτιδικών αρτηριών.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το οδηγό θηκάρι προορισμού προορίζεται για πληθυσμό ενηλίκων που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή/και επεμβατικές ενδοαγγειακές διαδικασίες. Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών (π.χ. έγκυες γυναίκες).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

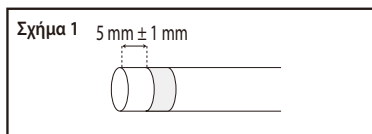
Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα σωστά μέρη του συστήματος. Όλα τα μέρη που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκοπικά.



Τα περιεχόμενα της συσκευασίας μπορεί να διαφέρουν από αυτά που φαίνονται στο παραπάνω σχήμα.

Θήκη

Αυτή η εξαιρετικά εύκαμπτη, ενισχυμένη θήκη έχει σχεδιαστεί για να ανθίσταται στη στρέβλωση. Η θήκη περιλαμβάνει ακτινοσκοπικό δείκτη που βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου (Σχήμα 1). Η καρωτιδική κατευθυντήρια θήκη Destination διατίθεται με περιφερικό τμήμα διαφόρων σχημάτων. Η θήκη έχει ατραυματικό άκρο το οποίο έχει υδρόφιλη επικάλυψη. Το μήκος της επικάλυψης είναι περίπου 15 cm (150 mm) μετρημένο από το περιφερικό άκρο.

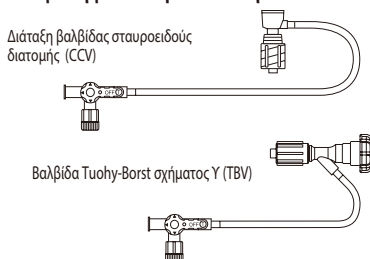


Διαστολέας

Η ακριβής εφαρμογή του διαστολέα στη θήκη επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση τόσο του διαστολέα όσο και της θήκης. Η ακτινοσκοπικότητα του διαστολέα έχει βελτιωθεί σημαντικά ούτως ώστε να αυξηθεί η ορατότητα. Το περιφερικό τμήμα του διαστολέα έχει βελτιστοποιηθεί ούτως ώστε να εκτείνεται περίπου 5 cm (50 mm) πέρα από το άκρο της θήκης.

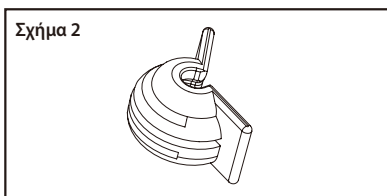
Βαλβίδα

Κάθε καρωτιδική κατευθυντήρια θήκη Destination συσκευάζεται είτε μαζί με διάταξη βαλβίδας Cross Cut (CCV) είτε μαζί με βαλβίδα Tuohy-Borst (TBV) σχήματος Y. Και οι δύο τύποι βαλβίδων διαθέτουν στρόφιγγα τριών δρόμων συνδεδεμένη με πλευρικό σωλήνα.



Συνδετήρας συγκράτησης διαστολέα

Ο συνδετήρας παρέχει θετικό μηχανισμό για να ασφαλισουν μαζί η πλήμνη του διαστολέα και η TBV. Ο συνδετήρας αποτρέπει την αξονική κίνηση του διαστολέα ενώ προωθείται η θήκη (Σχήμα 2).



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το οδηγό θηκάρι προορισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το όργανο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς.
- Το όργανο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε.
- Το θηκάρι προορισμού αποτελεί προϊόν μίας χρήσης. Στις βλάβες που ενδέχεται να προκύψουν από την εκ νέου χρήση περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:
 - Ιατρογενής λοίμωξη
 - Αντίδραση σε ξένο σώμα
 - Αλλεργική/Τοξική αντίδραση
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα, μη τοξικά και μη πυρετογόνα σε κλειστή, άθικτη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει κηλιδωθεί ή υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε το όργανο μετά τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της θήκης (Fr.) είναι κατάλληλο για το αγγείο πρόσβασης και το επεμβατικό/διαγνωστικό όργανο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Ολόκληρη η διαδικασία, από την τομή του δέρματος έως την αφαίρεση της θήκης πρέπει να διενεργείται άσηπτα.
- Μη χρησιμοποιείτε μηχανικό εγχυτήρα διαμέσου του πλευρικού σωλήνα και της στρόφιγγας τριών δρόμων. Με εγχύσεις υψηλής / ταχείας ροής, όπως η έγχυση σκιαγραφικής ουσίας για την παροχή αναλυτικής εικόνας του αορτικού τόξου, ενδέχεται να υπάρξει υπερβολική διαρροή μέσω της βαλβίδας CCV.
- Όταν διαστέλλετε το μπαλόνι στο άκρο της θήκης ή κοντά σε αυτό, βεβαιωθείτε ότι δεν το διαστείλατε μέσα στο περιφερικό άκρο της θήκης (Σχήμα 6). Ο ακτινοσκιερός δείκτης βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου και γι' αυτό το λόγο δεν δείχνει επακριβώς το περιφερικό άκρο της θήκης (Σχήμα 1).

- Μη θερμαίνετε ούτε να κάμπτετε το άκρο της θήκης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη θήκη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

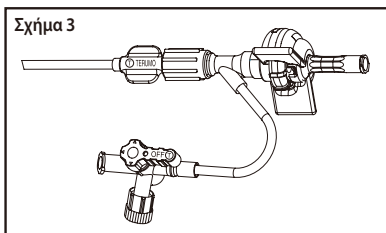
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης της βαλβίδας Tuohy-Borst (TBV) καλύπτονται στις ενότητες I και III.

Οι οδηγίες χρήσης της βαλβίδας Cross Cut (CCV) καλύπτονται στις ενότητες II και III.

I. Χρήση της βαλβίδας Tuohy-Borst (TBV)

1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και η θήκη είναι σφικτά συνδεδεμένες.
2. Συνδέστε αγωγό έκπλυσης με τη στρόφιγγα τριών δρόμων της κατευθυντήριας θήκης. Γεμίστε πλήρως τη διάταξη θήκης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αφαιρώντας όλο τον αέρα.
3. Υγράνετε το περιφερικό τμήμα των 15 cm (150 mm) της θήκης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Για να διατηρηθεί η λιπαντικότητα, η επιφάνεια αυτή πρέπει να διατηρείται εντελώς υγρή.
4. Γεμίστε το διαστολέα χρησιμοποιώντας σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
5. Εισαγάγετε πλήρως το διαστολέα μέσα στη θήκη.
6. Σφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst γύρω από το διαστολέα γυρίζοντας το πώμα δεξιά. Αν θέλετε, πιάστε μαζί την πλήμνη του διαστολέα και την TBV χρησιμοποιώντας το συνδετήρα συγκράτησης διαστολέα που παρέχεται (Σχήματα 2 και 3). Βεβαιωθείτε ότι προσέξατε αν ο συνδετήρας συγκράτησης διαστολέα έχει το σωστό προσανατολισμό προς την πλήμνη του διαστολέα και την TBV.
7. Για να "απασφαλίσετε" το διαστολέα από την TBV και τη θήκη, αφαιρέστε το συνδετήρα και ξεσφίξτε την TBV γυρίζοντας το πώμα αριστερόστροφα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η βαλβίδα Tuohy-Borst (TBV) πρέπει να κλείνει σφικτά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας ή εμβολής αέρα.

II. Χρήση της βαλβίδας Cross Cut (CCV)

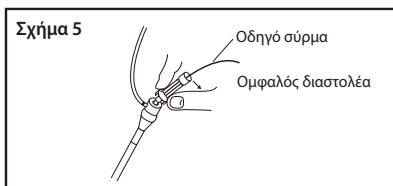
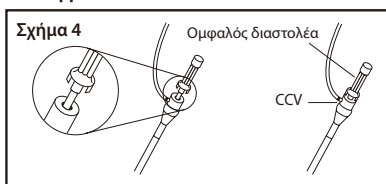
1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και η θήκη είναι σφικτά συνδεδεμένες.
2. Συνδέστε αγωγό έκπλυσης με τη στρόφιγγα τριών δρόμων της κατευθυντήριας θήκης. Γεμίστε πλήρως τη διάταξη θήκης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αφαιρώντας όλο τον αέρα.
3. Υγράνετε το περιφερικό τμήμα των 15 cm (150 mm) της θήκης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Για να διατηρηθεί η λιπαντικότητα, η επιφάνεια αυτή πρέπει να διατηρείται εντελώς υγρή.
4. Γεμίστε το διαστολέα χρησιμοποιώντας σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
5. Εισαγάγετε πλήρως το διαστολέα μέσα στη θήκη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εισαγάγετε το διαστολέα στο κέντρο της βαλβίδας θήκης. Η βίαιη εισαγωγή του διαστολέα χωρίς αυτός να εισέρχεται στο κέντρο της βαλβίδας θήκης μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να οδηγήσει σε διαρροή αίματος.
6. Η CCV συνδέεται με την αρσενική πλήμνη του διαστολέα και ασφαλίζει στη θέση της με σφίξιμο. Πιέστε την πλήμνη του διαστολέα στο πάνω μέρος της πλήμνης της CCV για να ασφαλίσουν μαζί. (Σχήμα 4).
 7. Για να “απασφαλίσετε” το διαστολέα από την CCV και τη θήκη, λυγίστε την πλήμνη του διαστολέα προς τα κάτω (Σχήμα 5).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας συγκρατείται σταθερά στη θέση του μέσα στη θήκη και την CCV. Αν ο διαστολέας δεν είναι ασφαλισμένος, προωθείται στο αγγείο μόνον η θήκη και το άκρο της θήκης μπορεί να καταστρέψει το αγγείο. Η προώθηση μόνο της θήκης μπορεί να καταστρέψει το αγγείο.



III. Για όλους τους τύπους βαλβίδων (TBV και CCV)

1. Διενεργήστε μικρή τομή στο δέρμα στη θέση παρακέντησης, με χειρουργικό μαχαίρι.
2. Εισαγάγετε σωληνίσκο στο αγγείο.
3. Εισαγάγετε οδηγό σύρμα στο αγγείο διαμέσου του σωληνίσκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προωθήστε ή αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα. Αν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε το οδηγό σύρμα πριν καθορίσετε την αιτία της αντίστασης.
4. Αφαιρέστε το σωληνίσκο με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης.
 5. Εισαγάγετε μαζί το διαστολέα και τη θήκη με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης και μέσα στο αιμοφόρο αγγείο και προωθήστε το στο αγγείο-στόχο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προωθήστε ή αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα. Αν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε το οδηγό σύρμα πριν καθορίσετε την αιτία της αντίστασης.
6. Αφαιρέστε αργά το διαστολέα, αφήνοντας τη θήκη στο αγγείο. Αν στο σημείο αυτό χρειάζεται έγχυση ή δειγματοληψία, αφαιρέστε μόνο το οδηγό σύρμα και χρησιμοποιήστε την πλήμνη του διαστολέα ως θύρα έγχυσης πριν την αφαιρέσετε.

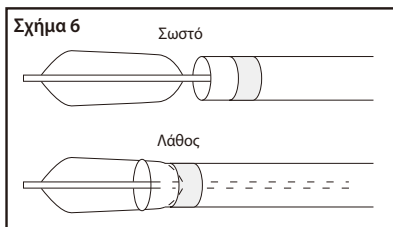
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τύπος βαλβίδας TBV: Ξεσφίξτε την TBV πριν αφαιρέσετε το διαστολέα. Στη συνέχεια, κλείστε σφικτά την TBV για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας ή εμβολής αέρα.

- Τύπος CCV: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρείτε αργά το διαστολέα από τη θήκη. Η γρήγορη απόσυρση του διαστολέα μπορεί να προκαλέσει ατελές κλείσιμο της CCV με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσω της βαλβίδας. Αν συμβεί αυτό, τοποθετήστε πάλι το διαστολέα μέσα στη θήκη και αφαιρέστε τον πάλι αργά.
7. Υπό ακτινοσκόπηση, ο ακτινοσκοπικός δείκτης εντοπίζει τη θέση του άκρου της θήκης. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου της θήκης (Σχήμα 1).
 8. Εισαγάγετε επεμβατικό/διαγνωστικό όργανο στο αιμοφόρο αγγείο διαμέσου της θήκης και στη συνέχεια προωθήστε το στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προωθείτε ή αποσύρετε το θηκάρι αργά. Αν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθήσετε ή αποσύρετε το θηκάρι έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
 - Πριν αφαιρέσετε ή εισάγετε το επεμβατικό / διαγνωστικό όργανο διαμέσου της θήκης, κάντε αναρρόφηση αίματος από τη στρόφιγγα τριών δρόμων για να αφαιρεθεί οποιαδήποτε εναπόθεση ινικής που μπορεί να έχει συσσωρευτεί μέσα ή πάνω στο άκρο της θήκης.
 - Όταν διενεργείτε παρακέντηση, συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στη θήκη, προσέχετε ώστε να μην καταστρέψετε τη θήκη. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στη θήκη ούτε να την δένετε με νήμα.
 - Όταν διαστέλλετε το μπαλόνι στο άκρο της θήκης ή κοντά σε αυτό, βεβαιωθείτε ότι δεν το διαστείλατε μέσα στο περιφερικό άκρο της θήκης (Σχήμα 6). Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου (Σχήμα 1) και γι' αυτό το λόγο δεν δείχνει επακριβώς το περιφερικό άκρο της θήκης.
9. Ο πλευρικός σωλήνας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως θέση συνεχούς έγχυσης συνδέοντας αγωγό έγχυσης με τη στρόφιγγα τριών δρόμων.
 10. Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αποσύρετε επεμβατικό / διαγνωστικό όργανο από τη θήκη, να είστε πάντα βέβαιοι ότι διατηρείτε τη θήκη στη θέση της.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη συρράπτετε το σωλήνα της θήκης γιατί αυτό μπορεί να περιορίσει την πρόσβαση/ροή διαμέσου της.
 - Μη χρησιμοποιείτε μηχανικό εγχυτήρα διαμέσου του πλευρικού σωλήνα και της στρόφιγγας τριών δρόμων. Με εγχύσεις υψηλής / ταχείας ροής, όπως η έγχυση σκιαγραφικής ουσίας για την παροχή αναλυτικής εικόνας του αορτικού τόξου, ενδέχεται να υπάρξει υπερβολική διαρροή μέσω της βαλβίδας CCV.
11. Αφού ολοκληρωθεί η προοριζόμενη διαδικασία, αφαιρέστε όλα τα όργανα.

ΦΥΛΑΞΗ

Μη φυλάσσετε σε πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες ούτε σε υγρασία. Αποφύγετε το άμεσο φως του ήλιου.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν:

- Αλλεργικές/Τοξικές αντιδράσεις.
- Διαχωρισμός αρτηρίας.
- Διάτρηση αρτηρίας.

- Απώλεια αίματος (αιμορραγία/αιμάτωμα).
- Βλάβη στον ιστό στο σημείο εισόδου.
- Σφάλμα δοσολογίας, διαρροή του φαρμάκου PRN (όπως απαιτείται) καθώς εγχέεται στον ασθενή.
- Εμβολή.
- Εμβολή (ξένο σώμα-υλικό προϊόντος).
- Εμβολή, αέρα.
- Αντίδραση σε ξένο σώμα (επίσης σχηματισμός ή/και εισαγωγή θρόμβου στο αγγειακό σύστημα).
- Αντίδραση σε ξένο σώμα.
- Βλάβη από ακατάλληλη έκπτυξη του επεμβατικού προϊόντος.
- Ιατρογενής λοίμωξη –συστημική (κυκλοφορούν αίμα).
- Ιατρογενής λοίμωξη –τοπική (σημείο πρόσβασης).
- Νεφρική ανεπάρκεια, οξεία (υπερβολική χρήση σκιαγραφικού/μέσου λόγω παρατεταμένης διαδικασίας ως αποτέλεσμα ζημιάς στο προϊόν).
- Καθυστέρηση στη διαδικασία –αντικατάσταση υφιστάμενου προϊόντος.
- Καθυστέρηση διαδικασίας (αστοχία κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία) - εύκολα ταυτοποιήσιμο ελάττωμα. Το προϊόν δεν χρησιμοποιείται. Καθυστέρηση στη ρύθμιση.
- Κίνδυνος για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον –επιμόλυνση εργαζόμενου υγειονομικής περίθαλψης.
- Αγγειακός σπασμός.
- Αγγειακή χειρουργική επέμβαση.
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Τραύμα από τομή, εκδορά ή διάτρηση
- Εκρίζωση
- Υπερβολική έκθεση σε ακτινοσκόπηση
- Νεφρική ανεπάρκεια

This device and packaging are not made with natural rubber latex.

Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.

Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturlatex hergestellt.

Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.

Este dispositivo e embalagem não são feitos com látex de borracha natural.

Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.

In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt.

Enheten och förpackningen är inte tillverkade i natergummilatex

Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummilatex

Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.

The device is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess as reprocessing may compromise the biocompatibility and functional integrity of the product.

Ce dispositif est à usage strict unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter, car la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif seraient compromises.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht zur Wiederverwendung. Nicht zur Resterilisierung. Nicht neu bearbeiten, da dies die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen kann.

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar ya que reprocesar puede comprometer la biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar pois pode comprometer a biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.

Questo prodotto è monouso. Non risterilizzare. Non riprocessare, il ritrattamento può compromettere la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.

Dit hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verwerken, omdat dit de biocompatibiliteit en functionele integriteit van het product in gevaar kan brengen.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får inte ombearbetas då ombearbetning kan äventyra produktens biokompatibilitet och funktionella egenskaper.

Denne anordning er til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke re-steriliseres. Må ikke oparbejdes, da det kompromitterer bio-foreneligheden og funktionaliteten i produktet.

Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μόνο για μια χρήση. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί διότι η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη βιοσυμβατότητα και την ακεραιότητα της λειτουργίας του προϊόντος.

