

Destination®

Renal Guiding Sheath / Introduceur rénal / Nieren-Führungsschleuse / Vaina
guía renal / Bainha-guia Renal / Introduttore renale / Geleideschacht voor
nieren / Renal styrinroducer / Nyreledehylster /
Νεφρική 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



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 U.S. Patent and Trademark Office von **TERUMO CORPORATION** registriert. Destination ist ein Warenzeichen von **TERUMO MEDICAL CORPORATION**.

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 registradas no U.S. Patent and Trademark Office (Escritório para Registro 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 registrerade varumärken av **TERUMO CORPORATION** i U.S. Patent and Trademark Office. 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
Batchcod
Batchkode
Κωδικός παρτίδας



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



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
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 lag (USA) bergränser 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
Produttore
Fabrikant
Tilvirker
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
Apirógeno
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 återvändning
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 brugsanvisningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



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

EC REP

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® Renal 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 5 cm (50 mm) of the distal tip is hydrophilically coated. It comes packaged with a dilator and choice of hemostatic valve types.

INTENDED USE

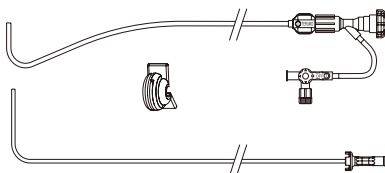
The Destination® Renal Guiding Sheath is designed to be used for the introduction of interventional and diagnostic devices into the human vasculature, including but not limited to the renal arteries.

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

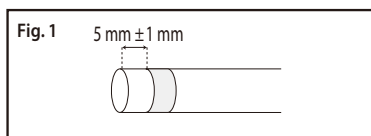
Refer to product labeling for appropriate system components. All components that enter blood vessels are radiopaque.



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® Renal Guiding Sheath is available in several distal segment shapes. The sheath has an atraumatic tip which is hydrophilically coated. Coating length is approximately 5 cm (50 mm) as measured from the distal end.

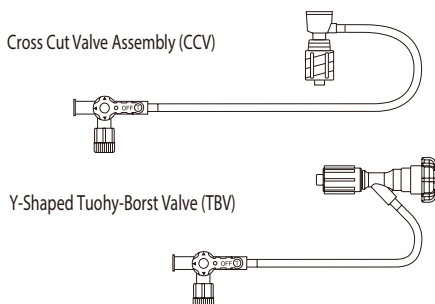


Dilator

The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath. The shape of the dilator complements the shape of the sheath. The radiopacity of the dilator has been greatly enhanced to increase the visibility. The distal segment of the dilator has been minimized to extend approximately 2 cm (20 mm) beyond the tip of the sheath.

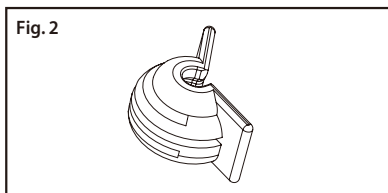
Valve

Each Destination® Renal 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.
- 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.

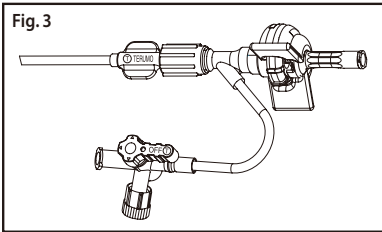
INSTRUCTIONS FOR USE

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 5 cm (50 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)

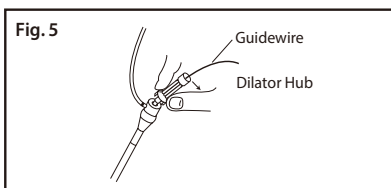
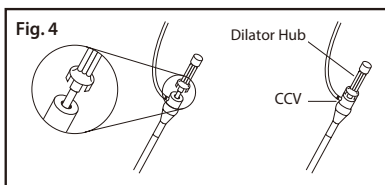
1. Ensure that the valve and the sheath are tightly connected.
2. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the guiding sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air.
3. Wet the distal 5 cm (50 mm) of the sheath with heparinized saline. To maintain lubricity, 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.
 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

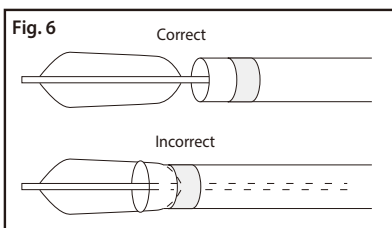
- TBV Type: Loosen the TBV before removing the dilator. Then tightly close the TBV to minimize the risk of hemorrhage or air embolism.
 - CCV Type: Be sure to remove the dilator from the sheath slowly. Rapid withdrawal of the dilator may result in the incomplete closing of the CCV valve, resulting in 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). 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.

8. The side tube may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock.
9. 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.
10. 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 rénal Destination® est conçu pour être utilisé comme un cathéter guide et un introducteur. L'introducteur est renforcé par une armature spiralée, est équipé d'un repère radio-opaque et est recouvert d'un revêtement hydrophile sur environ 5 cm (50 mm) à son extrémité distale. Il est fourni emballé avec un dilateur et un choix de valves hémostatiques

UTILISATION

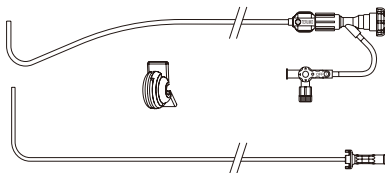
L'introducteur rénal Destination® est conçu pour être utilisé lors de l'introduction de dispositifs de diagnostic et interventionnels dans le système vasculaire humain incluant notamment les artères rénales.

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 (comme par exemple les femmes enceintes).

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

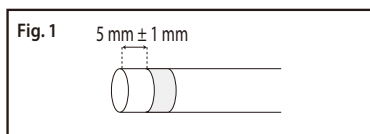
Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différents éléments de l'ensemble. Tous les composants pénétrant dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques.



Le contenu de cet emballage peut varier de celui illustré dans la figure ci-dessus.

Introducteur

Cet introducteur renforcé hautement flexible est conçu pour résister aux plicatures. 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 rénal Destination®. L'introducteur est équipé d'une extrémité atraumatique avec un revêtement hydrophile. La longueur du revêtement est d'environ 5 cm (50 mm) mesurée depuis l'extrémité distale.

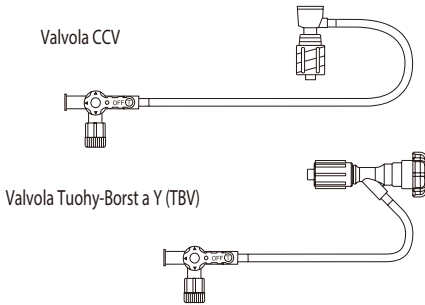


Dilatateur

L'ajustement précis du dilateur dans l'introducteur permet le déplacement simultané du dilateur et de l'introducteur. La forme du dilateur s'adapte à la forme de l'introducteur. La radio-opacité du dilateur a été grandement améliorée pour améliorer la visibilité. Le segment distal du dilateur a été réduit pour s'étendre d'environ 2 cm (20 mm) au-delà de l'extrémité de l'introducteur.

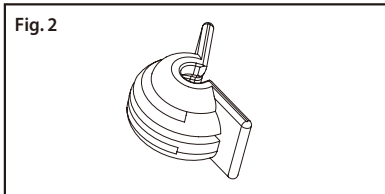
Valve

Chaque introducteur rénal Destination® est fourni emballé avec une valve à interruption transversale (CCV) ou une valve Tuohy-Borst en forme de Y (TBV). Les deux types de valves sont équipés 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 TBV. 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 dispositif est strictement 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 emballage non ouvert et non endommagé reste stérile, non toxique et apyrogène.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est souillé ou endommagé. Utiliser l'introducteur immédiatement après ouverture de l'emballage et l'éliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter la contamination.
- S'assurer avant l'utilisation que la taille de l'introducteur (Fr.) convient à la taille du vaisseau et à celle du dispositif de diagnostic/interventionnel 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.
- 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 à environ 5 mm avant l'extrémité distale 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.

MISE EN GARDE

I. Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

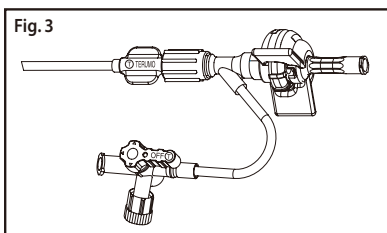
MODE D'EMPLOI

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

Les instructions pour l'utilisation de la valve à interruption transversale (CCV) sont données dans les sections II et III.

I. Utilisation de la valve hémostatique Tuohy-Borst (TBV)

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 avec une solution saline héparinée afin de chasser tout l'air.
3. Mouiller les 5 cm (50 mm) distaux de l'introducteur avec une solution saline héparinée. Pour garantir un bon glissement, cette surface doit être complètement mouillée en permanence.
4. Purger le dilatateur à l'aide d'une seringue contenant une solution saline héparinée.
5. Introduire la totalité du dilatateur dans l'introducteur.
6. Serrer la valve Tuohy-Borst autour du dilatateur en tournant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre. Si nécessaire, attacher l'embase du dilatateur à la TBV en utilisant l'attache de dilatateur fournie (Fig. 2 et 3). Veiller à noter l'orientation correcte de l'attache du dilatateur par rapport à l'embase du dilatateur et de la TBV.
7. Pour déverrouiller le dilatateur de la TBV et de l'introducteur, retirer l'attache et desserrer la TBV en tournant le bouchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



MISE EN GARDE

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

II. Utilisation de la valve à interruption transversale (CCV)

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 avec une solution saline héparinée afin de chasser tout l'air.
3. Mouiller les 5 cm (50 mm) distaux de l'introducteur avec une solution saline héparinée. Pour garantir un bon glissement, cette surface doit être complètement mouillée en permanence.
4. Commencer à faire avancer le dilatateur à l'aide d'une seringue contenant une solution saline héparinée.
5. Introduire la totalité du dilatateur dans l'introducteur.

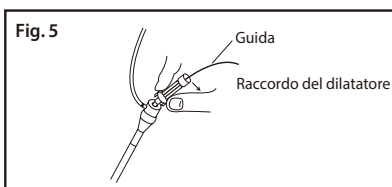
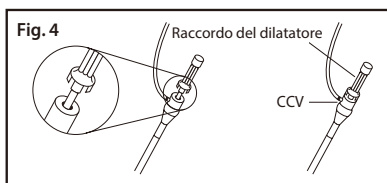
MISE EN GARDE

- Insérer le dilatateur au centre de la valve de l'introducteur. Une insertion forcée du dilatateur en dehors du centre de la valve risque d'endommager le vaisseau et de provoquer des fuites de sang.

6. La CCV 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 CCV pour les verrouiller ensemble (Fig. 4).
7. Pour déverrouiller le dilateur de la CCV et de l'introducteur, courber l'embase du dilateur vers le bas (Fig. 5).

MISE EN GARDE

- 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 pourrait endommager le vaisseau. Le fait d'avancer uniquement l'introducteur peut endommager le vaisseau.



III. Pour tous les types de valves (TBV et CCV)

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.

MISE EN GARDE

- Retirer ou faire avancer le guide doucement. En cas de résistance, ne pas faire 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.
 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.

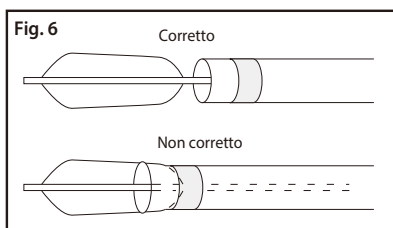
MISE EN GARDE

- Type TBV : Desserrer la TBV avant de retirer le dilateur. Fermer ensuite à fond la TBV pour réduire les risques d'hémorragie ou d'embolie gazeuse.
- Type CCV : Veiller à retirer doucement le dilateur de l'introducteur. Un retrait rapide du dilateur risquerait d'entraîner une fermeture incomplète de la valve CCV, ce qui aurait pour conséquence des fuites de sang au travers de 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 à environ 5 mm de l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 1). Insérer un dispositif de diagnostic / interventionnel dans l'introducteur et dans le vaisseau sanguin, puis le faire avancer à l'emplacement désiré.

MISE EN GARDE

- Retirer ou faire avancer lentement l'introducteur. En cas de résistance, ne pas retirer ou faire avancer l'introducteur jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
 - 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 à 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 clamber 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 à environ 5 mm avant l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 1) et ne marque donc pas l'extrémité distale réelle de l'introducteur.
8. Le tube latéral peut également être utilisé comme point de perfusion continue en connectant une ligne de perfusion au robinet 3 voies.
9. 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.



MISE EN GARDE

- 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 électrique au niveau du tube latéral et du robinet à 3 voies. Des fuites excessives peuvent se produire par le biais de la valve CCV lors d'injections à débit élevé/rapide, telles qu'une injection de contraste afin de fournir une image complète de la crosse aortique.
10. Une fois la procédure terminée, retirer tous les dispositifs.

CONSERVATION

Conserver à l'abri de l'humidité et des températures extrêmes. 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® Nieren-Führungsschleuse ist als Führungskatheter und Einführschleuse konzipiert. Die Schleuse ist mit einer Spirale verstärkt, hat eine röntgendichte Markierung und ist an den distalen Spitzenenden ca. 5 cm (50 mm) hydrophil beschichtet. Sie wird mit einem Dilatator und einer Auswahl von hämostatischen Ventiltypen geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

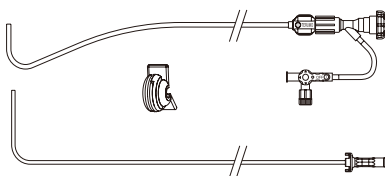
Die Destination® Nieren-Führungsschleuse ist zur Einführung von Eingriffs- und diagnostischen Vorrichtungen in die menschliche Vaskulatur konzipiert, zu der u. a. die Nierenarterien gehören.

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

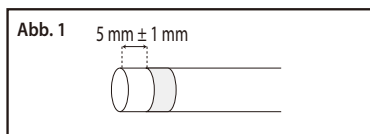
Bitte anhand des Produktetiketts sicherstellen, dass sich die korrekten Bestandteile in dem Set befinden. Alle Bestandteile, die in Blutgefäße eingeführt werden, sind aus röntgendichten Materialien gefertigt.



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

Schleuse

Das Design dieser hochflexiblen verstärkten Schleuse bietet eine hohe Knickstabilität. Sie besitzt ca. 5 mm proximal von der Spitze eine röntgendichte Markierung (Abb. 1). Die Destination® Nieren-Führungsschleuse ist mit diversen distalen Abschnittsformen erhältlich. Die Schleuse hat eine atraumatische Spitze und hydrophile Beschichtung. Die Länge der Beschichtung beträgt ca. 5 cm (50 mm) vom distalen Spitzenende gemessen.

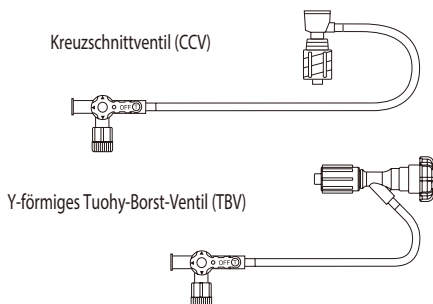


Dilatator

Das formgenaue Design ermöglicht die präzise Einpassung des Dilatators in die Schleuse und erlaubt simultane Manipulationen von Schleuse und Dilatator. Die Form des Dilatators entspricht der Form der Schleuse. Die Strahlenundurchlässigkeit des Dilatators wurde zur Verbesserung der Röntgenbildgebung optimiert. Das distale Segment des Dilatators wurde minimiert, und ragt ca. 2 cm (20 mm) über die Spitze der Schleuse hinaus.

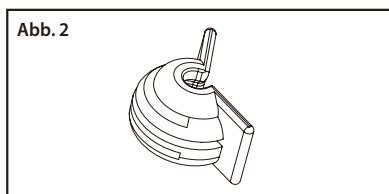
Ventil

Jede Destination® Nieren-Führungsschleuse wird entweder mit einem abnehmbaren patentierten Cross-Cut-Ventil (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 miteinander verriegelt. Die Klemme beugt axialen Bewegungen des Dilatators vor, 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. latrogene 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.
- Vor dem Einsatz sicherstellen, dass die Größe (French) der Schleuse sowohl für den Durchmesser des als Zugang gewählten Blutgefäßes als auch für die zum Einsatz kommende Eingriffs- bzw. diagnostische Vorrichtung geeignet ist.
- Das gesamte Verfahren von der Hautinzision bis zum Entfernen der Schleuse ist unter sterilen Bedingungen durchzuführen.
- Falls ein Ballon direkt an oder in der Nähe der Spitze der Schleuse gefüllt werden soll, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht mehr im distalen Ende der Schleuse befindet (Abb. 6). Da sich die

röntgendichte Markierung ca. 5 mm proximal der Spitze befindet, markiert sie nicht exakt die distale Spitze der Schleuse (Abb. 1).

- Die Schleusenspitze nicht erhitzen bzw. biegen. Die Schleuse kann hierdurch beschädigt werden.

ACHTUNG

- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verkauft bzw. verwendet werden.

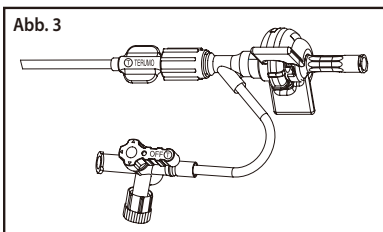
GEBRAUCHSANLEITUNG

Anweisungen zur Verwendung des Tuohy-Borst Ventils (TBV) werden in den Abschnitten I und III behandelt.

Anweisungen zur Verwendung des Cross-Cut-Ventils (CCV) werden in den Abschnitten II und III behandelt.

I. Verwendung des Tuohy-Borst Ventils (TBV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest verbunden sind.
2. Eine Spülleitung an dem 3-Wege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Zum Entfernen der in der Schleuse befindlichen Luft die gesamte Vorrichtung mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
3. Die distalen 5 cm (50 mm) der Schleuse mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchten.
Um die Gleitfähigkeit zu erhalten, muss die Oberfläche vollständig befeuchtet bleiben.
4. Den Dilatator mit einer Spritze mit heparinierter 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 (Abb. 2 u. 3) zusammenklammern. Die korrekte Ausrichtung der Dilatator-Sicherungsklemme zum Dilatatoranschluss und dem TBV aufzeichnen.
7. Um den Dilatator von dem TBV und der Schleuse zu „entriegeln“, die Klemme entfernen und das TBV lösen, indem die Kappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.



ACHTUNG

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

II. Verwendung des Cross-Cut-Ventils (CCV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest verbunden sind.
2. Eine Spülleitung an dem 3-Wege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Zum Entfernen der in der Schleuse befindlichen Luft die gesamte Vorrichtung mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
3. Die distalen 5 cm (50 mm) der Schleuse mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchten. Um die Gleitfähigkeit zu erhalten, muss die Oberfläche vollständig befeuchtet bleiben.
4. Den Dilatator mit einer Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung vorbereiten.

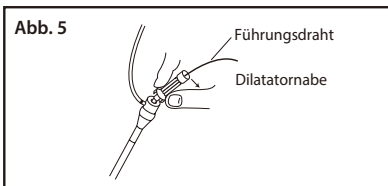
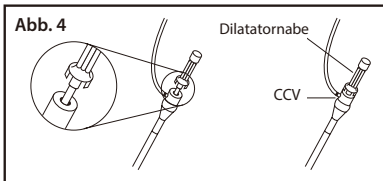
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.

ACHTUNG

- Den Dilatator nur durch das Zentrum des Ventils in die Schleuse einführen. Eine gewaltsame Einführung des Dilatators, die die Mitte des Schleusenventils verfehlt, könnte zur Beschädigung und einem Blutleck führen.
6. Das CCV ist an den Stecker des Dilatators angeschlossen und wird mit Hilfe eines Griffs in der richtigen Stellung fixiert. Den Dilatatoranschluss in den oberen Teil des CCV-Anschlusses einrasten, um die beiden zu verriegeln (Abb. 4).
7. Um den Dilatator von dem CCV und der Schleuse zu „entriegeln“, den Dilatatoranschluss nach unten biegen (Abb. 5).

ACHTUNG

- 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 hineingeschoben, und die Spitze der Schleuse könnte 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.

ACHTUNG

- Den Führungsdraht langsam vorschieben bzw. herausziehen. Falls ein Widerstand spürbar wird, den Führungsdraht erst vorschieben bzw. herausziehen, nachdem die Ursache des Widerstands geklärt wurde.
4. Die Kanüle über den Führungsdraht entfernen.
 5. Den Dilatator und die Schleuse zusammen über den Führungsdraht und in das Blutgefäß einführen und zum Zielgefäß vorschieben.
 6. Den Dilatator langsam entfernen, wobei die Schleuse im Gefäß verbleibt. Falls eine Injektion oder eine Blutentnahme durchgeführt werden muss, nur den Führungsdraht entfernen. Der Dilatatoranschluss kann vor dem Entfernen als Injektionsanschluss genutzt werden.

ACHTUNG

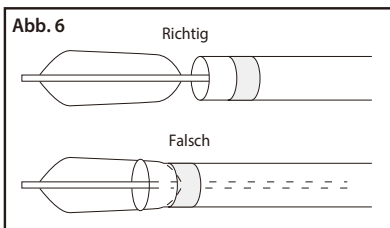
- TBV: Das TBV lösen, bevor der Dilatator entfernt wird. Das TBV schließen, um das Risiko einer Blutung bzw. einer Luftembolie zu minimieren.
- CCV: Der Dilatator muss langsam aus der Schleuse entfernt werden. Ein rasches Herausziehen des Dilatators könnte einen

inkompletten Ventilschluss und den Austritt von Blut durch das Ventil verursachen. In diesem Fall den Dilatator wieder in das Ventil einführen und nochmals langsam herausziehen.

7. Anhand der röntgendichten Markierung wird die Stellung der Spitze der Schleuse durch Röntgendurchleuchtung bestätigt. Die röntgendichte Markierung befindet sich ca. 5 mm proximal von der Schleusenspitze (Abb. 1). Eine Eingriffs- bzw. diagnostische Vorrichtung durch die Schleuse in das Blutgefäß einführen und an die gewünschte Stelle vorschieben.

ACHTUNG

- Die Schleuse langsam vorschieben oder herausziehen. Falls ein Widerstand spürbar wird, die Schleuse erst vorschieben bzw. herausziehen, nachdem die Ursache des Widerstands geklärt wurde.
 - Vor Entfernen oder Einführen des interventionellen/ diagnostischen Geräts durch die Schleuse Blut durch den Dreiwege-Absperrhahn aspirieren, um Fibrinablagerungen zu entfernen, die sich möglicherweise in oder auf der Spitze der Schleuse angesammelt haben.
 - Beim Punktieren, Nähen oder Inzisieren der Haut in der Nähe der Schleuse sicherstellen, dass die Schleuse nicht beschädigt wird. Die Schleuse nicht klammern oder mit einem Faden umwickeln.
 - Falls ein Ballon direkt an oder in der Nähe der Schleusenspitze gefüllt werden soll, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht mehr im distalen Ende der Schleuse befindet (Abb. 6). Da sich die röntgendichte Markierung ca. 5 mm proximal der Spitze befindet (Abb. 1), markiert sie nicht exakt die distale Spitze der Schleuse.
8. Der Seitenschlauch kann auch zur kontinuierlichen Infusion dienen, indem eine Infusionsleitung an den 3-Wege-Hahn angeschlossen wird.
9. Beim Einführen, Manövrieren oder Herausziehen einer Eingriffs- bzw. diagnostischen Vorrichtung aus der Schleuse die Schleuse stets stationär halten.



ACHTUNG

- Die Naht nicht über dem Schleusenschlauch verknoten; dadurch könnte der Zugang/Durchfluss durch die Schleuse verhindert werden.
 - Am Seitenschlauch und 3-Wege-Hahn keinen Power-Injektor verwenden. Es könnten beträchtliche Leckagen durch das CCV-Ventil bei Injektionen mit hohem/schnellem Durchfluss auftreten, wie einer Injektion von Kontrastmittel zur Ermöglichung umfassender Röntgenaufnahmen des Aortenbogens.
10. Nachdem das vorgesehene Verfahren abgeschlossen 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 Reaktionen.
- 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 renal Destination® está diseñada para funcionar como un catéter guía y una vaina introductora. La vaina está reforzada por espirales, tiene un marcador radiopaco y un recubrimiento hidrofílico en aproximadamente 5 cm (50 mm) de la punta distal. Viene envasada con un dilatador y diferentes tipos de válvulas hemostáticas.

USO INDICADO

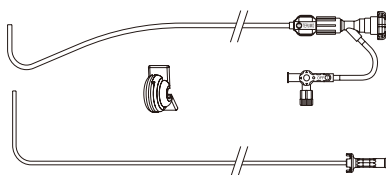
La vaina guía renal Destination® está diseñada para usarse en la introducción de dispositivos de diagnóstico y de intervención en la vasculatura humana, incluyendo pero no limitándose a las arterias renales.

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

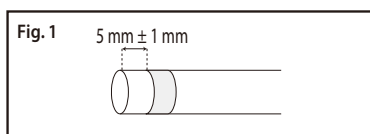
Referirse al etiquetado del producto para obtener información sobre los componentes apropiados del sistema. Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos.



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

Vaina

Esta vaina altamente flexible y reforzada, está diseñada para resistir acodamientos. Incorpora un marcador radiopaco ubicado aproximadamente en los 5 mm proximales a la punta (Fig. 1). La vaina guía renal Destination® está disponible con varias formas del segmento distal. La vaina tiene una punta atraumática con recubrimiento hidrofílico. La longitud del recubrimiento es aproximadamente de 5 cm (50 mm) medidos desde el extremo distal.

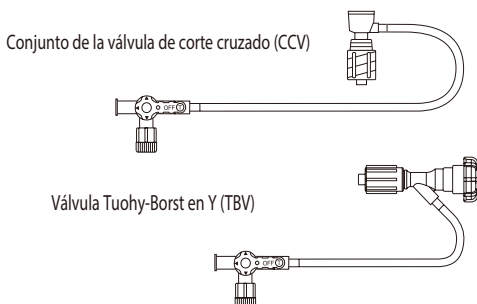


Dilatador

El acoplamiento preciso del dilatador en la vaina permite el movimiento simultáneo de ambos. La forma del dilatador complementa la forma de la vaina. La radiopacidad del dilatador ha sido incrementada en gran medida para aumentar la visibilidad. El segmento distal del dilatador ha sido minimizado para extenderse aproximadamente 2 cm (20 mm) más allá de la punta de la vaina.

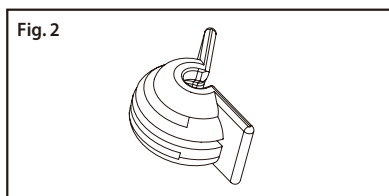
Válvula

Cada vaina guía renal Destination® viene envasada con un conjunto de válvula de corte transversal (CCV por sus siglas en inglés) o una válvula Tuohy-Borst en forma de Y (TBV por sus siglas en inglés). Ambos tipos de válvula están equipados con una llave de paso de tres vías conectada por un tubo lateral.



Pinza de retención del dilatador

La pinza ofrece un mecanismo positivo para bloquear el cono del dilatador con el TBV. La pinza evita el movimiento axial del dilatador mientras se está avanzando la vaina (Fig. 2).



CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para la vaina guía Destination.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser solamente utilizado por un médico entrenado.
 - Este dispositivo está indicado solamente para un solo uso. No volver a usar ni reesterilizar.
- 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, no tóxico y apirógeno en un envase sin abrir y sin daños.
 - No utilizar una unidad cuyo envase haya sido manchado o dañado. Usar 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 diagnóstico intervencionista que se va a usar.
 - El procedimiento completo, desde la incisión en la piel hasta la retirada de la vaina, debe llevarse a cabo asépticamente.
 - Al inflar el balón en o cerca de la punta de la vaina, asegurarse de no inflarlo dentro de la punta distal de la vaina (Fig. 6). El marcador radiopaco está ubicado aproximadamente a 5 mm de 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. Podrían ocurrir daños en la vaina.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas en su nombre.

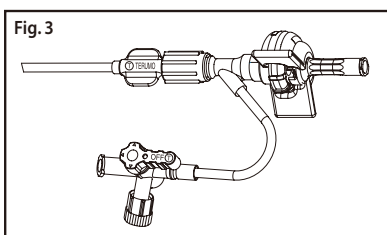
INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones para el uso de la válvula Tuohy-Borst (TBV) están explicadas en la sección I y III.

Las instrucciones para el uso de la válvula de corte transversal (CCV) están explicadas en la sección 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 línea de lavado a la llave de paso de 3 vías de la vaina guía. Cebear el conjunto de la vaina completamente con solución salina heparinizada, purgando todo el aire.
3. Humedecer los 5 cm (50 mm) distales de la vaina con solución salina heparinizada.
Para mantener 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 juntos el conector del dilatador y el TBV usando la pinza de sujeción del dilatador suministrada (Figuras 2 y 3). Asegurarse de anotar la orientación correcta de la pinza de sujeción del dilatador al conector del dilatador y a la TBV.
7. Para “liberar” el dilatador de la TBV y de la vaina, quitar la pinza y aflojar la TBV girando la tapa en sentido antihorario.



PRECAUCIÓN

- La válvula Tuohy-Borst (TBV) debe estar cerrada de forma segura para minimizar el riesgo de hemorragia o embolia gaseosa.

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

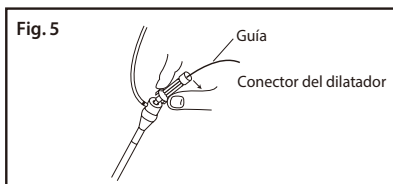
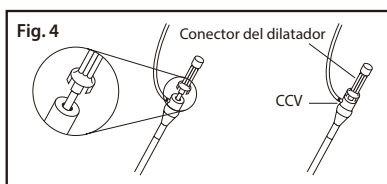
1. Asegurarse de que la válvula y la vaina están bien conectadas.
2. Conectar una línea de lavado a la llave de paso de 3 vías de la vaina guía. Cebear el conjunto de la vaina completamente con solución salina heparinizada, purgando todo el aire.
3. Humedecer los 5 cm (50 mm) distales de la vaina con solución salina heparinizada.
Para mantener la lubricación, esta superficie debe mantenerse completamente húmeda.
4. Cebear el dilatador usando una jeringa con solución salina.
5. Introducir el dilatador completamente en la vaina.

PRECAUCIÓN

- Introducir el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. Si se fuerza la inserción de un dilatador que no pase a través del centro de la válvula de la vaina, pueden causarse daños y pérdida de sangre.
6. La CCV se conecta con el conector macho del dilatador y se cierra en su lugar por medio de un agarrador. Afianzar el conector del dilatador en la parte superior del conector de la CCV para que se cierren juntos (Fig. 4).
 7. Para “liberar” el dilatador de la CCV y de la vaina, doblar el conector del dilatador hacia abajo (Fig. 5).

PRECAUCIÓN

- Asegurarse de que el dilatador está sujetado firmemente en su lugar en la vaina y en la CCV. Si el dilatador no está asegurado, solamente la vaina avanzará por el vaso y la punta de la vaina podría dañar al vaso. Hacer avanzar la vaina solamente, podría causar daños al vaso.



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

1. Hacer una pequeña incisión en la piel en el sitio de punción con un bisturí.
2. Insertar una cánula en el vaso.
3. Insertar una guía a través de la cánula en el vaso.

PRECAUCIÓN

- Hacer avanzar o retroceder la guía lentamente. Si se encuentra resistencia, no avanzar o retraer la guía hasta que se haya determinado la causa de la misma.
4. Sacar la cánula sobre la guía.
 5. Insertar juntos el dilatador y la vaina sobre la guía y dentro del vaso de sangre y avanzar hacia el vaso en tratamiento.
 6. Sacar lentamente el dilatador dejando la vaina en el vaso. Si en este momento se necesita inyectar o tomar muestras, extraer la guía solamente y usar el conector del dilatador como orificio de conexión para la inyección antes de extraerlo.

PRECAUCIONES

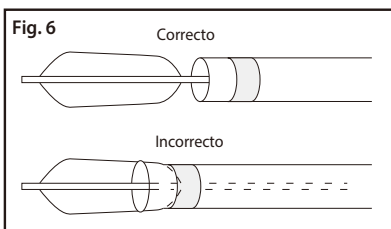
- Tipo TBV: Aflojar la TBV antes de sacar el dilatador. Después apretar seguramente la TBV para minimizar el riesgo de hemorragia o embolia gaseosa.
- Tipo CCV: Asegurarse de extraer el dilatador de la vaina lentamente. La extracción rápida del dilatador puede producir en el cierre incompleto de la válvula CCV, provocando reflujo

sanguíneo a través de la válvula. Si ocurre esto, reemplazar 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 aproximadamente 5 mm proximalmente a la punta de la vaina (Fig. 1). Insertar un dispositivo de intervención / diagnóstico a través de la vaina dentro del vaso de sangre, después hacerlo avanzar hasta la ubicación deseada.

PRECAUCIONES

- Hacer avanzar o retroceder la vaina lentamente. Si se encuentra resistencia, no avanzar o retraer la vaina hasta que se haya determinado la causa de la misma.
 - Antes de extraer o insertar el dispositivo de intervención / diagnóstico a través de la vaina, aspirar sangre de la llave de paso de 3 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 vaina. No colocar una grapa en la vaina o suturarla con hilo.
 - Al inflar el balón en o cerca de la punta de la vaina, asegurarse de no inflarlo dentro de la punta distal de la vaina (Fig. 6). El marcador radiopaco está ubicado a aproximadamente 5 mm proximales a la punta (Fig. 1) y por lo tanto no marca la punta distal verdadera de la vaina.
8. El tubo lateral puede también usarse como punto de infusión continua conectando una sonda de infusión a la llave de paso de 3 vías.
 9. Al introducir, manipular o retirar el dispositivo de intervención / diagnóstico de la vaina, mantener siempre la vaina en su lugar.



PRECAUCIONES

- No poner sutura en el entubamiento de la vaina puesto que esto puede restringir el acceso / flujo a través de la vaina.
 - No usar un inyector eléctrico a través del tubo lateral y la llave de paso de 3 vías. Puede producirse una pérdida excesiva a través de la válvula CCV con inyecciones de flujo alto/rápido como una inyección de contraste para proporcionar una imagen integral del arco aórtico.
10. Después de que el procedimiento haya terminado, extraer todos los dispositivos.

ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperaturas o humedad extremas. Evitar la exposición directa al sol.

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 Bainha-guia Renal Destination® foi concebida para funcionar como um cateter-guia e bainha introdutora. A bainha é reforçada por uma espiral, possui um marcador radiopaco e aproximadamente 5 cm (50 mm) da ponta distal são revestidos hidrofílicamente. É embalada juntamente com um dilatador e diferentes tipos de válvulas hemostáticas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

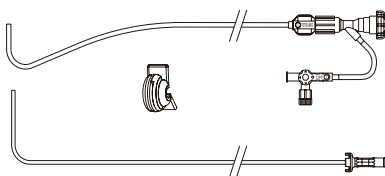
A Bainha-guia Renal Destination® foi concebida para ser usada para a introdução de dispositivos de intervenção e de diagnóstico na vasculatura humana, incluindo mas não se limitando a artérias renais.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

A bainha 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

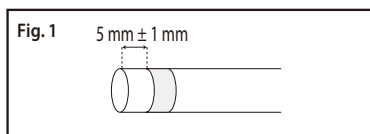
Consulte o rótulo do produto para se informar sobre os componentes adequados para o sistema. Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.



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

Bainha

Esta bainha 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 Bainha-guia Renal Destination® encontra-se disponível em várias formas de segmentos distais. A bainha possui uma ponta atraumática revestida hidrofílicamente. O comprimento do revestimento é aproximadamente 5 cm (50 mm) medidos a partir da extremidade distal.

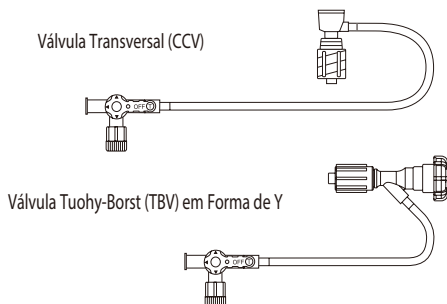


Dilatador

O encaixe preciso do dilatador na bainha permite a movimentação simultânea do dilatador e da bainha. A forma do dilatador complementa a forma da bainha. A radiopacidade do dilatador foi bastante melhorada para aumentar a visibilidade. O segmento distal do dilatador foi minimizado para se estender aproximadamente 2 cm (20 mm) para além da ponta da bainha.

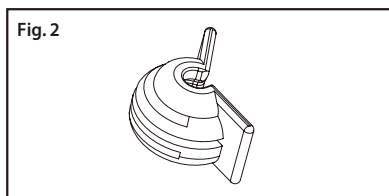
Válvula

Cada Bainha-guia Renal Destination® vem embalada com um conjunto de Válvula de corte 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 trancar o cubo do dilatador e a VHR ao mesmo tempo. 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.
- 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 proximais 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 bainha.

CAUIDADO

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

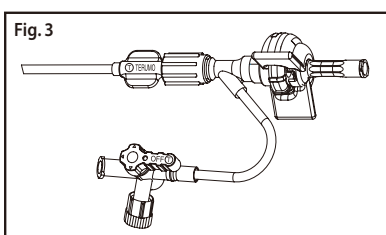
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

As Instruções para Utilização da Válvula de Corte 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 5 cm (50 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 TBV usando o clipe de retenção do dilatador fornecido (Figs. 2 e 3). Certifique-se de que repara na direcção correcta do clipe de retenção do dilatador e da TBV.
7. Para "destrancar" o dilatador da TBV e da bainha, retire o clipe e desaperte a TBV rodando a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



CAUIDADO

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

II. Utilização da Válvula de Corte 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 5 cm (50 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.

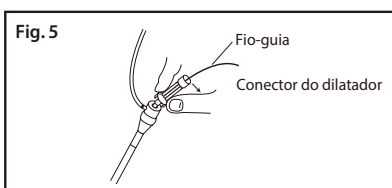
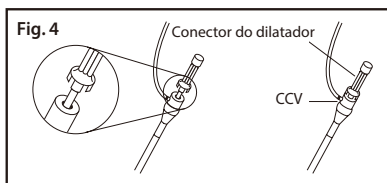
CAUIDADO

- 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.

- A CCV liga-se ao cubo macho do dilatador e tranca-se no lugar através da alça. Encaixe o cubo do dilatador no topo do cubo da CCV para trancá-los juntos (Fig. 4).
- Para "destrancar" o dilatador da CCV e bainha, dobre o cubo do dilatador para baixo (Fig. 5).

CAUIDADO

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



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

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

CAUIDADO

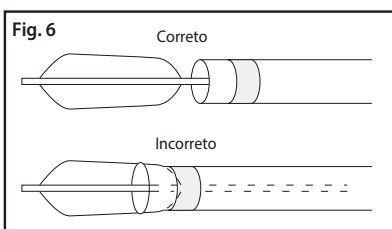
- Faça avançar ou retire o fio-guia lentamente. Se sentir resistência, não faça avançar nem retire o fio-guia até que a causa da resistência tenha sido determinada.
- Retire a cânula sobre o fio-guia.
 - Insira o dilatador e a bainha ao mesmo tempo sobre o fio-guia e para dentro do vaso sanguíneo, e faça-o avançar em direcção ao vaso alvo.
 - Retire lentamente o dilatador deixando a bainha no vaso. Se for necessário fazer uma injeccção ou retirar uma amostra neste momento, retire o fio-guia apenas e use o cubo do dilatador como abertura para injeccção antes de retirá-lo.

CAUIDADOS

- Tipo TBV: Desaperte a TBVs antes de retirar o dilatador. Em seguida, aperte bem a VHR para minimizar o risco de hemorragia ou embolia gasosa.
 - Tipo CCV: Certifique-se de que retira o dilatador da bainha lentamente. A remoção rápida do dilatador pode fazer com que a 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.
- O marcador radiopaco identificará a localização da ponta da bainha sob fluoroscopia. O marcador radiopaco encontra-se localizado a aproximadamente 5 mm proximais à ponta da bainha (Fig. 1). Insira o dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha e para dentro do vaso sanguíneo, e, em seguida, faça-o avançar em direcção ao local desejado.

CUIDADOS

- Faça avançar ou retire a bainha lentamente. Se sentir resistência, não faça avançar nem retire a bainha até que a causa da resistência tenha sido 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 proximais à ponta (Fig. 1) e por isso não marca realmente a ponta distal real da bainha.
8. O tubo lateral também pode ser usado como um local para infusão contínua ligando uma linha de infusão à válvula reguladora de 3 vias.
9. Quando inserir, manipular ou retirar um dispositivo de intervenção/diagnóstico da bainha, certifique-se de que segura a bainha no lugar.



CUIDADOS

- Não suture o tubo da bainha, uma vez que isto pode obstruir o acesso/fluxo através da bainha.
 - Não use um injector mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias. Pode ocorrer uma fuga abundante através da válvula CCV se forem efectuadas injeções de fluxo elevado/rápido, como uma injeção de contraste para obtenção de uma imagem abrangente do arco aórtico.
10. Depois de o procedimento previsto ter sido completado, retire todos os dispositivos.

ARMAZENAMENTO

Não armazene a temperaturas e humidades extremas. Evite a luz directa 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'introdotto rene Destination® è stato progettato per essere utilizzato sia come catetere guida che come introdotto re.

L'introdotto re possiede una struttura a spirale rinforzata, un marker radiopaco e la sua punta distale è coperta da un rivestimento idrofilo lungo circa 5 cm (50 mm). La confezione comprende un dilatatore e un'ampia scelta di valvole emostatiche.

INDICAZIONI PER L'USO

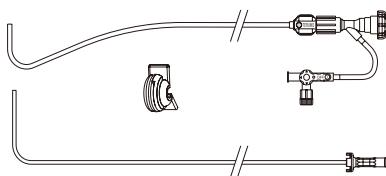
L'introdotto rene Destination® è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici e diagnostici nel sistema vascolare, comprese le arterie renali, ma non limitatamente a esse.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

L'introdotto re 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

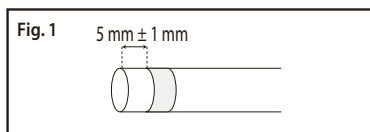
Per individuare correttamente i componenti del sistema fare riferimento all'etichettatura della confezione. Tutti i componenti destinati ad essere inseriti nei vasi sanguigni sono radiopachi.



Le parti contenute in questa confezione potrebbero differire da quelle descritte nella figura.

Introdotto re

Grazie alla sua alta flessibilità ed alla struttura rinforzata, l'introdotto re non è soggetto a schiacciamenti. L'introdotto re incorpora un marker radiopaco situato a circa 5 mm dalla sua punta (Fig. 1). L'introdotto re guida Renale Destination è disponibile con diverse configurazioni del segmento distale. L'introdotto re è dotato di una punta atraumatica coperta da un rivestimento idrofilo. La lunghezza del rivestimento è di circa 5 cm (50 mm) a partire dall'estremità distale.

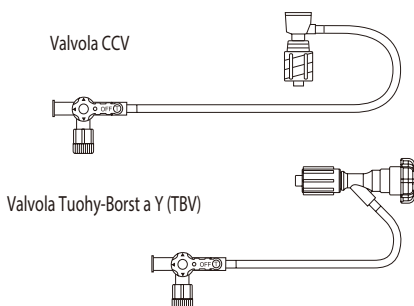


Dilatatore

L'estrema precisione di alloggiamento del dilatatore all'interno dell'introdotto re permette il movimento simultaneo di entrambi. La forma del dilatatore è complementare a quella dell'introdotto re. La radiopacità del dilatatore è stata notevolmente perfezionata in modo da accrescerne la visibilità. Il segmento distale del dilatatore è stato ridotto in modo da estendersi di circa 2 cm (20 mm) dalla punta dell'introdotto re.

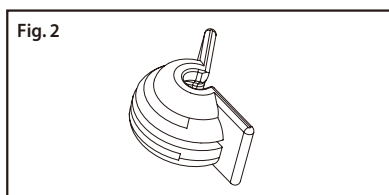
Valvola

Ciascuna confezione dell'introduttore renale Destination® comprende una valvola con taglio a croce (CCV), oppure una valvola Tuohy-Borst a Y (TBV). Entrambe le valvole sono dotate di un rubinetto a tre vie collegato ad un tubicino laterale.



Clip per il mantenimento della posizione del dilatatore

La clip è un sistema di sicurezza per fissare il cono del dilatatore alla valvola TBV. La clip impedisce lo scorrimento del dilatatore durante l'avanzamento dell'introduttore (Fig. 2).



CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- L'Introduttore Renale Destination deve essere utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato in questo genere di procedure.
- Il dispositivo è monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- 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
- I componenti sono sterili, atossici ed apirogeni se in confezione integra e non danneggiata.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono sporchi o danneggiati. Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione e, dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza.
- Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che la misura dell'introduttore (Fr.) sia compatibile con quella del vaso d'accesso e con quella del dispositivo interventistico/diagnostico che si intende utilizzare.
- L'intera procedura, dall'incisione dell'epidermide fino alla rimozione dell'introduttore, deve essere effettuata in condizioni asettiche.
- Dovendo effettuare il gonfiaggio di un palloncino in prossimità della punta dell'introduttore, fare attenzione a non gonfiarlo all'interno della porzione distale dell'introduttore (Fig. 6). Il marker

radiopaco si trova a circa 5 mm dalla punta dell'introduttore, per cui non è in grado di dare indicazioni sull'effettiva dislocazione della porzione distale dell'introduttore (Fig. 1).

- Non esporre a fonti di calore né piegare la punta dell'introduttore. In caso contrario l'introduttore si potrebbe danneggiare.

ATTENZIONE

- La legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro loro prescrizione.

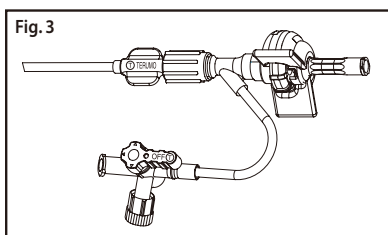
ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso della Valvola Tuohy-Borst (TBV) sono riportate nei paragrafi I. e III.

Le istruzioni per l'uso della Valvola con taglio a croce (CCV) sono riportate nei paragrafi II. e III.

I. Uso della Valvola Tuohy-Borst (TBV)

1. Accertarsi che la valvola e l'introduttore siano saldamente collegati.
2. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto a tre vie dell'introduttore. Riempire tutto il circuito dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, rimuovendo accuratamente tutta l'aria.
3. Inumidire con soluzione fisiologica eparinizzata i 5 cm (50 mm) distali dell'introduttore. Per assicurare una adeguata scivolosità, questa superficie deve essere mantenuta bagnata.
4. Utilizzando una siringa contenente soluzione fisiologica eparinizzata effettuare separatamente il priming del dilatatore.
5. Inserire a fondo il dilatatore nell'introduttore.
6. Serrare la valvola Tuohy-Borst sul dilatatore, ruotandone il cappuccio in senso orario. E' anche possibile fissare il cono del dilatatore alla valvola TBV utilizzando la clip del dilatatore inclusa nella confezione (Fig. 2 e 3). Assicurarsi che la clip del dilatatore sia correttamente orientata rispetto al cono del dilatatore ed alla valvola TBV.
7. Per sbloccare il dilatatore dalla valvola TBV e dall'introduttore, rimuovere la clip ed allentare la valvola TBV ruotando il cappuccio in senso antiorario.



ATTENZIONE

- La Valvola Tuohy-Borst (TBV) deve essere chiusa saldamente per ridurre al minimo il rischio di emorragia o di embolia gassosa.

II. Uso della Valvola con taglio a croce (CCV)

1. Accertarsi che la valvola e l'introduttore siano saldamente connessi.
2. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto a tre vie dell'introduttore. Riempire tutto il circuito dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, rimuovendo accuratamente tutta l'aria.
3. Inumidire con soluzione fisiologica eparinata i 5 cm (50 mm) della porzione distale dell'introduttore. Per assicurare una adeguata scivolosità, questa superficie deve essere mantenuta bagnata.

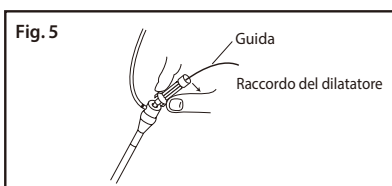
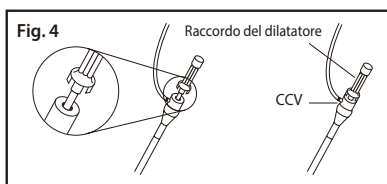
4. Utilizzando una siringa contenente soluzione fisiologica eparinizzata effettuare separatamente il priming del dilatatore.
5. Inserire a fondo il dilatatore nell'introduttore.

ATTENZIONE

- Inserire il dilatatore esattamente al centro della valvola emostatica dell'introduttore. L'inserimento forzato del dilatatore attraverso un punto decentrato della valvola, potrebbe danneggiare quest'ultima e conseguentemente causare perdite ematiche.
6. La valvola CCV può essere collegata al cono del dilatatore e mantenuta ferma sull'impugnatura. Fissare il cono del dilatatore sulla sommità del cono della valvola CCV, finché non si verifica lo scatto che segnala l'avvenuto bloccaggio (Fig. 4).
 7. Per sbloccare il dilatatore dalla valvola CCV e dall'introduttore, piegare verso il basso il cono del dilatatore (Fig. 5).

ATTENZIONE

- Assicurarsi che il dilatatore sia saldamente agganciato all'interno dell'introduttore e della valvola CCV. Se così non fosse l'introduttore avanzerebbe da solo all'interno del vaso, danneggiandolo con la sua punta.



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

1. Praticare con il bisturi una piccola incisione cutanea sul sito prescelto.
2. Inserire un ago introduttore nel vaso.
3. Attraverso l'ago introduttore, inserire nel vaso una guida.

ATTENZIONE

- Le guide deve essere fatta avanzare e retrocedere lentamente. Qualora si incontrasse resistenza all'avanzamento o alla retrazione della guida, determinarne la causa prima di proseguire.
4. Sfilare l'ago introduttore al di sopra della guida.
 5. Inserire nel vaso il gruppo dilatatore/introduttore facendolo scorrere sopra la guida fino al vaso desiderato.
 6. Sfilare lentamente il dilatatore, lasciando l'introduttore nel vaso. Se a questo punto fosse necessario effettuare iniezioni o campionamenti, rimuovere solamente la guida ed utilizzare il cono del dilatatore come via di accesso; rimuovere quindi il dilatatore.

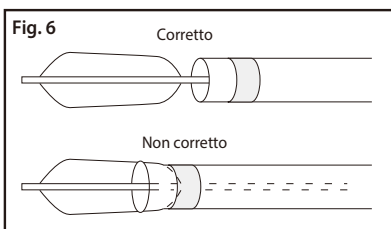
ATTENZIONE

- Tipo TBV: Prima di rimuovere il dilatatore, allentare la valvola TBV. Quindi serrarla di nuovo a fondo per ridurre al minimo il rischio di emorragia o di embolia gassosa.

- Tipo CCV: Sfilare il dilatatore dall'introduttore molto lentamente. La ritrazione troppo rapida del dilatatore potrebbe provocare la chiusura incompleta della valvola CCV ed il conseguente trafilamento di sangue attraverso la valvola stessa. Se ciò accadesse, reinserire il dilatatore nell'introduttore e sfilarlo di nuovo più lentamente.
7. Il marker radiopaco evidenzierà la dislocazione dell'estremità dell'introduttore sotto controllo fluoroscopico. Il marker radiopaco si trova a circa 5 mm dalla punta dell'introduttore (Fig. 1). Attraverso l'introduttore, inserire nel vaso un dispositivo interventistico/diagnostico facendolo scorrere sopra la guida, fino al vaso desiderato.

ATTENZIONE

- L'introduttore deve essere fatto avanzare e retrocedere lentamente. Qualora si incontrasse resistenza all'avanzamento o alla retrazione dell'introduttore, determinarne la causa prima di proseguire.
 - Prima di inserire o sfilare il dispositivo interventistico/diagnostico attraverso l'introduttore, aspirare tutto il sangue dal rubinetto a tre vie, così da rimuovere qualsiasi residuo di fibrina che si fosse depositato all'interno o all'estremità dell'introduttore.
 - Dovendo pungere, incidere o suturare il tessuto in prossimità dell'introduttore, prestare la massima attenzione a non danneggiarlo. L'introduttore non deve essere clampato né fissato con filo.
 - Dovendo effettuare il gonfiaggio di un palloncino in prossimità della punta dell'introduttore, fare attenzione a non gonfiarlo all'interno della porzione distale dell'introduttore (Fig. 6). Il marker radiopaco si trova a circa 5 mm dalla punta dell'introduttore (Fig. 1), per cui non è in grado di dare indicazioni sull'effettiva dislocazione della porzione distale dell'introduttore.
8. Il tubicino laterale può essere anche utilizzato come linea di infusione continua, collegando un set per somministrazione di soluzioni al rubinetto a tre vie.
9. Durante le fasi di inserimento, manipolazione e ritrazione di un dispositivo interventistico/diagnostico attraverso l'introduttore, aver cura di mantenere quest'ultimo in posizione.



ATTENZIONE

- Non suturare la cannula dell'introduttore, al fine di evitare difficoltà di accesso o di flusso.
 - Non utilizzare un iniettore a pressione attraverso il tubicino laterale ed il rubinetto a tre vie. Si possono verificare perdite eccessive attraverso la valvola CCV con forti/rapide iniezioni di flusso, come ad esempio un'iniezione di contrasto per fornire un'immagine completa dell'arco aortico.
10. Terminata la procedura, rimuovere tutti i dispositivi.

CONSERVAZIONE

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

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®-geleideschacht voor nieren heeft de functie van een guiding catheter en inbrengschacht. De schacht is met een spiraal versterkt, heeft een radiopake markering en ongeveer 5 cm (50 mm) van de distale tip is voorzien van een hydrofiele deklaag. De verpakking bevat eveneens een dilatator en het gekozen type hemostaseklep.

BEDOELD GEBRUIK

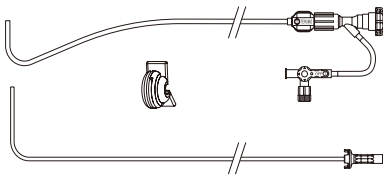
De Destination®-geleideschacht voor nieren is ontwikkeld voor het inbrengen van interventionele en diagnostische hulpmiddelen in het menselijk vaatstelsel, inclusief maar niet beperkt tot de nierslagaders.

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

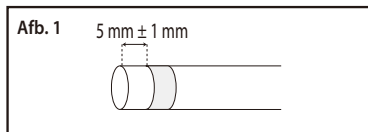
Raadpleeg het product etiket voor de toepasselijke componenten. Alle componenten die in de bloedvaten worden ingebracht, zijn radio-opaak.



De inhoud van deze verpakking kan afwijken van bovenstaande afbeelding.

Schacht

Deze zeer flexibele, versterkte schacht is zo ontworpen om aan knikken te weerstaan. Ze bevat een radio-opake merker die zich proximaal op ongeveer 5 mm van de tip (afb.1) bevindt. De Destination®-geleideschacht voor de nieren is leverbaar in diverse uitvoeringen met een verschillend gevormd distaal segment. De schacht heeft een atraumatische tip die is voorzien van een hydrofiele deklaag. De lengte van de deklaag is ongeveer 5 cm (50 mm) gemeten vanaf het distale uiteinde.

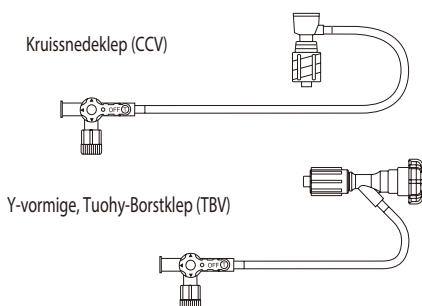


Dilatator

Het precies passen van de dilatator in de schacht laat het tegelijk voortbewegen van de dilatator en schacht toe. De vorm van de dilatator vult de vorm van de schacht aan. Het radio-opake karakter van de dilatator is sterk verhoogd om de zichtbaarheid te verbeteren. Het distale segment van de dilatator is geminimaliseerd, waardoor het ongeveer 2 cm (20 mm) achter de tip van de schacht uitsteekt.

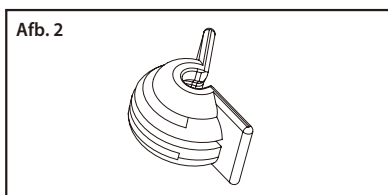
Klep

Elke Destination[®]-geleideschacht voor nieren wordt ofwel met een dwarsnedeklep (CCV), ofwel met een Y-vormige, Tuohy-Borst-klep (TBV) geleverd. Beide types zijn uitgerust met een driewegkraan verbonden aan een zijslang.



Dilatatorborgklem

De klem voorziet in een positief mechanisme voor het aan elkaar vergrendelen van het aanzetstuk van de dilatator en de TBV. De klem voorkomt een axiale beweging van de dilatator wanneer de schacht wordt voortbewogen (afb. 2).



CONTRAINDICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit instrument mag alleen gebruikt worden door een getrainde arts.
- Dit instrument is voor éénmalig gebruik. Niet hersteriliseren of hergebruiken.
- 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 in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking bevuild of beschadigd is. Gebruik het instrument onmiddellijk na het openen van de verpakking en werp het instrument na gebruik weg.
- Controleer vóór gebruik of de maat (Fr.) van de schacht geschikt is voor het aan te prikken bloedvat en voor de interventionele / diagnostische hulpmiddelen die gebruikt zullen worden.
- De gehele procedure, vanaf de incisie in de huid tot het verwijderen van de schacht, moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Wanneer een ballon opgeblazen wordt aan of dichtbij de tip van de schacht, zorg er dan voor dat deze zich niet in het distale einde van de schacht bevindt (afb. 6). De radio-opake merker bevindt zich proximaal op ongeveer 5 mm van de tip en duidt daardoor niet de werkelijke distale tip van de schacht aan (afb. 1).
- De tip van de schacht niet verhitten of buigen. Dit kan leiden tot beschadiging van de schacht.

OPGELET

- Volgens de wet in de U.S.A. mag dit product enkel verkocht worden door of op voorschrift van een geneesheer.

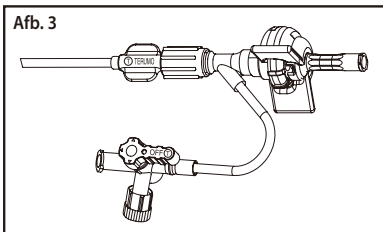
GBRUIKSAANWIJZING

De instructies voor het gebruik van de Tuohy-Borst-klep (TBV) bevinden zich in hoofdstuk I en III.

De instructies voor het gebruik van de dwarsnedeklep (CCV) bevinden zich in hoofdstuk II en III.

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

1. Zorg ervoor dat de klep en de schacht nauwsluitend op elkaar zijn aangesloten.
2. Sluit een spoellijn aan op de driewegkraan van de geleideschacht. Vul de schacht combinatie volledig met een gehepariniseerde zoutoplossing om te ontlichten.
3. Bevochtig de distale 5 cm (50 mm) van de schacht met een gehepariniseerde zoutoplossing. Om de gladheid ervan te handhaven, moet het gehele oppervlak vochtig blijven.
4. Bevochtig de dilatator door gebruik te maken van een spuit gevuld met een gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Steek de dilatator geheel in de schacht.
6. Maak de Tuohy-Borst-klep vast aan de dilatator door de kap met de klok mee te draaien. Indien gewenst kunnen het aanzetstuk van de dilatator en de TBV aan elkaar geklemd worden met behulp van de bijgeleverde dilatatorborgklem (afb. 2 en 3). Let erop dat de dilatatorborgklem in de juiste richting aan het aanzetstuk van de dilatator en de TBV wordt bevestigd.
7. Om de dilatator los te koppelen van de TBV en de schacht, verwijder de klem en maak de TBV los door de kap tegen de klok in te draaien.



OPGELET

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

II. Gebruik van de dwarsnedeklep (CCV)

1. Zorg ervoor dat de klep en de schacht nauwsluitend op elkaar zijn aangesloten.
2. Sluit een spoellijn aan op de driewegkraan van de geleideschacht. Vul de schacht combinatie volledig met een gehepariniseerde zoutoplossing om te ontlichten.
3. Bevochtig de distale 5 cm (50 mm) van de schacht met een gehepariniseerde zoutoplossing. Om de gladheid ervan te handhaven, moet het gehele oppervlak vochtig blijven.
4. Bevochtig de dilatator door gebruik te maken van een spuit gevuld met een gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Steek de dilatator geheel in de schacht.

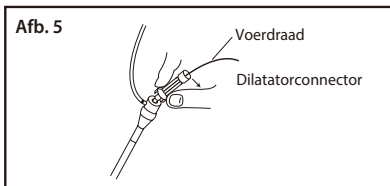
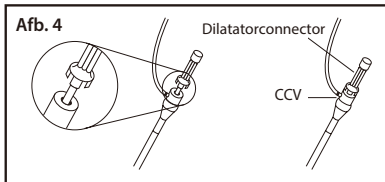
OPGELET

- De dilatator moet in het centrum van de klep van de schacht ingevoerd worden. Een geforceerde invoer van de dilatator uit het centrum van de klep, kan beschadiging van de klep veroorzaken en een bloedlek tot gevolg hebben.

6. De CCV wordt aangesloten op het mannelijke aanzetstuk van de dilatator en wordt op zijn plaats gehouden door middel van gips. Klik op het aanzetstuk van de dilatator in de bovenzijde van het aanzetstuk van de CCV om ze aan elkaar te vergrendelen (afb. 4).
7. Om de dilatator los te koppelen van de CCV en de schacht, buig het aanzetstuk van de dilatator omlaag (afb. 5).

OPGELET

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



III. Voor alle kleptypen (TBV en CCV)

1. Maak met een scalpel een kleine incisie op de punctieplaats.
2. Breng een introductie naald in het bloedvat in.
3. Breng een voerdraad via de introductie naald in het bloedvat in.

OPGELET

- De voerdraad moet langzaam vooruitgeschoven of teruggetrokken worden. Wanneer men weerstand ondervindt, zoek dan eerst de oorzaak van de weerstand vooraleer de voerdraad verder te schuiven of terug te trekken.
4. Verwijder de introductienaald over de voerdraad.
 5. Breng de dilatator en de schacht samen over de voerdraad in het bloedvat in en schuif het geheel voort tot in het bestemde bloedvat.
 6. Verwijder langzaam de dilatator waarbij de schacht in het bloedvat blijft. Indien op dit moment injectie of bloedafname noodzakelijk is, verwijder dan alleen de voerdraad en gebruik het aanzetstuk van de dilatator als injectiepoort vooraleer de dilatator te verwijderen.

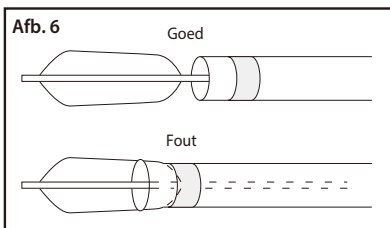
OPGELET

- Type TBV: Maak de TBV los vooraleer de dilatator te verwijderen. Sluit de TBV vervolgens goed af om het risico op bloedingen of luchtembolie te minimaliseren.
- Type CCV: Zorg er voor de dilatator langzaam uit de schacht te verwijderen. Het snel terugtrekken van de dilatator kan leiden tot onvolledig sluiten van de CCV-klep, waardoor er bloed uit de klep kan vloeien. Indien dit gebeurt, plaats de dilatator dan terug in de schacht en verwijder deze nogmaals langzaam.

7. De radio-opake merker geeft onder fluoroscopie de plaats van de tip van de schacht aan. De radio-opake merker bevindt zich proximaal op ongeveer 5 mm van de tip van de schacht (afb. 1). Breng een interventioneel / diagnostisch hulpmiddel via de schacht in het bloedvat en schuif het vervolgens vooruit tot op de gewenste positie.

OPGELET

- De schacht moet langzaam vooruitgeschoven of teruggetrokken worden. Wanneer men weerstand ondervindt, zoek dan eerst de oorzaak van de weerstand vooraleer de schacht verder te schuiven of terug te trekken.
 - Vooraleer de interventionele / diagnostische hulpmiddelen te verwijderen of terug in te brengen, aspireer eerst het bloed uit de driewegkraan om eventueel de in of op de tip van de schacht aanwezige fibrine-afzettingen te verwijderen.
 - Wees bij punctie, hechting of incisie van het weefsel in de nabijheid van de schacht voorzichtig om de schacht niet te beschadigen. Zet geen klem op de schacht en bind deze niet met een draad af.
 - Wanneer een ballon opgeblazen wordt aan of dichtbij de tip van de schacht, zorg er dan voor dat deze niet in het distale einde van de schacht wordt opgeblazen (afb. 6). De radio-opake merker bevindt zich proximaal op ongeveer 5 mm van de tip (afb. 1) en duidt daardoor niet de werkelijke distale tip van de schacht aan.
8. De zijslang kan ook gebruikt worden als continu infuuspunt door een infuusleiding aan de driewegkraan aan te sluiten.
9. Zorg er voor de schacht altijd op zijn plaats te houden als een interventioneel / diagnostisch hulpmiddel via de schacht wordt ingebracht, gemanipuleerd of teruggetrokken.



OPGELET

- Plaats geen hechting op de schachtslang, dit kan de toegang tot of de stroming door de schacht belemmeren.
 - Gebruik geen injectiesysteem onder druk door de zijslang en de driewegkraan. Overmatige lekkage kan optreden via de CCV-klep met hoge/snelle stroominjecties zoals een contrastinjectie om een volledig beeld van de aortaboog te krijgen.
10. Verwijder alle instrumenten na het afronden van de bedoelde procedure.

BEWARING

Vermijd extreme temperaturen en luchtvochtigheid tijdens het bewaren. 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® Renal styrintroducer är avsedd att användas som en styrkateter och introducerhylsa. Introducerno är förstärkt med metalltråd, försedd med en röntgentät markör och ungefär 5 cm (50 mm) av den distala spetsen har en hydrofilbeläggning. Dilator och ett antal olika typer av hemostasventiler ingår.

AVSEDD ANVÄNDNING

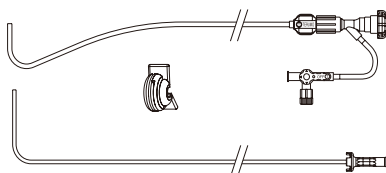
Destination® Renal styrintroducer är avsedd att användas för införande av behandlingsutrustning och diagnostisk utrustning i människans kärlsystem, bl.a. njurartärerna.

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

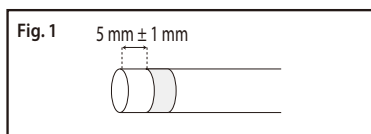
Se produktmärkningen för lämpliga systemkomponenter. Alla delar som är avsedda att föras in i blodkärl är röntgentäta.



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

Introducerno

Denna synnerligen flexibla, förstärkta introducer är konstruerad för att motstå kinkar. Den är försedd med en röntgentät markör som sitter cirka 5 mm proximalt från spetsen (Fig. 1). Destination® renal styrintroducer finns tillgänglig med flera olika distala segmentformar. Introducerno är försedd med en atraumatisk spets med hydrofilbeläggning. Beläggningen är ungefär 5 cm (50 mm) från den distala änden.

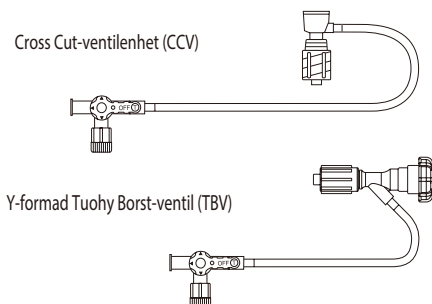


Dilatorn

Dilatorns precisa passning i introducerno tillåter samtidig rörelse av dilator och introducer. Dilatorns form kompletterar introducerns form. Dilatorns röntgentäthet har förbättrats avsevärt i syfte att förbättra synligheten. Dilatorns distala segment har förkortats och sticker nu ut ungefär 2 cm (20 mm) från introducerns ände.

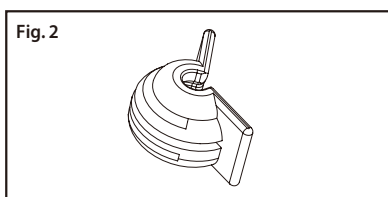
Ventil

Destination® Renal styrintroducer förpackas med antingen en tvärsnittventil (CCV) eller en Y-formad Tuohy-Borst (TBV). Båda ventiltyperna är utrustade med en trevägs avstängningsventil ansluten till en sidoledning.



Dilatorklämma

Med hjälp av klämman hålls dilatorurtaget och den roterande hemostasventilen ihop. Klämman förhindrar att dilatorns rör sig i längdriktning när introducern förs in (Fig. 2).



KONTRAIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer för Destination ledarmantel.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Denna enhet får endast användas av utbildade läkare.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras om eller återanvändas.
- Destination är en engångsutrustning. Skador som kan uppstå vid återanvändning inkluderar, men är inte begränsade till:
 - I. latrogen 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 proceduren, från hudincision till avlägsnande av introducern, måste utföras aseptiskt.
- Kontrollera vid uppblåsning av en ballong vid eller nära introducerns spets att ballongen inte blåses upp inuti introducerns distala ände (Fig. 6) eftersom 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 ta skada.

OBS!

- Enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller efter läkares beställning.

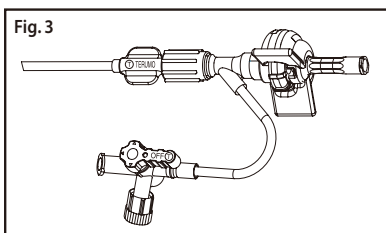
BRUKSANVISNING

Anvisningarna för den Tuohy-Borst ventilen (TBV) ingår i avsnitt I och III.

Anvisningarna för den tvärsnittsventilen (CCV) ingår i avsnitt II och III.

I. Bruksanvisning för den Tuohy-Borst ventilen (TBV)

1. Kontrollera att ventilen och introducern är ordentligt anslutna.
2. Anslut en sköljledning till 3-vägskranen på styrintroducern. Fyll hylsenheten helt med hepariniserad saltlösning och avlägsna all luft.
3. Blöt introducerns distala 5 cm (50 mm) med hepariniserad saltlösning. Ytan måste hållas blöt för att upprätthålla glidförmågan.
4. Flöda dilatorn med en injektionsspruta med hepariniserad saltlösning.
5. För in dilatorn helt i introducern.
6. Dra åt den Tuohy-Borst ventilen om dilatorn genom att vrida hatten medurs. Håll ihop dilatorurtaget och den roterande hemostasventilen med hjälp av den medföljande dilatorklämman (se Fig. 2 & 3) om det anses nödvändigt. Kontrollera att dilatorklämman sitter åt på rätt håll i förhållande till dilatorurtaget och den roterande hemostasventilen.
7. Dilatorn frigörs från den roterande hemostasventilen och introducern genom att klämman avlägsnas och ventilhatten vrids moturs.

**OBS!**

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

II. Bruksanvisning för den tvärsnittsventilen (CCV)

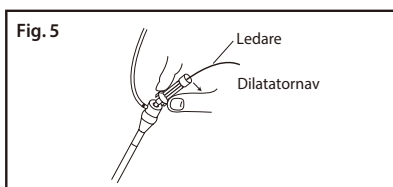
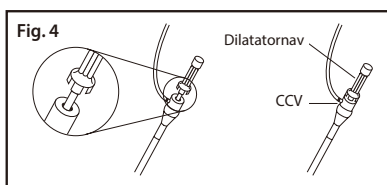
1. Kontrollera att ventilen och introducern är ordentligt anslutna.
2. Anslut en sköljledning till 3-vägskranen på styrintroducern. Fyll hylsenheten helt med hepariniserad saltlösning och avlägsna all luft.
3. Blöt introducerns distala 5 cm (50 mm) med hepariniserad saltlösning. Ytan måste hållas blöt för att upprätthålla glidförmågan.
4. Flöda dilatorn med en injektionsspruta med hepariniserad saltlösning.
5. För in dilatorn helt i introducern.

OBS!

- För in dilatorn i hylsventilens mitt. Ett forcerat införande av dilatorn som missar hylsventilens mitt kan orsaka skada och leda till blodläckage.
6. Den CCV ansluts till dilatorns hanurtag och låses på plats genom att dilatorurtaget trycks på plats i toppen av urtaget på CCV (se Fig. 4).
 7. Dilatorn frigörs från den CCV och introducern genom att dilatorurtaget böjs neråt (se Fig. 5).

OBS!

- Kontrollera att dilatorm sitter ordentligt på plats i introducern och CCV tvärsnittsentilen. Om dilatorm inte sitter ordentligt på plats kommer endast introducern att föras in i kärlet som då riskerar skadas av introducerns ände. Om endast introducern förs in kan kärlet skadas.

**III. Alla ventiltyper (TBV och CCV)**

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

OBS!

- För fram eller dra tillbaka ledaren långsamt. Vid motstånd måste orsaken till motståndet fastställas innan införandet eller tillbakadragandet av ledaren återupptas.
4. Avlägsna kanylen över ledaren.
 5. För in dilatorm och introducern tillsammans över ledaren in i blodkärlet och för fram enheten till målkärlet.
 6. Avlägsna dilatorm långsamt och lämna kvar introducern i kärlet. Om injektion eller provtagning behövs vid denna punkt, ta bort ledaren och använd dilatorurtaget som injektionsport innan dilatorm tas bort.

OBS!

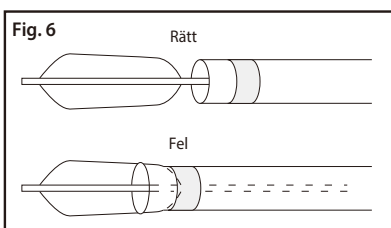
- Typ TBV: Lossa den roterande hemostasventilen innan dilatorm avlägsnas. Dra sedan åt ventilen igen för att minimera risken för blödningar eller luftemboli.
 - Typ CCV: Var noga med att avlägsna dilatorm långsamt från introducern. Om dilatorm dras tillbaka för snabbt kan det leda till en ofullständig stängning av den CCV och resultera i blodutgjutning genom ventilen. Sätt tillbaka dilatorm 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 (Fig. 1). För in behandlingsutrustning eller diagnostisk utrustning genom introducern in i blodkärlet och för fram enheten till det avsedda området.

OBS!

- För fram eller dra tillbaka introducern långsamt. Vid motstånd måste orsaken till motståndet fastställas innan införandet eller tillbakadragandet av introducern återupptas.
- Innan behandlingsutrustning 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, sutur eller incision av vävnad nära introducern så att introducern inte skadas. Sätt inte klämmor på introducern och bind inte fast den med tråd.
 - Var noga med att inte blåsa upp ballongen inuti introducerns distala ände (Fig. 6). Den röntgentäta markören sitter ungefär 5 mm proximalt från spetsen (Fig. 1) och markerar således inte introducerns verkliga distala spets.
8. Sidoledningen kan också användas som en kontinuerlig infusionsplats genom att ansluta en infusionsledning till 3-vägsventilen.
9. Var noga med att hålla introducern på plats när behandlingsutrustning 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 tryckspruta genom sidoledningen och 3-vägs-avstängningsventilen. Allt för stort läckage kan ske genom CCV ventilen med injektioner med högt/snabbt flöde såsom injektioner av kontrastvätska för att ge en omfattande bild av aortabågen.
10. Avlägsna all utrustning när ingreppet har avslutats.

FÖRVARING

Förvara inte produkten vid extrema temperaturer och 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.
- ,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.
- Kärkramp.
- Kärkirurgiska ingrepp.
- Hjärtatamponad.
- Kompartmentsyndrom.
- Skärsår, skrapning eller punktering.
- Utdragning
- Överdriven exponering för fluoroskopi
- Njurar/njursvikt

BESKRIVELSE

Destination[®] nyreledehylstret er udformet til at virke som et ledekateter og indføringshylster. Hylstret er forstærket ved snoning, er forsynet med en røntgenfast markør og ca. 5 cm (50 mm) af den distale spids har en hydrofil belægning. Det er pakket sammen med en dilatator og et udvalg af hæmostatiske ventiltyper.

TILSIGTET ANVENDELSE

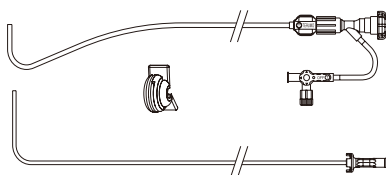
Destination[®] nyreledehylstret er udformet til brug ved indføring af interventions- og diagnosticeringsanordninger i den humane vaskulatur, indbefattende, men ikke begrænset til, nyrearterierne.

MÅLRETTEDE PATIENTPOPULATIONER

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

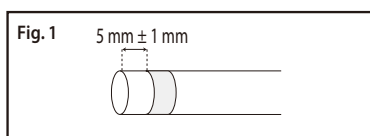
Der henvises til produktmærkaterne for de enkelte systemkomponenter. Alle komponenter, der indføres i blodkarrene, er røntgenfaste.



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

Hylster

Dette yderst fleksible, forstærkede hylster er udformet til at modstå knækdannelse. Det har indbygget en røntgenfast markør placeret cirka 5 mm proksimalt for spidsen (Fig. 1). Destination[®] nyreledehylstret fås med adskillige udformninger af det distale segment. Hylstret har en atraumatisk spids med hydrofil belægning. Belægningslængden er ca. 5 cm (50 mm) målt fra den distale ende.

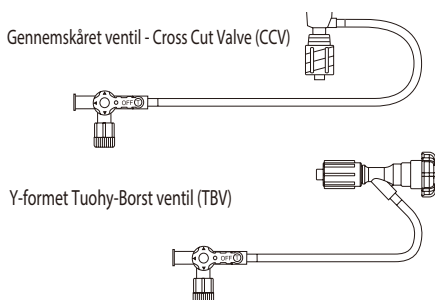


Dilatator

Dilatatorens præcise pasform i hylstret tillader samtidig bevægelse af både dilatator og hylster. Dilatatorens form passer til hylstrets form. Dilatatorens røntgenfasthed er blevet kraftigt forøget for at øge synligheden. Dilatatorens distale segment er minimeret, så det kun strækker sig ca. 2 cm (20 mm) ud over spidsen af hylstret.

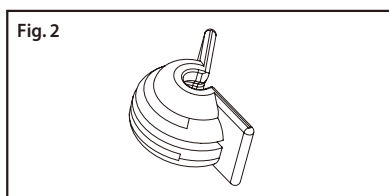
Ventil

Alle Destination® nyreledehylstre leveres pakket sammen med en omløbsventilenhed (CCV) eller en Y-formet, Tuohy-Borst ventil (TBV). Begge ventiltyper er forsynet med en trevejsstophane tilsluttet ved et siderør.



Dilatatorholdeklemme

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



KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for brugen af Destination Guiding Sheath.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Denne anordning må kun anvendes af en trænet læge.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres 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.
- Sørg for inden brug, at hylstrets størrelse (Fr.) er passende til adgangskarret og interventions- eller diagnosticeringsanordningen, der skal anvendes.
- Hele indgrebet, fra hudincision til fjernelse af hylstret, skal ske aseptisk.
- Sørg for, ved oppumpning af en ballon ved eller tæt på hylsterspidsen, ikke at oppumpe ballonen 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. Dette kan føre til beskadigelse af hylstret.

FORSIGTIG

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

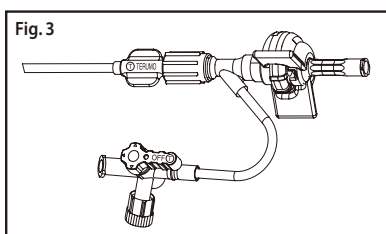
BRUGSANVISNING

Vejledning i betjening den Tuohy-Borst ventil (TBV) findes i afsnit I og III.

Vejledning i betjening af den omløbsventil (CCV) findes i afsnit II og III.

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

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 alt luft fjernes.
3. Væd de distale 5 cm (50 mm) af hylstret med hepariniseret saltvandsopløsning.
For at holde spidsen glat, skal overfladen være helt våd.
4. Spæd dilatatorens med hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte.
5. Sæt dilatatorens helt ind i hylstret.
6. Stram Tuohy-Borst-ventilen omkring dilatatorens ved at dreje hætten med uret. Hvis det ønskes, sættes dilatator-muffen 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 dilatator-muffen og TBV'en.
7. For at "frigøre" dilatatorens fra TBV'en og hylstret fjernes klemmen, og TBV'en løsnes ved at dreje hætten mod venstre.



FORSIGTIG

- Tuohy-Borst-ventilen (TBV) skal strammes forsvarligt til for at minimere risikoen for blødning eller luftembolisme.

II. Anvendelse af den omløbsventil (CCV)

1. Sørg for, at ventilen og hylstret er tæt forbunde.
2. Tilslut en skylleslange til ledehylstrets 3-vejsstophane. Fyld hylsterenheden helt op med hepariniseret saltvandsopløsning, så alt luft fjernes.
3. Væd de distale 5 cm (50 mm) af hylstret med hepariniseret saltvandsopløsning.
For at holde spidsen glat, skal overfladen være helt våd.
4. Spæd dilatatorens med hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte.
5. Sæt dilatatorens helt ind i hylstret.

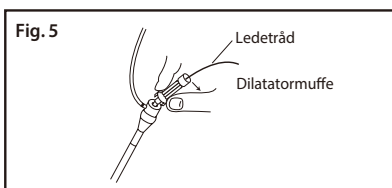
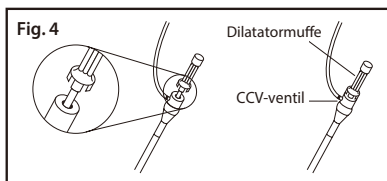
FORSIGTIG

- Sæt dilatatorens ind i midten af hylsterventilen. Forceret og ucentreret indsætning af dilatatorens i hylsterventilen kan føre til beskadigelse og medfølgende lækage af blod.
6. CCV'en tilsluttes dilatatorens hanmuffe og låser sig på plads ved hjælp af låsegreb. Tryk dilatatorens muffe ind øverst i CCV'ens muffe for at låse dem sammen (Fig. 4).

7. For at "frigøre" dilatatorens fra CCV'en og hylstret bøjes dilatator-muffen nedad (Fig. 5).

FORSIGTIG

- Kontrollér, at dilatatorens er holdt ordentligt på plads i hylstret og CCV'en. Hvis dilatatorens 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 hudincision 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 tilbagetrækkes eller skubbes, før årsagen til modstanden er opklaret.
4. Fjern kanylen over ledetråden.
 5. Indlæg dilatatorens og hylstret sammen over ledetråden og ind i karret og før derefter enheden frem til målkaret.
 6. Fjern langsomt dilatatorens, 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.

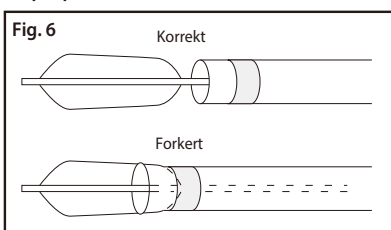
FORSIGTIG

- TBV-type: Løsn TBVen inden fjernelse af dilatatorens. Stram derefter TBVen forsvarligt for at forhindre blødning eller luftembolisme.
 - CCV-type: Sørg for, at fjerne dilatatorens langsomt fra hylstret. En for hurtig tilbagetrækning af dilatatorens kan føre til ufuldstændig lukning af CCVen, hvilket kan resultere i udstrømning af blod gennem ventilen. Sker dette, sættes dilatatorens 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). Indlæg en interventions-/ diagnosticeringsanordning gennem hylstret og ind i blodkarret og før det derefter frem til den ønskede placering.

FORSIGTIG

- Fremfør eller tilbagetræk hylstret langsomt. Hvis der mødes modstand, må hylstret ikke tilbagetrækkes eller skubbes, før årsagen til modstanden er opklaret.

- Inden fjernelse eller indlægning af interventions-/diagnosticeringsanordningen gennem hylstret suges blod fra 3-vejsstophanen 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. Sæt ikke en klemme om hylstret og bind det ikke.
 - Sørg for, ved oppumpning af en ballon ved eller tæt på hylsterspidsen, ikke at oppumpe ballonen 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.
8. Siderøret kan også anvendes som et kontinuerligt infusionssted ved at tilslutte en infusionsslange til 3-vejsstophanen.
9. Sørg for, ved indlægning, manipulation eller udtagning af en interventions-/diagnosticeringsanordning gennem hylstret, altid at holde hylstret på plads.



FORSIGTIGHEDSREGLER

- Bind ikke en sutur omkring hylsterrøret, da dette kan begrænse adgang/strømning gennem hylstret.
 - Anvend ikke en kraftdrevet injektionssprøjte gennem 3-vejsstophanens sideåbning. Der kan forekomme stor lækage gennem CCV-ventilen med injektioner med høj/hurtig gennemstrømning, f.eks. injektion af kontraststof for at give et omfattende billede af aortabuen.
10. Når det tilsigtede indgreb er afsluttet, fjernes alle anordningerne.

OPBEVARING

Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer eller ved ekstrem luftfugtighed. Undgå direkte sollys.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

Bivirkninger, der kan opstå:

- Allergiske/toksiske reaktioner
- 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

Το θηκάρι-οδηγός νεφρικής αρτηρίας Destination® έχει σχεδιαστεί για χρήση σαν οδηγός καθετήρα και θηκάρι εισαγωγής. Το θηκάρι είναι ενισχυμένο με σπείραμα, έχει ακτινοσκοπικό δείκτη και διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη σε τμήμα περίπου 5 cm (50 mm) του απόμακρου άκρου. Συσκευάζεται μαζί με διαστολέα και αιμοστατική βαλβίδα διαφόρων τύπων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

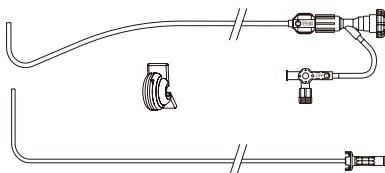
Το θηκάρι-οδηγός νεφρικής αρτηρίας Destination® έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή επεμβατικών και διαγνωστικών υλικών στο ανθρώπινο αγγειακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων, και όχι μόνο, των νεφρικών αρτηριών.

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 ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

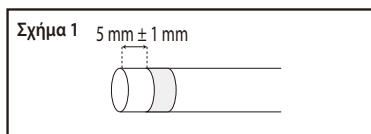
Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα κατάλληλα τμήματα του συστήματος. Όλα τα τμήματα που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκοπικά.



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

Θηκάρι

Αυτό το εξαιρετικά εύκαμπτο ενισχυμένο θηκάρι έχει σχεδιαστεί για να ανθίσταται στο σπάσιμο. Το θηκάρι περιλαμβάνει ακτινοσκοπικό δείκτη που βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου (Σχήμα 1). Το θηκάρι-οδηγός νεφρικής αρτηρίας Destination® διατίθεται με απόμακρο τμήμα διαφόρων σχημάτων. Το θηκάρι έχει ατραυματικό άκρο το οποίο έχει υδρόφιλη επικάλυψη. Το μήκος του τμήματος με επικάλυψη είναι περίπου 5 cm (50 mm), μετρημένο από το απόμακρο άκρο.

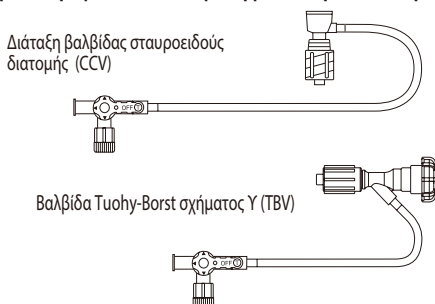


Διαστολέας

Η ακριβής εφαρμογή του διαστολέα στο θηκάρι επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση τόσο του διαστολέα όσο και του θηκαριού. Το σχήμα του διαστολέα συμπληρώνει το σχήμα του θηκαριού. Η ακτινοσκοπιότητα του διαστολέα έχει βελτιωθεί σημαντικά, ούτως ώστε να αυξηθεί η ορατότητα. Το απόμακρο τμήμα του διαστολέα έχει ελαχιστοποιηθεί ούτως ώστε να εκτείνεται περίπου 2 cm (20 mm) πέρα από το άκρο του θηκαριού.

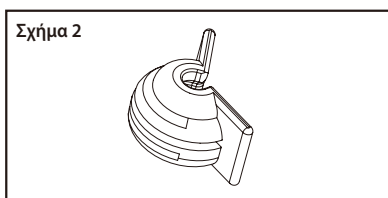
Βαλβίδα

Κάθε θηκάρι-οδηγός νεφρικής αρτηρίας Destination® συσκευάζεται είτε μαζί με συγκρότημα εγκάρσιας βαλβίδας (CCV), είτε μαζί με βαλβίδα Tuohy-Borst 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 το θηκάρι (Σχήμα 2).



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το οδηγό θηκάρι προορισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς.
- Το προϊόν 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.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει λερωθεί ή υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και πετάξτε το υλικό μετά την χρήση.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του θηκαριού (Fr.) είναι κατάλληλο για το αγγείο πρόσβασης και το επεμβατικό/διαγνωστικό υλικό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Ολόκληρη η διαδικασία, από την τομή του δέρματος έως την αφαίρεση του θηκαριού, πρέπει να διενεργείται άσηπτα.
- Όταν διαστέλλετε το μπαλόνι στο άκρο του θηκαριού ή κοντά σε αυτό, βεβαιωθείτε ότι δεν το διαστείλατε μέσα στο απόμακρο άκρο του θηκαριού (Σχήμα 6). Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου και γι' αυτό τον λόγο δεν δείχνει επακριβώς το απόμακρο άκρο του θηκαριού (Σχήμα 1).
- Μην θερμαίνετε ούτε να λυγίζετε το άκρο του θηκαριού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

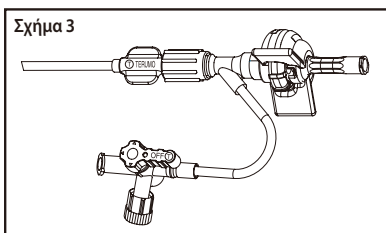
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

I. Χρήση της βαλβίδας Tuohy-Borst (TBV)

1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και το θηκάρι είναι σφικτά συνδεδεμένα.
2. Συνδέστε τον αγωγό έκπλυσης με την στρόφιγγα τριών δρόμων του οδηγού-θηκαριού. Γεμίστε πλήρως το σύνολο του θηκαριού με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, αφαιρώντας όλο τον αέρα.
3. Υγράνετε το περιφερικό τμήμα των 5 cm (50 mm) του θηκαριού με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Για να διατηρηθεί η λιπαντικότητα, η επιφάνεια αυτή πρέπει να διατηρείται εντελώς υγρή.
4. Γεμίστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
5. Εισάγετε πλήρως τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι.
6. Σφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst γύρω από τον διαστολέα γυρίζοντας το πώμα δεξιά. Αν θέλετε, πιάστε μαζί την πλήμνη του διαστολέα και την TBV χρησιμοποιώντας τον 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 τον διαστολέα από την TBV και το θηκάρι, αφαιρέστε τον συνδετήρα και χαλαρώστε την TBV γυρίζοντας το πώμα αριστερά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

II. Χρήση της εγκάρσιας βαλβίδας (CCV)

1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και το θηκάρι είναι σφικτά συνδεδεμένα.
2. Συνδέστε τον αγωγό έκπλυσης με την στρόφιγγα τριών δρόμων του οδηγού-θηκαριού. Γεμίστε πλήρως το σύνολο του θηκαριού με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, αφαιρώντας όλο τον αέρα.
3. Υγράνετε το περιφερικό τμήμα των 5 cm (50 mm) του θηκαριού με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Για να διατηρηθεί η λιπαντικότητα, η επιφάνεια αυτή πρέπει να διατηρείται εντελώς υγρή.
4. Γεμίστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
5. Εισάγετε πλήρως τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ

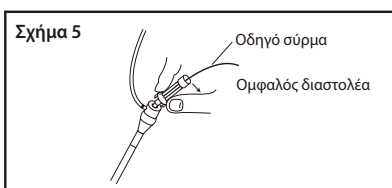
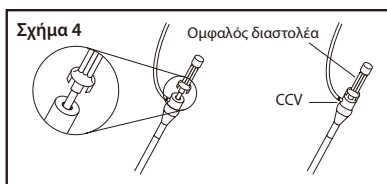
- Εισάγετε τον διαστολέα στο κέντρο της βαλβίδας του θηκαριού. Η βίαιη εισαγωγή του διαστολέα χωρίς αυτός να βρίσκεται στο κέντρο της βαλβίδας του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να οδηγήσει σε αιμορραγία.
- 6. Η CCV συνδέεται με την αρσενική πλήμνη του διαστολέα και ασφαλίζει στην θέση της με σφίξιμο. Πιέστε την πλήμνη του διαστολέα στο πάνω

μέρος της πλήμνης της CCV για να ασφαλισουν μαζί (Σχήμα 4).

7. Για να απασφαλίσετε τον διαστολέα από την CCV και το θηκάρι, λυγίστε την πλήμνη του διαστολέα προς τα κάτω (Σχήμα 5).

ΠΡΟΣΟΧΗ

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



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

1. Κάντε μικρή τομή στο δέρμα στην θέση παρακέντησης.
2. Εισάγετε την κάνουλα στο αγγείο.
3. Εισάγετε το οδηγό σύρμα στο αγγείο διαμέσου της κάνουλας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προωθήστε ή αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αργά. Αν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε το οδηγό σύρμα πριν καθορίσετε την αιτία της αντίστασης.
4. Αφαιρέστε την κάνουλα πάνω από το οδηγό σύρμα.
 5. Εισάγετε μαζί τον διαστολέα και το θηκάρι πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αιμοφόρο αγγείο και προωθήστε το στο επιθυμητό αγγείο.
 6. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στο αγγείο. Αν στο σημείο αυτό απαιτείται έγχυση ή δειγματοληψία, αφαιρέστε μόνο το οδηγό σύρμα και χρησιμοποιήστε την πλήμνη του διαστολέα σαν είσοδο έγχυσης πριν την αφαιρέσετε.

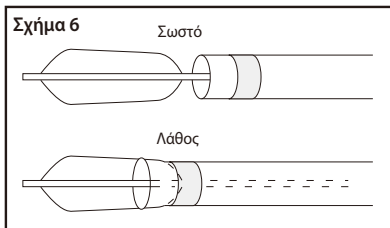
ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τύπος TBV: Χαλαρώστε την TBV πριν αφαιρέσετε τον διαστολέα. Στην συνέχεια, κλείστε σφικτά την TBV για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας ή εμβολής αέρα.
 - Τύπος CCV: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρείτε αργά τον διαστολέα από το θηκάρι. Η γρήγορη αφαίρεση του διαστολέα μπορεί να προκαλέσει μη ολοκληρωμένο κλείσιμο της CCV με αποτέλεσμα την ροή αίματος δια μέσου της βαλβίδας. Αν συμβεί αυτό, τοποθετήστε πάλι τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τον πάλι αργά.
7. Υπό ακτινοσκόπηση, ο ακτινοσκοπικός δείκτης εντοπίζει την θέση του άκρου του θηκαριού. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου του θηκαριού (Σχήμα 1). Εισάγετε επεμβατικό / διαγνωστικό υλικό στο αιμοφόρο αγγείο δια μέσου του θηκαριού και στην συνέχεια προωθήστε το στο επιθυμητό σημείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προωθήστε ή αποσύρετε αργά το θηκάρι. Αν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε το θηκάρι πριν καθορίσετε την αιτία της αντίστασης.

- Πριν αφαιρέσετε ή εισάγετε το επεμβατικό / διαγνωστικό υλικό δια μέσου του θηκαριού, κάντε αναρρόφηση αίματος από τη στρόφιγγα τριών δρόμων για να αφαιρεθεί οποιαδήποτε ινώδης εναπόθεση που μπορεί να έχει συσσωρευτεί μέσα ή πάνω στο άκρο του θηκαριού.
 - Όταν κάνετε παρακέντηση, συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέχετε να μην καταστρέψετε το θηκάρι. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο θηκάρι ούτε να το δένετε με νήμα.
 - Όταν διαστέλλετε το μπαλόνι στο άκρο του θηκαριού ή κοντά σε αυτό, βεβαιωθείτε ότι δεν το διαστείλατε μέσα στο απόμακρο άκρο του θηκαριού (Σχήμα 6). Ο ακτινοσκερός δείκτης βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου (Σχήμα 1) και γι' αυτό το λόγο δεν δείχνει επακριβώς το περιφερικό άκρο της θήκης.
8. Ο πλευρικός σωλήνας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σημείο συνεχούς έγχυσης συνδέοντας έναν αγωγό έγχυσης με την στρόφιγγα τριών δρόμων.
9. Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αφαιρείτε επεμβατικό / διαγνωστικό υλικό από το θηκάρι, βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε το θηκάρι στη θέση του.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην συρράπτετε τον σωλήνα του θηκαριού γιατί μπορεί να περιορισθεί η πρόσβαση / ροή δια μέσου αυτού.
 - Μην χρησιμοποιείτε μηχανικό εγχυτήρα δια μέσου του πλευρικού σωλήνα και της στρόφιγγας τριών δρόμων. Ενδέχεται να προκύψει υπερβολική διαρροή μέσω της βαλβίδας CCV κατά τη διάρκεια εγχύσεων υψηλής/ταχείας ροής, όπως σε έγχυση σκιαγραφικού για τη λήψη της πλήρους εικόνας του αορτικού τόξου.
10. Αφού ολοκληρωθεί η προγραμματισμένη διαδικασία, αφαιρέστε όλα τα υλικά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην 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 – συστηματική (κυκλοφορούν αίμα).
- Ιατρογενής λοίμωξη – τοπική (σημείο πρόσβασης).
- Νεφρική ανεπάρκεια, οξεία (υπερβολική χρήση σκιαγραφικού/ μέσου λόγω παρατεταμένης διαδικασίας ως αποτέλεσμα ζημιάς στο προϊόν).
- Καθυστερήση 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 unique seulement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. 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 reprocessar ya que reprocessar 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 resteriliseres. 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.