Destination®

Peripheral Guiding Sheath / Introducteur périphérique / Periphere Führungsschleuse / Vaina guía periférica / Bainha-guia Periférica / Introduttore periferico / Perifere geleideschacht / Perifer styrhylsa / Perifert ledehylster / Περιφερική 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 9
Gebrauchsanweisung 15
Instrucciones de uso 21
Instruções para Utilização 27
Istruzioni per l'uso 33
Gebruiksaanwijzing 39
Bruksanvisning 45
Brugsanvisning 51
Οδηγίες χρήσης 57

TERUMO CE 0197

RFIN0089 TERUMO Terumo Medical Corporation Rev. 2021-09-27

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

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

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

TERUMO och TERUMO är 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
Batchkod
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

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

Rx ONLY

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MIS EN GADE: Selon la loi federale americain, ce dispositif ne peut stre que par ou a la demonade d'un medicin.
ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtun ausschließlich von oder auf Anordning 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 médocps ou por perscrição médica.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamenta su prescrizione medica.
CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
VARNING: Federal lag (USA) begränser 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 Νομοθεσια (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού υόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρου.

REF

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Tillverkare
Fremstiller
Κατασκευαστής

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
Apirogénico
Apirogeno
Pyrogeenvrij
Pyrogenfri
Ikke-pyrogen
Μη πυρετογόνο

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

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções para utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Se 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® Peripheral Guiding Sheath is designed to perform as a guiding catheter and an introducer sheath. The sheath is coil reinforced, has a radiopaque marker and the distal end is hydrophilically coated. It comes packaged with a dilator and choice of hemostatic valve types.

INTENDED USE

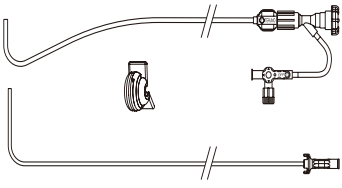
The Destination Peripheral Guiding Sheath is designed to be used for the introduction of interventional and diagnostic devices into the human vasculature, including but not limited to lower extremity access via a contralateral approach.

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.

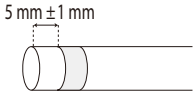


The contents of this package may differ from that shown in the figure above.

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).

Fig. 1



The Destination Peripheral Guiding Sheath has an atraumatic tip which is hydrophilically coated. Coating length is measured from the distal end of the sheath.

TABLE 1: Hydrophilic Coating Length	
Sheath Length	**Coating Length**
45 cm & 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

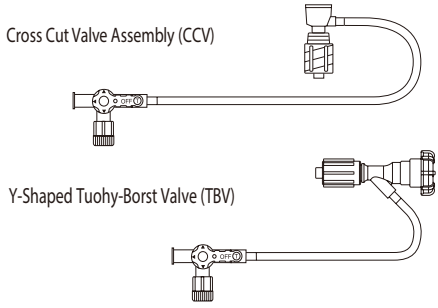
Dilator

The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath. The radiopacity of the dilator has been greatly enhanced to increase the visibility. The distal segment of the dilator has been optimized to extend beyond the tip of the sheath as captured in Table 2 below.

TABLE 2: Dilator Tip Extension	
Sheath Length	**Dilator Tip Extension**
45 cm & 65 cm	2.5 cm
90 cm	5 cm

Valve

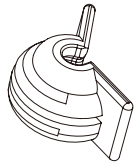
Each Destination Peripheral Guiding Sheath comes packaged with either a Cross Cut Valve assembly (CCV) or a Y-shaped Tuohy-Borst Valve (TBV). Both valve types are equipped with a three-way stopcock connected by a side tube.



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).

Fig. 2



CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for the Destination Guiding Sheath.

PRECAUTIONS

- This device must only be used by a trained physician.
- This device is for single use only. Do not re-sterilize or re-use.
- Destination is a single-use device. Harms that may result from reuse include, but are not limited to:
  I. Iatrogenic infection
  II. Foreign body reaction
  III. Allergic/Toxic reaction
- Contents are sterile, non-toxic and non-pyrogenic in an unopened, undamaged package.
- Do not use if the package or product is stained or damaged. Use the device immediately after opening the package and dispose of the device after use.

- Before use, make sure the sheath size (Fr.) is appropriate for the access vessel and the interventional/diagnostic device to be used.
- The entire procedure, from skin incision to sheath removal, must be carried out aseptically.
- Do not use a power injector through the side tube and 3-way stopcock. Excessive leakage may occur through the CCV valve with high/rapid flow injections such as an injection of contrast to provide a comprehensive image of the aortic arch.
- When inflating a balloon at, or close to, the sheath tip, be sure not to inflate it inside the distal end of the sheath (Fig. 6). The radiopaque marker is located approx. 5 mm proximal to the tip and therefore does not actually mark the true distal tip of the sheath (Fig. 1).
- Do not heat or bend the sheath tip. Damage to the sheath may result.

CAUTION

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

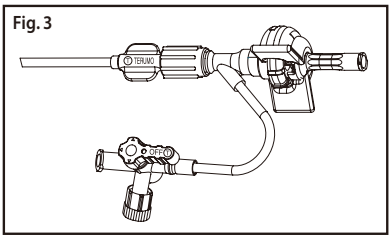
INSTRUCTIONS FOR USE

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

I. Using the Tuohy-Borst Valve (TBV)

1. Ensure that the valve and the sheath are tightly connected.
2. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the guiding sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air.
3. Wet the distal end of the sheath with heparinized saline, refer to Table 1 for Hydrophilic coating length. 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.

Fig. 3



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 end of the sheath with heparinized saline, refer to Table 1 for the Hydrophilic coating length. 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.

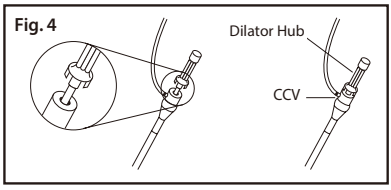
CAUTION

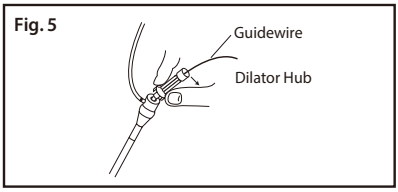
- Insert the dilator into the center of the sheath valve. Forced insertion of the dilator which misses the center of the sheath valve may cause damage and result in blood leakage.

6. The CCV connects 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

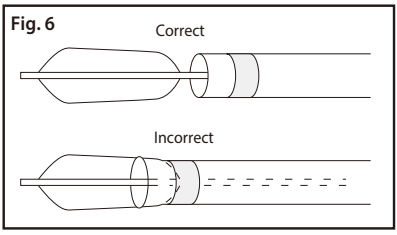
remove again slowly.

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

La gaine de guidage périphérique Destination® a été conçue pour fonctionner comme un guide de cathéter et une gaine d'introducteur. La gaine est renforcée par une armature spiralée, elle dispose d'un marqueur radio-opaque et son extrémité distale porte un revêtement hydrophile. Elle est livrée conditionnée avec un dilatateur et divers types de valves hémostatiques.

UTILISATION PRÉVUE

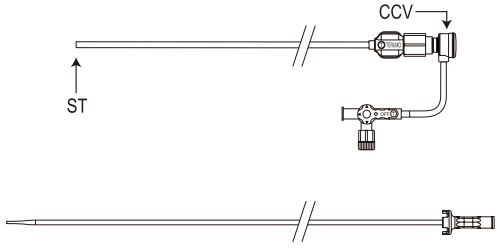
La gaine de guidage périphérique Destination est destinée à être utilisée pour l'introduction de dispositifs interventionnels et diagnostiques dans le système vasculaire humain, y compris, mais sans s'y limiter, pour l'accès aux extrémités inférieures via une approche controlatérale.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

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

DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS

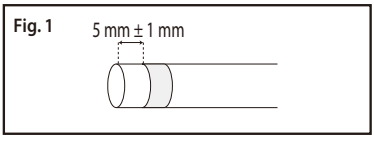
Consultez l'étiquetage du produit pour ce qui concerne les éléments appropriés du système.
Tous les éléments qui pénètrent dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques.



Le contenu de ce conditionnement peut être différent de celui qui est présenté dans la figure ci-dessus.

Gaine

Cette gaine hautement flexible, renforcée, a été conçue pour résister aux pliures. Elle incorpore un marqueur radio-opaque qui se situe à environ 5 mm de son extrémité proximale (Fig. 1).



La gaine de guidage périphérique Destination dispose d'une extrémité atraumatique qui porte un revêtement hydrophile. La longueur du revêtement est mesurée à partir de l'extrémité distale de la gaine.

TABLEAU 1 : Longueur du revêtement hydrophile	
Longueur de la gaine	**Longueur du revêtement**
45 cm & 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

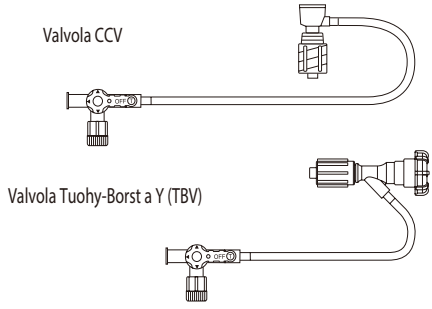
Dilatateur

L'ajustement précis du dilatateur dans la gaine permet le mouvement simultané du dilatateur et de la gaine. La radio-opacité du dilatateur a été fortement améliorée pour en accroître la visibilité. Le segment distal du dilatateur a été optimisé afin de s'étendre au-delà de l'extrémité de la gaine comme indiqué dans le Tableau 2 ci-dessous.

TABLEAU 2 : Extension de l'extrémité du dilatateur	
Longueur de la gaine	**Extension de l'extrémité du dilatateur**
45 cm & 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

Valve

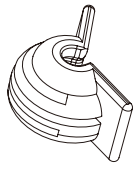
Chaque gaine de guidage périphérique Destination est livrée conditionnée soit avec une valve traditionnelle (CCV) soit avec une valve Tuohy-Borst en forme de Y (TBV). Ces deux types de valves sont équipés d'un robinet à trois voies connecté à un tube latéral.



Clip de retenue du dilatateur

Le clip permet un mécanisme positif qui verrouille ensemble l'embase du dilatateur et la valve TBV. Le clip empêche le mouvement axial du dilatateur pendant que la gaine est avancée (Fig. 2).

Fig. 2



CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin expérimenté.
- Ce dispositif est strictement à usage unique. Ne pas le restériliser ou le réutiliser.
- 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
- Le contenu est stérile, non toxique et apyrogène tant que leconditionnement est intact et n'a pas été ouvert.

- Ne pas utiliser si le conditionnement ou le produit est souillé ou endommagé. Utiliser le dispositif immédiatement après ouverture du conditionnement et le jeter après utilisation.
- Avant utilisation, s'assurer que la taille de la gaine (Fr.) convient au vaisseau d'accès et au dispositif interventionnel/diagnostique qui doit être utilisé.
- La totalité de l'intervention, depuis l'incision cutanée jusqu'au retrait de la gaine, doit être menée de façon aseptique.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique au niveau du tube latéral et du robinet à 3 voies. Des fuites excessives peuvent se produire au niveau de la valve CCV lors d'injections à débit élevé/rapide comme dans le cas d'une injection de produit de contraste pour obtenir une image complète de l'arc aortique.
- En cas de gonflage d'un ballonnet à l'extrémité de la gaine ou à proximité de celle-ci, s'assurer de ne pas le gonfler à l'intérieur de l'extrémité distale de la gaine (Fig. 6). Le marqueur radio-opaque se situe à environ 5 mm de l'extrémité proximale et, par conséquent, n'indique pas réellement la vraie extrémité distale de la gaine (Fig. 1).
- Ne pas chauffer ou courber l'extrémité de la gaine. La gaine pourrait être endommagée.

MISE EN GARDE

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

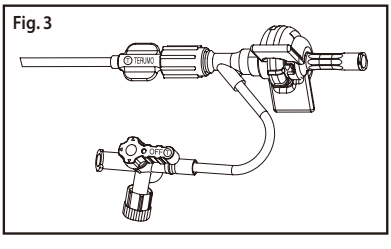
MODE D'EMPLOI

Les instructions d'utilisation de la valve Tuohy-Borst (TBV) sont traitées dans les sections I et III.
Les instructions d'utilisation de la valve traditionnelle (CCV) sont traitées dans les sections II et III.

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

1. S'assurer que la valve et la gaine sont bien connectées.
2. Connecter une ligne de rinçage au robinet à 3 voies de la gaine de guidage. Remplir complètement l'ensemble de la gaine d'une solution saline héparinisée en chassant la totalité de l'air.
3. Humidifier l'extrémité distale de la gaine avec la solution saline héparinée, consulter le Tableau 1 pour ce qui concerne la longueur du revêtement hydrophile. Pour conserver une bonne lubrification, cette surface doit être maintenue complètement humide.
4. Amorcer le dilatateur à l'aide d'une seringue remplie de solution saline héparinée.
5. Insérer le dilatateur complètement dans la gaine.
6. Serrer la valve Tuohy-Borst sur le dilatateur en faisant tourner le chapeau dans le sens des aiguilles d'une montre. Si nécessaire, fixer ensemble l'embase du dilatateur et la valve TBV à l'aide du clip de retenue du dilatateur fourni (Fig. 2 & 3). Vérifier l'orientation correcte du clip de retenue du dilatateur par rapport à l'embase du dilatateur et à la valve TBV.
7. Pour « déverrouiller » le dilatateur de la valve TBV et la gaine, retirer le clip et desserrer la valve TBV en faisant tourner le chapeau dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Fig. 3



MISE EN GARDE

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

II. Utilisation de la valve traditionnelle (CCV)

1. S'assurer que la valve et la gaine sont bien connectées.
2. Connecter une ligne de rinçage au robinet à 3 voies de la gaine de guidage. Remplir complètement l'ensemble de la gaine d'une solution saline héparinisée en chassant la totalité de l'air.
3. Humidifier l'extrémité distale de la gaine avec la solution saline héparinée, consulter le Tableau 1 pour ce qui concerne la longueur du revêtement hydrophile. Pour conserver une bonne lubrification, cette surface doit être maintenue complètement humide.
4. Amorcer le dilatateur à l'aide d'une seringue remplie de solution saline héparinée.
5. Insérer le dilatateur complètement dans la gaine.

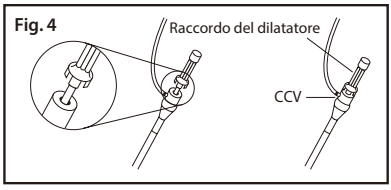
MISE EN GARDE

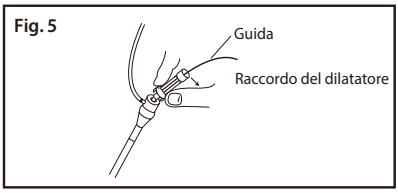
- Insérer le dilatateur au centre de la valve de la gaine. Une insertion en force du dilatateur qui manque le centre de la valve de la gaine peut provoquer des dommages et se traduire par une fuite de sang.

6. La valve CCV se connecte à l'embase mâle du dilatateur et se verrouille au moyen d'une molette. Fermer l'embase du dilatateur sur la partie supérieure de l'embase de la valve CCV pour les verrouiller ensemble (Fig. 4).
7. Pour « déverrouiller » le dilatateur de la valve CCV et de la gaine, courber l'embase du dilatateur vers le bas (Fig. 5).

MISE EN GARDE

- S'assurer que le dilatateur est fermement maintenu en place dans la gaine et dans la valve CCV. Si le dilatateur n'est pas bien fixé, seule la gaine va avancer dans le vaisseau et son extrémité peut léser le vaisseau. L'avancée de la gaine seule peut léser le vaisseau.





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

1. Faire une petite incision de la peau au point de ponction à l'aide d'un bistouri.
2. Insérer une canule dans le vaisseau.
3. Insérer un guide dans le vaisseau par l'intermédiaire de la canule.

MISE EN GARDE

- Avancer ou retirer lentement le guide. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.

4. Retirer la canule sur le guide.

5. Insérer en même temps le dilatateur et la gaine sur le guide et dans le vaisseau sanguin et les faire avancer jusqu'au vaisseau cible.
6. Retirer lentement le dilatateur en laissant la gaine dans le vaisseau. Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce point, ne retirer que le guide et utiliser l'embase du dilatateur comme port d'injection avant de la retirer.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE

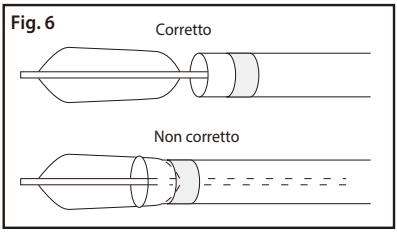
- Type TBV : Desserrer la valve TBV avant de retirer le dilatateur. Puis, bien fermer la valve TBV pour minimiser le risque d'hémorragie ou d'embolie gazeuse.
- Type CCV : S'assurer de retirer lentement le dilatateur de la gaine. Un retrait rapide du dilatateur peut se traduire par une fermeture incomplète de la valve CCV conduisant à un écoulement de sang au travers de cette dernière. Dans un tel cas, remettre le dilatateur en place dans la gaine et le retirer à nouveau, lentement.

7. Le marqueur radio-opaque va permettre d'identifier l'emplacement de l'extrémité de la gaine sous radioscopie. Le marqueur radio-opaque est situé à environ 5 mm de l'extrémité proximale de la gaine (Fig. 1). Insérer un dispositif interventionnel/diagnostique au travers de la gaine et dans le vaisseau sanguin, puis le faire avancer jusqu'à l'emplacement souhaité.

MISE EN GARDE

- Avancer ou retirer la gaine lentement. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer la gaine jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
- Avant de retirer ou d'insérer le dispositif interventionnel/diagnostique au travers de la gaine, aspirer le sang depuis le robinet à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine susceptible de s'être accumulé dans ou sur l'extrémité de la gaine.
- En cas de ponction, suture ou incision des tissus à proximité de la gaine, veiller à ne pas l'endommager. Ne pas placer de clamp sur la gaine ni la lier avec un fil.
- En cas de gonflage d'un ballonnet à l'extrémité de la gaine ou à proximité de celle-ci, s'assurer de ne pas le gonfler à l'intérieur de l'extrémité distale de la gaine (Fig. 6). Le marqueur radio-opaque est situé à environ 5 mm de l'extrémité proximale de la gaine (Fig. 1) et, par conséquent, n'indique pas réellement la vraie extrémité distale de la gaine.

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 la gaine, toujours veiller à bien maintenir cette dernière en place.



MISE EN GARDE

- Ne pas suturer la tubulure de la gaine car cela peut restreindre l'accès/le débit au travers de la gaine.

- Ne pas utiliser d'injecteur électrique au niveau du tube latéral et du robinet à 3 voies. Des fuites excessives peuvent se produire au niveau de la valve CCV lors d'injections à débit élevé/rapide comme dans le cas d'une injection de produit de contraste pour obtenir une image complète de l'arc aortique.

10. Une fois la procédure terminée, retirer tous les dispositifs.

STOCKAGE

Ne pas stocker à des températures extrêmes et à l'humidité. Ne pas exposer directement à la lumière 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® Periphere Führungsschleuse wurde entwickelt, um als Führungskatheter und Einführungsschleuse zu fungieren. Die Schleuse ist spiralverstärkt, hat einen röntgendichten Marker und ist am distalen Ende hydrophil beschichtet. Sie wird mit einem Dilatator und einer Auswahl hämostatischer Ventiltypen geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

Die Destination Periphere Führungsschleuse ist zur Einführung interventioneller und diagnostischer Geräte in die menschliche Vaskulatur einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die unteren Extremitäten über einen kontralateralen Zugang entwickelt.

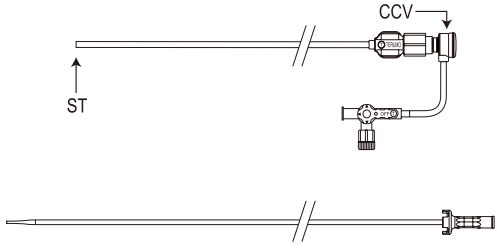
DEUTSCH

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

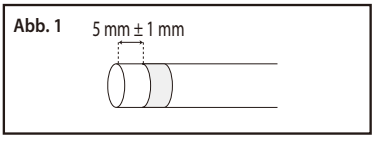
Überprüfen Sie anhand der Produktlabel das Vorhandensein der jeweiligen Systemkomponenten.
Alle Komponenten, die in Blutgefäße eingeführt werden, sind röntgendicht.



Der Inhalt dieser Packung kann von dem in der oben gezeigten Abbildung abweichen.

Schleuse

Diese hoch flexible, verstärkte Schleuse ist so konzipiert, dass sie Knicken standhält. Sie beinhaltet einen röntgendichten Marker, der etwa 5 mm proximal von der Spitze angebracht ist (Abb. 1).



Die Destination Periphere Führungsschleuse hat eine atraumatische Spitze mit einer hydrophilen Beschichtung. Die Länge der Beschichtung wird vom distalen Ende der Schleuse gemessen.

TABELLE 1: Länge der hydrophilen Beschichtung	
Länge der Schleuse	**Länge der Beschichtung**
45 cm & 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

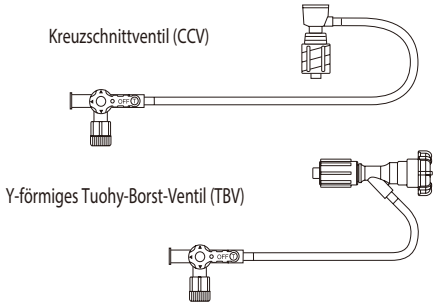
Dilatator

Das formgenaue Design des Dilatators in der Schleuse ermöglicht eine simultane Bewegung des Dilatators und der Schleuse.
Die Strahlenundurchlässigkeit des Dilatators wurde erheblich optimiert, um die Sichtbarkeit zu verbessern. Das distale Segment des Dilatators wurde dahingehend optimiert, dass es über die Spitze der Schleuse hinausragt, wie in Tabelle 2 aufgeführt.

TABELLE 2: Verlängerung der Spitze des Dilatators	
Länge der Schleuse	**Verlängerung der Spitze des Dilatators**
45 cm & 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

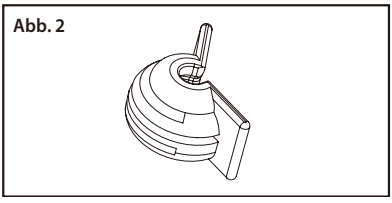
Ventil

Jede Destination Periphere Führungsschleuse wird entweder mit einem Querventil (CCV - Cross Cut Valve) oder einem Y-förmigen Tuohy-Borst Ventil (TBV) geliefert. Beide Ventiltypen sind mit einem Dreiwege-Absperrhahn ausgestattet, der mit einem Seitenarm verbunden ist.



Dilatator-Sicherungsklemme

Die Klemme ermöglicht einen positiven Mechanismus, um den Dilatatoranschluss und das TBV miteinander zu verriegeln.
Die Klemme beugt der axialen Bewegung des Dilatators vor, während die Schleuse vorgeschoben wird (Abb. 2).



KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine Kontraindikationen für die Destination Führungsschleuse.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Gerät darf ausschließlich von erfahrenen Ärzten verwendet werden.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch. Nach Gebrauch nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Die Destination ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Zu den Schäden, die durch die Wiederverwendung entstehen können, gehören unter anderem:
  I. Iatrogene Infektion
  II. Fremdkörperreaktion
  III. Allergische/toxische Reaktion

- Die Bestandteile sind in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril, nicht toxisch und pyrogenfrei.
- Nicht gebrauchen, falls die Verpackung oder das Produkt beschmutzt oder beschädigt ist. Das Gerät sofort nach Öffnen der Packung verwenden und nach Gebrauch entsorgen.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Größe der Schleuse (Fr.) sowohl für das als Zugang gewählte Gefäß als auch für das zu verwendende interventionelle/diagnostische Gerät geeignet ist.
- Das gesamte Verfahren von der Hautinzision bis zur Entfernung der Schleuse muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Keinen Power-Injektor am Seitenarm und Dreiwege-Absperrhahn 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.
- Beim Füllen eines Ballons an der oder in der Nähe der Spitze der Schleuse sicherstellen, dass er nicht am distalen Ende der Schleuse gefüllt wird (Abb. 6). Der röntgendichte Marker befindet sich etwa 5 mm proximal zur Spitze und markiert daher nicht exakt die tatsächliche distale Spitze der Schleuse (Abb. 1).
- Die Spitze der Schleuse nicht erhitzen oder biegen. Die Schleuse kann dadurch beschädigt werden.

ACHTUNG

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

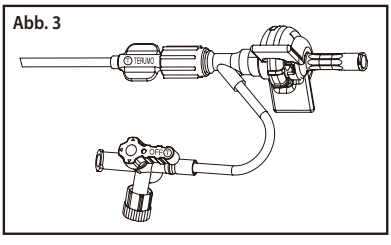
GEBRAUCHSANWEISUNG

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

I. Verwendung des Tuohy-Borst Ventils (TBV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest angeschlossen sind.
2. Eine Spülleitung am Dreiwege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Die Schleusenvorrichtung ganz mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um die Luft vollständig zu entfernen.
3. Das distale Ende der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, siehe Tabelle 1 bezüglich der Länge der hydrophilen Beschichtung. Zur Erhaltung der Gleitfähigkeit ist darauf zu achten, dass die Oberfläche vollständig befeuchtet bleibt.
4. Den Dilatator mittels einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereiten.
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.
6. Das Tuohy-Borst Ventil durch das Drehen der Kappe im Uhrzeigersinn um den Dilatator festziehen. Falls gewünscht, den Dilatatoranschluss und das TBV mittels der mitgelieferten Dilatator-Sicherungsklemme miteinander verbinden (Abb. 2 und 3). Sicherstellen, dass die Dilatator-Sicherungsklemme korrekt mit dem Dilatatoranschluss und dem TBV ausgerichtet ist.
7. Um den Dilatator vom TBV und der Schleuse zu „entriegeln", die Klemme entfernen und das TBV durch das Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn lösen.

Abb. 3



DEUTSCH

ACHTUNG

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

II. Verwendung des Querventils (CCV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest angeschlossen sind.
2. Eine Spülleitung am Dreiwege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Die gesamte Schleusenvorrichtung zum vollständigen Entfernen der Luft mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Befeuchten Sie das distale Ende der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung, siehe Tabelle 1 bezüglich der Länge der hydrophilen Beschichtung. Zur Erhaltung der Gleitfähigkeit ist darauf zu achten, dass die Oberfläche vollständig befeuchtet bleibt.
4. Den Dilatator mittels einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereiten.
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.

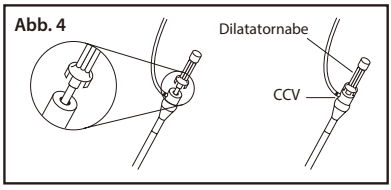
ACHTUNG

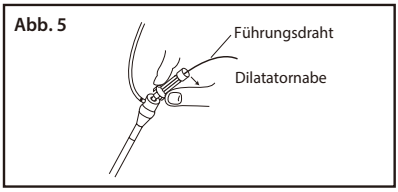
- Führen Sie den Dilatator durch die Mitte des Schleusenventils ein. Eine gewaltsame Einführung des Dilatators, die die Mitte des Schleusenventils verfehlt, kann zu einer Beschädigung und Blutleckagen führen.

6. Das CCV wird an den Stecker des Dilatators angeschlossen und wird mithilfe eines Griffs in der richtigen Stellung festgezogen. Den Dilatatoranschluss im oberen Teil des CCV-Anschlusses einrasten lassen um sie miteinander zu verriegeln (Abb. 4).
7. Um den Dilatator vom CCV und der Schleuse zu „entriegeln", den Dilatatoranschluss nach unten biegen (Abb. 5).

ACHTUNG

- Darauf achten, dass der Dilatator fest in der Schleuse und dem CCV sitzt. Falls der Dilatator nicht sicher fixiert ist, wird nur die Schleuse in das Gefäß geschoben und die Spitze der Schleuse kann das Gefäß schädigen. Wenn nur die Schleuse vorangeschoben wird kann das Gefäß geschädigt werden.





III. Für alle Ventiltypen (TBV und CCV)

1. Eine kleine Hautinzision mit einem chirurgischen Skalpell an der Punktionsstelle vornehmen.
2. Eine Kanüle in das Gefäß einführen.
3. Einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen.

ACHTUNG

- Den Führungsdraht langsam vorschieben oder herausziehen. Falls Sie auf einen Widerstand stoßen, den Führungsdraht nicht vorschieben oder herausziehen, bis die Ursache für den Widerstand festgestellt wurde.

4. Die Kanüle über den Führungsdraht entfernen.
5. Den Dilatator und die Schleuse zusammen über den Führungsdraht in das Blutgefäß einführen und bis zum Zielgefäß vorschieben.
6. Den Dilatator langsam entfernen und die Schleuse dabei im Gefäß lassen. Falls eine Injektion oder eine Blutprobe erforderlich ist, nur den Führungsdraht entfernen und den Dilatatoranschluss vor dem Entfernen als Injektionsport verwenden.

DEUTSCH

ACHTUNG

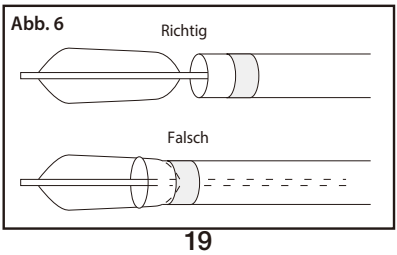
- TBV-Typ: Das TBV vor der Entfernung des Dilatators lösen. Anschließend das TBV fest schließen, um das Risiko einer Hämorrhagie oder Luftembolie zu minimieren.
- CCV-Typ: Darauf achten, dass der Dilatator langsam von der Schleuse entfernt wird. Ein schnelles Entfernen des Dilatators kann dazu führen, dass das CCV-Ventil nicht komplett geschlossen wird und Blut durch das Ventil austritt. Falls dies passiert, den Dilatator wieder in die Schleuse einführen und nochmals langsam entfernen.

7. Der röntgendichte Marker identifiziert die Stellung der Schleusenspitze unter Röntgendurchleuchtung. Der röntgendichte Marker befindet sich etwa 5 mm proximal von der Schleusenspitze (Abb. 1). Ein interventionelles/diagnostisches Gerät durch die Schleuse in das Blutgefäß einführen und es dann an die gewünschte Stelle vorschieben.

ACHTUNG

- Die Schleuse langsam vorschieben oder herausziehen. Falls Sie auf einen Widerstand stoßen, die Schleuse nicht vorschieben oder herausziehen, bis die Ursache für den Widerstand festgestellt 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 des Gewebes in der Nähe der Schleuse darauf achten, die Schleuse nicht zu beschädigen. Bringen Sie keine Klammer an der Schleuse an noch umbinden Sie sie mit einem Faden.
- Beim Füllen eines Ballons an der oder in der Nähe der Spitze der Schleuse sicherstellen, dass er nicht am distalen Ende der Schleuse gefüllt wird (Abb. 6). Der röntgendichte Marker befindet sich etwa 5 mm proximal zur Spitze (Abb. 1) und markiert daher nicht genau die tatsächliche distale Spitze der Schleuse.

8. Der Seitenarm kann auch zur Dauerinfusion verwendet werden, indem eine Infusionsleitung an den Dreiwege-Absperrhahn angeschlossen wird.
9. Beim Einführen, Manövrieren oder Entfernen eines interventionellen/diagnostischen Geräts von der Schleuse immer darauf achten, die Schleuse korrekt platziert zu halten.



ACHTUNG

- Darauf achten, dass die Naht nicht über den Schleusenschlauch führt, da dies den Zugang bzw. Durchfluss durch die Schleuse beeinträchtigen könnte.
- Keinen Power-Injektor am Seitenarm und Dreiwege-Absperrhahn 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. Nach Abschluss des geplanten Verfahrens alle Geräte entfernen.

LAGERUNG

Eine Lagerung bei extremen Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

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

DESCRIPCIÓN

La vaina guía periférica Destination® se ha diseñado para que actúe como un catéter guía y como vaina de introducción. La vaina va reforzada por una espiral, tiene un marcador radiopaco y el extremo distal tiene un revestimiento hidrofílico. Incluye un dilatador y una selección de válvulas hemostáticas.

USO PREVISTO

La vaina guía periférica Destination se ha diseñado para usarse en la introducción de dispositivos de intervención y diagnóstico en la vasculatura humana, incluyendo, pero sin limitarse, al acceso a las extremidades inferiores mediante una aproximación contralateral.

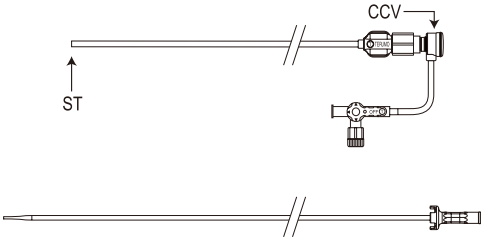
POBLACIONES DE PACIENTES OBJETIVO

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).

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES

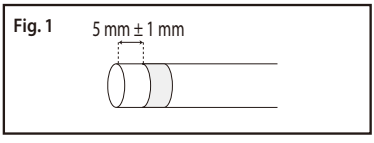
Consulte el etiquetado del producto para ver los componentes del sistema.
Todos los componentes que se introducen en vasos sanguíneos son radiopacos.



El contenido del envase puede diferir del mostrado en la ilustración de arriba.

Vaina

Una vaina muy flexible y reforzada, diseñada para resistir deformaciones. Incorpora un marcador radiopaco localizado aproximadamente a 5 mm de la punta (Fig. 1).



La vaina guía periférica Destination tiene una punta atraumática con revestimiento hidrofílico. La longitud del revestimiento se mide desde el extremo distal de la vaina.

TABLA 1: Longitud de revestimiento hidrofílico	
Longitud de la vaina	**Longitud del revestimiento**
45 cm y 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

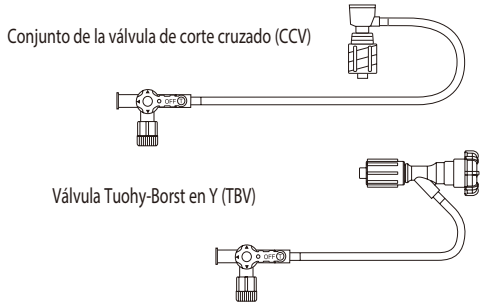
Dilatador

El preciso ajuste del dilatador en la vaina permite mover a la vez tanto el dilatador como la vaina. Se ha mejorado considerablemente la radiopacidad del dilatador para mejorar la visibilidad y se ha optimizado el segmento distal del dilatador para que se extienda más allá de la punta de la vaina, como indica la Tabla 2 más abajo.

TABLA 2: Extensión del dilatador en la punta	
Longitud de la vaina	**Extensión del dilatador en la punta**
45 cm y 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

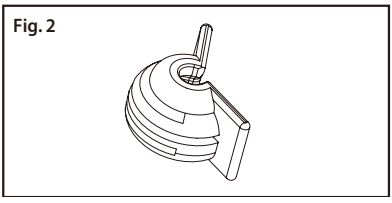
Válvula

Cada vaina guía periférica incluye un conjunto de válvula de corte transversal (VCT) o una válvula Tuohy-Borst en Y (VTB). Ambos tipos de válvula van equipadas con una llave de paso de tres vías conectada mediante un tubo lateral.



Pinza de sujeción del dilatador

La pinza tiene un mecanismo positivo para bloquear el puerto del dilatador y la VTB en un conjunto. La pinza evita el movimiento axial del dilatador cuando se hace avanzar la vaina (Fig. 2).



CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para la vaina guía Destination.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por un médico con la formación correspondiente.
- Este dispositivo es de un sólo uso. No lo reesterilice ni reutilice.
- 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 antipirogénico en un envase sin abrir y sin daños.

- No lo utilice si el envase o el producto están manchados o dañados. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrir el envase y deseche el dispositivo después de uso.
- Antes de su uso, compruebe que el tamaño de la vaina (Fr.) sea el adecuado para el vaso de acceso y para el dispositivo de intervención/diagnóstico que se vaya a usar.
- El procedimiento completo, desde la incisión en la piel hasta la retirada de la vaina, debe llevarse a cabo de forma aséptica.
- No utilice un inyector de presión a través del tubo lateral y la llave de paso de 3 vías. Se podría producir una fuga excesiva a través de la válvula VCT con inyecciones de flujo alto/rápido, como una inyección de contraste destinada a obtener una imagen detallada del cayado aórtico.
- Al inflar un balón en, o cerca de la punta de la vaina, tenga cuidado de no hacerlo dentro del extremo distal de la vaina (Fig. 7). El marcador radiopaco se encuentra aproximadamente a 5 mm de la punta y en consecuencia no marca realmente la auténtica punta distal de la vaina (Fig. 1).
- No caliente ni doble la punta de la vaina, ya que se podría dañar ésta.

ESPAÑOL

PRECAUCIÓN

- La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo bajo receta de un médico.

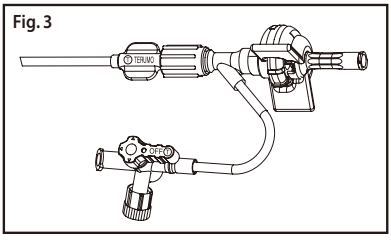
INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso de la válvula Tuohy-Borst (VTB) se detallan en las secciones I y III.
Las instrucciones de uso de la válvula de corte transversal (VCT) se detallan en las secciones II y III.

I. Uso de la válvula Tuohy-Borst (VTB)

1. Compruebe que la válvula y la vaina estén bien conectadas.
2. Conecte una línea de lavado a la llave de paso de 3 vías de la vaina guía. Llene completamente el conjunto de la vaina con una solución salina heparinizada, extrayendo todo el aire.
3. Humedezca el extremo distal de la vaina con una solución salina heparinizada. Consulte la Tabla 1 para ver la longitud de del revestimiento hidrofílico. Para mantener la lubricidad, esta superficie debe mantenerse constantemente húmeda.
4. Cebe el dilatador usando una jeringa con solución salina heparinizada.
5. Introduzca completamente el dilatador en la vaina.
6. Apriete la válvula Tuohy-Borst en torno al dilatador girando la tapa en sentido horario. Si lo desea, sujete el puerto del dilatador junto a la VTB usando la pinza de sujeción del dilatador proporcionada (Figs. 2 y 4). Asegúrese de mantener la orientación correcta de la pinza de sujeción del dilatador con el puerto del dilatador y la VTB.
7. Para “desbloquear” el dilatador de le VTB y la vaina, quite la pinza yafloje la VTB girando la tapa en sentido antihorario.

Fig. 3



PRECAUCIÓN

- La válvula Tuohy-Borst (TBV) debe estar bien cerrada para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia o embolia aérea.

II. Uso de la válvula de corte transversal (VCT)

1. Compruebe que la válvula y la vaina estén bien conectadas.
2. Conecte una línea de lavado a la llave de paso de 3 vías de la vaina guía. Llene completamente el conjunto de la vaina con una solución salina heparinizada, extrayendo todo el aire.
3. Humedezca el extremo distal de la vaina con una solución heparinizada salina. Para mantener la lubricidad, esta superficie debe mantenerse constantemente húmeda.
4. Cebe el dilatador usando una jeringa con solución salina heparinizada.
5. Introduzca completamente el dilatador en la vaina.

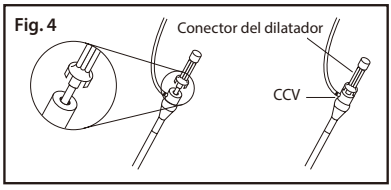
PRECAUCIÓN

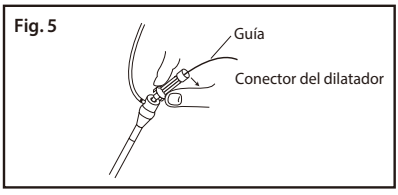
- Introduzca completamente el dilatador en la vaina. Si se fuerza la inserción del dilatador sin acertar en el centro de la válvula de la vaina se pueden provocar daños que resultarían en una fuga de sangre.

6. La VCT se conecta al puerto macho del dilatador y se bloquea en su posición mediante una pieza de enganche. Cierre el puerto del dilatador en la parte superior del puerto de la VCT de forma que queden juntos (Fig. 4).
7. Para “desbloquear” el dilatador de la VCT y la vaina, doble el puerto del dilatador hacia abajo (Fig. 5).

PRECAUCIÓN

- Compruebe que el dilatador queda bien seguro en su posición en la vaina y en la VCT. Si no se asegura el dilatador, sólo avanzará en el vaso la vaina, y la punta de ésta podría dañar el vaso. Si hace avanzar sólo la vaina, puede dañar el vaso.





III. Para todos los tipos de válvula (VTB y VCT)

1. Realice una pequeña incisión en el sitio de punción con un bisturí.
2. Introduzca una cánula en el vaso.
3. Introduzca un alambre guía a través de la cánula dentro del vaso.

PRECAUCIÓN

- Al hacer avanzar o al retirar el cable guía, hágalo lentamente. Si encuentra alguna resistencia, no haga avanzar ni retire el alambre guía hasta determinar el motivo de la misma.

4. Saque la cánula a través del alambre guía.
5. Introduzca el dilatador y la vaina a la vez por el alambre guía dentro del vaso sanguíneo y avance hasta el vaso de destino.
6. Retire lentamente el dilatador, dejando la vaina en el vaso. Si fuera necesario inyectar o tomar una muestra en este punto, saque sólo el cable guía y use el puerto del dilatador como puerto de inyección antes de quitarlo.

PRECAUCIÓN

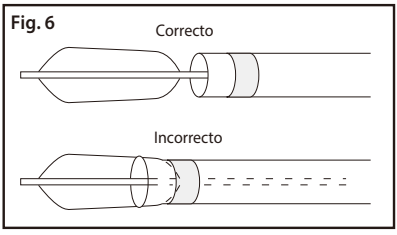
- Tipo VTB: Afloje la VTB antes de quitar el dilatador. A continuación, cierre bien la VTB para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia o embolia aérea.
- Tipo VCT: Asegúrese de sacar lentamente el dilatador de la vaina. Si retira el dilatador rápidamente, la VCT podría no cerrarse por completo y hacer que la sangre fluyera a través de la válvula. Si ocurriera esto, vuelva a colocar el dilatador en la vaina y sáquelo de nuevo lentamente.

7. El marcador radiopaco indicará la ubicación de la punta de la vaina por fluoroscopia. El marcador radiopaco se encuentra a aproximadamente 5 mm de la punta de la vaina (Fig. 1). Introduzca un dispositivo de intervención/ diagnóstico a través de la vaina y en el vaso sanguíneo, y a continuación hágalo avanzar hasta la ubicación deseada.

PRECAUCIÓN

- Al hacer avanzar o al retirar la vaina, hágalo lentamente. Si encuentra alguna resistencia, no haga avanzar ni retire la vaina hasta determinar el motivo de la resistencia.
- Antes de retirar o introducir el dispositivo de intervención/ diagnóstico a través de la vaina, aspire la sangre de la llave de paso de 3 vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado dentro o en la punta de la vaina.
- Al punzar, suturar o realizar una incisión en el tejido adyacente a la vaina, tenga cuidado de no dañar ésta. No coloque una pinza en la vaina ni la ciegue con un hilo.
- Al inflar un balón en, o cerca de la punta de la vaina, tenga cuidado de no hacerlo dentro del extremo distal de la vaina (Fig. 6). El marcador radiopaco se encuentra a aproximadamente 5 mm de la punta (Fig. 1) y en consecuencia no marca la auténtica punta distal de la vaina.

8. El tubo lateral también se puede utilizar como sitio de infusión continua, conectando una línea de infusión a la la llave de paso de 3 vías.
9. Cuando introduzca, manipule o retire un dispositivo de intervención/diagnóstico de la vaina, asegúrese siempre de sostener la vaina en su lugar.



PRECAUCIÓN

- No suture el tubo de la vaina, ya que esto podría reducir el acceso o el flujo a través de la vaina.
- No utilice un inyector de presión a través del tubo lateral y la llave de paso de 3 vías. Se podría producir una fuga excesiva a través de la VCT con inyecciones de flujo alto/rápido, como una inyección de contraste destinada a obtener una imagen detallada del cayado aórtico.

10. Una vez realizado el procedimiento requerido, retire todos los dispositivos.

CONSERVACIÓN

No almacenar con temperaturas y humedad extremas. Evite la luz solar directa.

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 Periférica Destination® foi concebida para funcionar como cateter de guiamento e bainha introdutora. A bainha tem um reforço de mola, um marcador radiopaco e a extremidade distal tem um revestimento hidrófilo. É embalada juntamente com um dilatador e diferentes tipos de válvulas hemostáticas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Bainha-guia Periférica Destination destina-se a ser utilizada para introdução de dispositivos de intervenção e diagnóstico na vasculatura humana, incluindo, mas não limitado a, acesso aos membros inferiores através de uma abordagem contralateral.

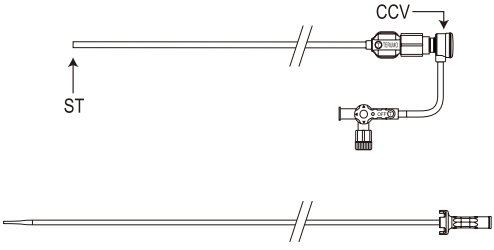
POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

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 a rotulação do produto para ver os componentes do sistema adequados.
Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

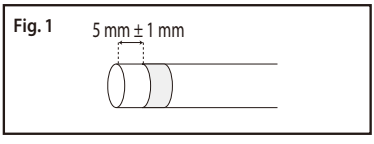
PORTUGUÊS



O conteúdo desta embalagem pode ser diferente do que é mostrado na figura acima.

Bainha

Esta bainha reforçada e extremamente flexível foi concebida para não se torcer. Tem um marcador radiopaco incorporado a aproximadamente 5 mm da ponta (Fig. 1).



A Bainha-guia Periférica Destination tem uma ponta atraumática com um revestimento hidrófilo. O comprimento do revestimento é medido a partir da extremidade distal da bainha.

TABELA 1: Comprimento do revestimento hidrófilo	
Comprimento da bainha	**Comprimento do revestimento**
45 cm e 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

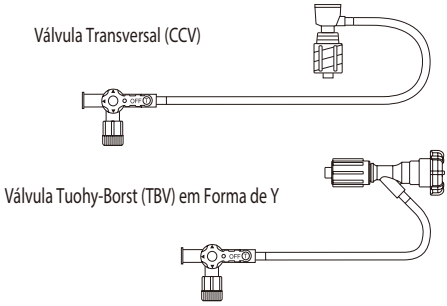
Dilatador

O encaixe preciso do dilatador na bainha possibilita a movimentação simultânea do dilatador e da bainha. A radiopacidade do dilatador foi extremamente melhorada para aumentar a visibilidade. O segmento distal do dilatador foi optimizado para se estender para além da ponta da bainha, conforme mostrado na Tabela 2 abaixo.

TABELA 2: Extensão da ponta do dilatador	
Comprimento da bainha	**Extensão da ponta do dilatador**
45 cm e 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

Válvula

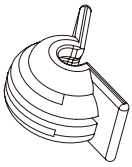
Cada Bainha-guia Periférica Destination vem embalada com uma estrutura de válvula de corte transversal (CCV) ou uma válvula Tuohy-Borst em forma de Y (TBV). Ambos os tipos de válvula estão equipados com uma torneira de três vias ligada através de um tubo lateral.



Braçadeira de fixação do dilatador

A braçadeira proporciona um mecanismo positivo para juntar e fixar a parte superior do dilatador e a válvula TBV. A braçadeira evita o movimento axial do dilatador durante o avanço da bainha (Fig. 2).

Fig. 2



CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações para a bainha introdutora Destination.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por um médico qualificado.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar.
- Este produto é um dispositivo de uso único e descartável. Danos que podem resultar da reutilização incluem, mas não se limitam a:
  I. Infeção iatrogénica
  II. Reação a corpos estranhos
  III. Reação alérgica/tóxica
- Os conteúdos encontram-se esterilizados, são não tóxicos e não pirogénicos e estão numa embalagem fechada e não danificada.
- Não utilize o equipamento se existirem manchas ou danos na embalagem ou no produto. Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem e deite fora o dispositivo após a utilização.

- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) é apropriado para o vaso sanguíneo a que pretende aceder e para o dispositivo de intervenção/diagnóstico que pretende utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão na pele até à remoção da bainha, deve ser efectuado assepticamente.
- Não utilize um injector através do tubo lateral e torneira de 3 vias. Pode ocorrer uma fuga abundante através da válvula CCV se forem efectuadas injecções de fluxo elevado/rápido, como uma injecção de contraste para obtenção de uma imagem abrangente do arco aórtico.
- Ao insuflar um balão na ponta da bainha ou próximo da ponta, certifique-se de que não insufla o balão dentro da extremidade distal da bainha (Fig. 6). O marcador radiopaco encontra-se a aproximadamente 5 mm da ponta e, por conseguinte, não assinala realmente a verdadeira ponta distal da bainha (Fig. 1).
- Não aqueça nem dobre a ponta da bainha. Podem ocorrer danos na bainha.

ATENÇÃO

- De acordo com a legislação federal (E.U.A.), este dispositivo só pode ser vendido por ou por ordem de um médico.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

As instruções para utilização da válvula Tuohy-Borst (TBV) encontram-se nas secções I e III.
As instruções para utilização da válvula de corte transversal (CCV) encontram-se nas secções II e III.

PORTUGUÊS

I. Utilização a válvula Tuohy-Borst (TBV)

1. Certifique-se de que a válvula e a bainha estão bem ligadas uma à outra.
2. Ligue uma linha de lavagem à torneira de 3 vias da bainha-guia. Encha totalmente a estrutura da bainha com soro fisiológico heparinizado, retirando todo o ar.
3. Molhe a extremidade distal da bainha com soro fisiológico heparinizado, consulte a Tabela 1 para ver o comprimento do revestimento hidrófilo. Para manter a lubrificação, tem de manter esta superfície totalmente molhada.
4. Prepare o dilatador utilizando uma seringa com soro fisiológico heparinizado.
5. Introduza totalmente o dilatador na bainha.
6. Aperte a válvula Tuohy-Borst à volta do dilatador rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio. Se for necessário, junte a parte superior do dilatador à válvula TBV e fixe-os utilizando a braçadeira de fixação do dilatador fornecida (Figuras 2 & 4). Tenha em atenção a orientação correcta da braçadeira de fixação em relação à parte superior do dilatador e à válvula TBV.
7. Para “soltar” o dilatador da válvula TBV e da bainha, retire a braçadeira e desaperte a TBV rodando a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

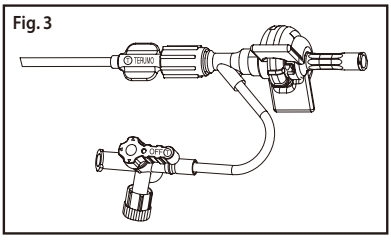


Fig. 3

ATENÇÃO

- A válvula Tuohy-Borst (TBV) deve ser bem apertada e fechada

para minimizar o risco de hemorragia ou embolia gasosa.

II. Utilizar a válvula de corte transversal (CCV)

1. Certifique-se de que a válvula e a bainha estão bem ligadas uma à outra.
2. Ligue uma linha de lavagem à torneira de 3 vias da bainha-guia. Encha totalmente a estrutura da bainha com soro fisiológico heparinizado, retirando todo o ar.
3. Molhe a extremidade distal da bainha com soro fisiológico heparinizado, consulte a Tabela 1 para ver o comprimento do revestimento hidrófilo. Para manter a lubrificação, tem de manter esta superfície totalmente molhada.
4. Prepare o dilatador utilizando uma seringa com soro fisiológico heparinizado.
5. Introduza totalmente o dilatador na bainha.

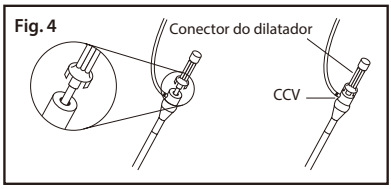
ATENÇÃO

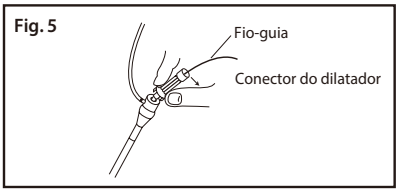
- Introduza o dilatador na parte central da válvula da bainha. Uma introdução forçada do dilatador que falhe a parte central da válvula da bainha pode provocar danos e causar uma fuga de sangue.

6. A válvula CCV liga-se à parte superior do dilatador e encaixa no lugar através de pega. Encaixe a parte superior do dilatador no topo da parte superior da válvula CCV para juntar e fixar o dilatador e a válvula (Fig. 4).
7. Para “soltar” o dilatador da válvula CCV e da bainha, dobre a parte superior do dilatador para baixo (Fig. 5).

ATENÇÃO

- Certifique-se de que o dilatador fica bem seguro na bainha e na válvula CCV. Se o dilatador não ficar seguro, apenas a bainha irá avançar para o interior do vaso sanguíneo e a ponta da bainha pode danificar o vaso. Fazer avançar a bainha sozinha pode danificar o vaso.





III. Para todos os tipos de válvulas (TBV e CCV)

1. Faça uma pequena incisão na pele com um bisturi no local de perfuração.
2. Introduza uma cânula no vaso.
3. Introduza um fio-guia através da cânula para o interior do vaso.

ATENÇÃO

- Faça avançar ou retire o fio-guia lentamente. Se encontrar resistência, não faça avançar nem retire o fio-guia até descobrir a causa da resistência.

4. Retire a cânula por cima do fio-guia.
5. Introduza o dilatador e a bainha em conjunto sobre o fio-guia

para dentro do vaso sanguíneo e faça-os avançar para o vaso pretendido.

6. Retire lentamente o dilatador deixando ficar a bainha no vaso. Se for necessária uma injecção ou recolha de amostra nesta altura, retire apenas o fio-guia e utilize a parte superior do dilatador como porta de injecção antes de o retirar.

ATENÇÃO

- Tipo TBV: Desaperte a válvula TBV antes de retirar o dilatador. Em seguida, feche a válvula TBV para minimizar o risco de hemorragia ou embolia gasosa.
- Tipo CCV: Certifique-se de que retira o dilatador da bainha lentamente. Uma remoção rápida do dilatador pode fazer com que a válvula CCV não feche completamente, resultando em fluxo sanguíneo através da válvula. Se isso acontecer, coloque novamente o dilatador na bainha e retire-o lentamente.

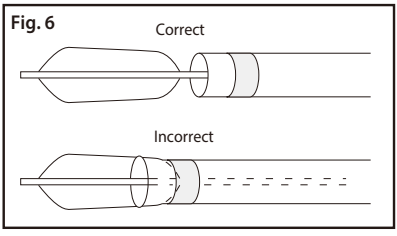
7. O marcador radiopaco possibilita a identificação da localização da ponta da bainha através de fluoroscopia. O marcador radiopaco encontra-se a aproximadamente 5 mm da ponta da bainha (Fig. 1). Introduza um dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha para dentro do vaso sanguíneo e depois faça-o avançar para o local pretendido.

ATENÇÃO

- Faça avançar ou retire a bainha lentamente. Se encontrar resistência, não faça avançar nem retire a bainha até descobrir a causa da resistência.
- Antes de retirar ou introduzir o dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha, aspire o sangue da torneira de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou sobre a ponta da bainha.
- Ao perfurar, suturar ou fazer uma incisão no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha. Não coloque uma pinça na bainha nem a aperte com um fio.
- Ao insuflar um balão na ponta da bainha ou próximo da ponta, certifique-se de que não insufla o balão dentro da extremidade distal da bainha (Fig. 6). O marcador radiopaco encontra-se a aproximadamente 5 mm da ponta (Fig. 1) e, por conseguinte, não assinala realmente a verdadeira ponta distal da bainha.

8. O tubo lateral pode também ser utilizado como um local de infusão contínua ligando uma linha de infusão à torneira de 3 vias.
9. Ao introduzir, manusear ou retirar um dispositivo de intervenção/diagnóstico da bainha, certifique-se de que segura a bainha no lugar.

Fig. 6



ATENÇÃO

- Não suture a tubagem da bainha, visto que tal pode restringir o acesso/fluxo através da bainha.
- Não utilize um injector através do tubo lateral e torneira de 3 vias. Pode ocorrer uma fuga abundante através da válvula CCV se forem efectuadas injecções de fluxo elevado/rápido, como uma injecção de contraste para obtenção de uma imagem abrangente do arco aórtico.

10. Após a conclusão do procedimento pretendido, retire todos os

PORTUGUÊS

dispositivos.

ARMAZENAMENTO

Não guardar em locais sujeitos a temperatura ou humidade extrema. Evitar luz solar directa.

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.
- Infeção iatrogénica - Sistémica (sangue circulante).
- Infeção iatrogénica - Local (local de acesso).
- Insuficiência renal aguda (uso excessivo de meio de contraste devido a procedimento prolongado como resultado de danos ao dispositivo).
- Atraso do procedimento - substituição do dispositivo existente.
- Atraso no procedimento (defeito de fabrico) - Defeito facilmente identificável. Dispositivo não usado. Atraso na preparação.
- Risco de saúde pública ou ambiental - contaminação cruzada para o trabalhador de saúde.
- Espasmo vascular.
- Intervenção cirúrgica vascular
- Tamponamento cardíaco
- Síndrome compartimental
- Ferimento por corte, abrasão ou punção
- Avulsão
- Exposição excessiva à fluoroscopia
- Insuficiência renal

DESCRIZIONE

L'introduttore periferico Destination® è stato progettato per essere utilizzato sia come catetere guida che come introduttore. L'introduttore ha una struttura a spirale rinforzata, un marker radiopaco e una punta distale con rivestimento idrofilo. Il dispositivo viene fornito con un dilatatore e un'ampia scelta di valvole emostatiche.

USO PREVISTO

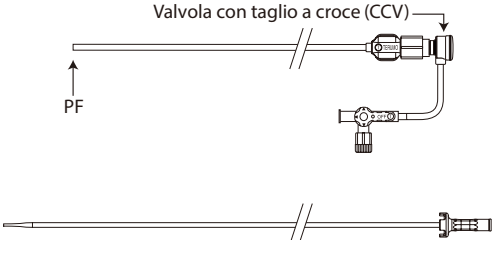
L'introduttore periferico Destination è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici e diagnostici nel sistema vascolare, compreso, senza limitazione alcuna, l'accesso agli arti inferiori mediante un approccio collaterale.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

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

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

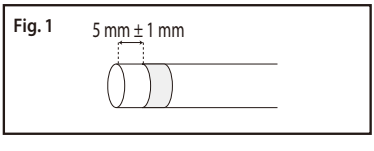
Per individuare correttamente i componenti del sistema, fare riferimento all'etichettatura della confezione.
Tutti i componenti destinati ad essere inseriti nei vasi sanguigni sono radiopachi.



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

Introduttore

Grazie alla sua elevata flessibilità ed alla sua struttura rinforzata, l'introduttore non è soggetto ad attorcigliamento. L'introduttore comprende un marker radiopaco situato a circa 5 mm dalla punta prossimale (Figura 1).



L'introduttore periferico Destination è dotato di una punta autraumatica con rivestimento idrofilo. La lunghezza del rivestimento viene misurata dalla punta distale dell'introduttore.

TABELLA 1: Lunghezza del rivestimento idrofilo	
Lunghezza dell'introduttore	**Lunghezza del rivestimento**
45 cm e 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

ITALIANO

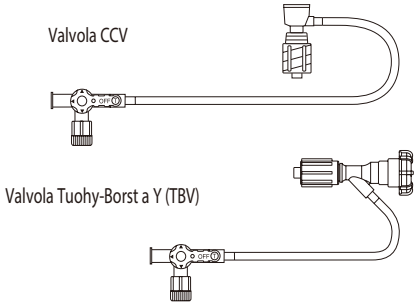
Dilatatore

L'estrema precisione di alloggiamento del dilatatore all'interno dell'introduttore permette il movimento simultaneo di entrambi. La radiopacità del dilatatore è stata significativamente perfezionata in modo da accrescerne la visibilità. Il segmento distale del dilatatore è stato ridotto in modo che si estenda oltre la punta dell'introduttore, come indicato nella Tabella 2 che segue.

TABELLA 2: Estensione della punta del dilatatore	
Lunghezza dell'introduttore	**Estensione della punta del dilatatore**
45 cm e 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

Valvola

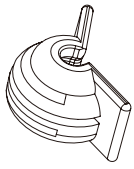
Ciascuna confezione dell'introduttore periferico Destination comprende una valvola con taglio a croce (CCV) o una una valvola Tuohy-Borst a Y (TBV). Entrambe le valvole sono dotate di un rubinetto a 3 vie collegato ad un tubicino laterale.



Clip di fissaggio del dilatatore

La clip è un meccanismo ad azione positiva che consente di fissare il cono del dilatatore alla valvola TBV. La clip impedisce il movimento assiale del dilatatore durante l'avanzamento dell'introduttore (Figura 2).

Fig. 2



CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico specializzato.
- Questo 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
- Il contenuto è sterile, atossico e apirogeno in una confezione integra e non danneggiata.

- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono macchiati o danneggiati. Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura e smaltirlo dopo l'uso.
- Prima dell'uso, assicurarsi che la misura dell'introduttore (Fr.) sia adeguata al vaso di accesso e al dispositivo interventistico/diagnostico da utilizzare.
- L'intera procedura, dall'incisione dell'epidermide fino alla rimozione dell'introduttore, deve essere effettuata in condizioni asettiche.
- Non utilizzare un iniettore meccanico attraverso il tubo laterale e il rubinetto di arresto 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.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino in prossimità o sulla punta dell'introduttore, assicurarsi di non eseguire tale operazione all'interno dell'estremità distale dell'introduttore (Fig. 6). Il marcatore radiopaco si trova a circa 5 mm in direzione prossimale alla punta e quindi non segna la vera e propria punta distale della guaina (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 statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

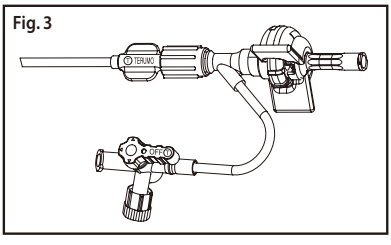
Alle istruzioni per l'uso della valvola Tuohy-Borst (TBV) sono dedicate le sezioni I e III.
Alle istruzioni per l'uso della valvola a taglio trasversale (CCV) sono dedicate le sezioni II e III.

ITALIANO

I. Utilizzo della valvola Tuohy-Borst (TBV)

1. Accertarsi che la valvola e l'introduttore siano saldamente collegati.
2. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto di arresto a tre vie dell'introduttore. Riempire completamente il gruppo guaina con soluzione fisiologica eparinizzata, rimuovendo tutta l'aria.
3. Bagnare l'estremità distale dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, fare riferimento alla Tabella 1 per la lunghezza del rivestimento idrofilo. Per preservare la lubrificazione, questa superficie deve essere tenuta completamente bagnata.
4. Adescare il dilatatore con una siringa con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore.
6. Serrare la valvola Tuohy-Borst attorno al dilatatore ruotando il tappo in senso orario. È anche possibile fissare il mozzo del dilatatore alla valvola TBV utilizzando la clip per il mantenimento della posizione del dilatatore inclusa nella confezione (Fig. 2 e 3). Accertarsi di annotare il corretto orientamento del fermo del dilatatore al mozzo del dilatatore e alla valvola Tuohy-Borst.
7. Per "sbloccare" il dilatatore dalla valvola Tuohy-Borst e dall'introduttore, rimuovere il fermo e allentare la valvola Tuohy-Borst ruotando il tappo in senso antiorario.

Fig. 3



ATTENZIONE

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

II. Utilizzo della valvola a taglio trasversale (CCV)

1. Accertarsi che la valvola e l'introduttore siano saldamente collegati.
2. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto di arresto a tre vie dell'introduttore. Riempire completamente il gruppo guaina con soluzione fisiologica eparinizzata, rimuovendo tutta l'aria.
3. Bagnare l'estremità distale dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, fare riferimento alla Tabella 1 per la lunghezza del rivestimento idrofilo. Per preservare la lubrificazione, questa superficie deve essere tenuta completamente bagnata.
4. Adescare il dilatatore con una siringa con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore.

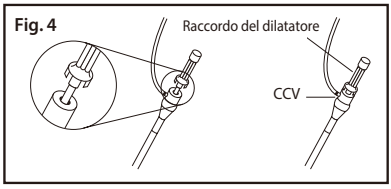
ATTENZIONE

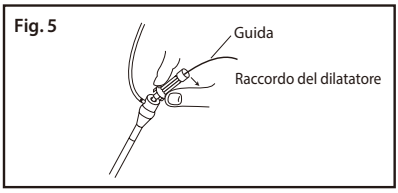
- Inserire il dilatatore al centro della valvola dell'introduttore. L'inserimento forzato del dilatatore non ben al centro della valvola della guaina può causare danni e provocare perdite di sangue.

6. La valvola a taglio trasversale si collega al mozzo maschio del dilatatore e si blocca in posizione per mezzo di una presa. Fissare il mozzo del dilatatore sulla sommità del mozzo della valvola CCV per bloccarli insieme (Fig. 4).
7. Per "sbloccare" il dilatatore dalla valvola CCV e dall'introduttore, piegare verso il basso il mozzo del dilatatore (Fig. 5).

ATTENZIONE

- Assicurarsi che il dilatatore sia saldamente agganciato all'interno dell'introduttore e della valvola CCV. Se il dilatatore non è sicuro, solo la guaina avanza nel vaso, pertanto la punta della guaina può danneggiarlo. Spostare in avanti l'introduttore da solo può danneggiare il vaso.





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

1. Praticare con il bisturi una piccola incisione cutanea sul sito di puntura.
2. Inserire una cannula nel vaso.
3. Attraverso la cannula, inserire nel vaso un filo guida.

ATTENZIONE

- Il filo guida deve essere fatto avanzare o retrocedere lentamente. Se si incontra resistenza, non far avanzare o ritirare il filo guida fino a quando non si determina la causa della resistenza.

4. Sfilare la cannula al di sopra del filo guida.
5. Inserire nel vaso sanguigno il gruppo dilatatore/introduttore facendolo scorrere sopra il filo guida fino al vaso desiderato.

6. Sfilare lentamente il dilatatore, lasciando l'introduttore nel vaso. Se a questo punto è necessaria l'iniezione o il campionamento, rimuovere solo il filo guida e utilizzare il mozzo del dilatatore come porta di iniezione prima di rimuoverlo.

ATTENZIONE

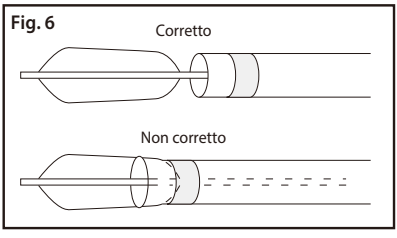
- Tipo TBV: allentare la valvola Tuohy-Borst prima di rimuovere il dilatatore. Quindi serrarla di nuovo a fondo per ridurre al minimo il rischio di emorragia o di embolia gassosa.
- Tipo CCV: accertarsi di rimuovere lentamente il dilatatore dall'introduttore. La ritrazione troppo rapida del dilatatore potrebbe provocare la chiusura incompleta della valvola CCV e la conseguente fuoriuscita di sangue attraverso la valvola stessa. In tal caso, rimettere il dilatatore nell'introduttore e rimuoverlo ancora 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). Inserire un dispositivo interventistico/diagnostico attraverso la guaina e nel vaso sanguigno, facendolo avanzare nella posizione desiderata.

ATTENZIONE

- L'introduttore deve essere fatto avanzare o retrocedere lentamente. Se si incontra resistenza, non far avanzare o ritirare la guaina fino a quando non si determina la causa della resistenza.
- Prima di inserire o sfilare il dispositivo interventistico/diagnostico attraverso l'introduttore, aspirare 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. Non posizionare un morsetto sulla guaina o legarla con un 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 marcatore radiopaco si trova a circa 5 mm in direzione prossimale alla punta (Fig. 1) e quindi non segna la vera e propria punta distale della guaina.

8. Il tubicino laterale può essere anche utilizzato come area di infusione continua, collegando un set di infusione al rubinetto a tre vie.
9. Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo interventistico/diagnostico dall'introduttore, assicurarsi sempre di tenere l'introduttore in posizione.



ATTENZIONE

- Non suturare il tubo della guaina, poiché ciò potrebbe limitare l'accesso/il flusso attraverso la guaina.
- Non utilizzare un iniettore a pressione attraverso il tubicino laterale e 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

ITALIANO

un’immagine completa dell’arco aortico.

10. Terminata la procedura, rimuovere tutti i dispositivi.

CONSERVAZIONE

Non conservare in condizioni di temperatura e umidità estreme. Evitare di esporre alla luce diretta del sole.

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® perifere geleideschacht is ontworpen om te dienen als geleidekatheter en introductieschacht. De schacht heeft een versterkte spiraal, een radiopake markering en het distale uiteinde is hydrofiel gecoat. De schacht wordt geleverd met een dilatator en diverse hemostatische ventielen.

BEOOGD GEBRUIK

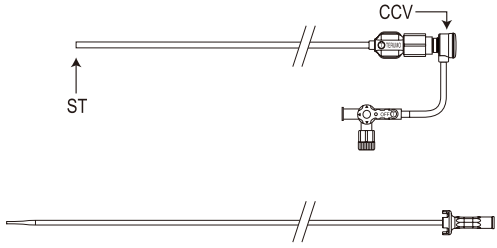
De Destination perifere geleideschacht is ontworpen voor gebruik ter introductie van interventionele en diagnostische instrumenten in de menselijke vasculatuur, inclusief maar niet beperkt tot toegang tot de lagere extremiteiten via een contralaterale benadering.

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 ONDERDELEN

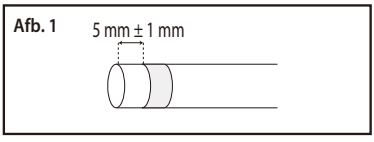
Raadpleeg de labels op het product voor de juiste systeemonderdelen.
Alle onderdelen die in bloedvaten worden geplaatst zijn radiopaak.



De inhoud van deze verpakking kan afwijken van bovenstaande afbeelding.

Schacht

Deze zeer flexibele, versterkte schacht is ontworpen om buiging te weerstaan. Er is een radiopake markering ingebouwd, die zich ca. 5 mm proximaal van de tip bevindt (afb. 1).



De Destination perifere geleideschacht heeft een atraumatische tip die hydrofiel gecoat is. De lengte van de coating wordt gemeten vanaf het distale uiteinde van de schacht.

TABEL 1: Lengte hydrofiele coating	
Lengte schacht	**Lengte coating**
45 cm en 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

NEDERLANDS

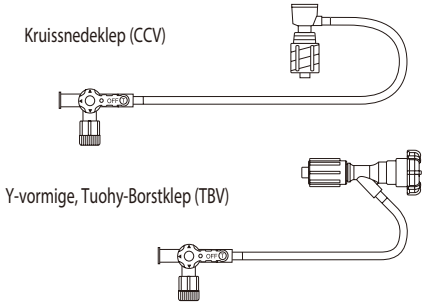
Dilatator

De exacte pasvorm van de dilatator in de schacht staat gelijktijdige beweging van zowel dilatator als schacht toe. Het radiopake karakter van de dilatator is in hoge mate versterkt om de zichtbaarheid ervan te vergroten. Het distale segment van de dilatator is geoptimaliseerd om zich verder dan de tip van de schacht uit te strekken, zoals vastgelegd in Tabel 2 hieronder.

TABEL 2: Extensie dilatatortip	
Lengte schacht	**Extensie dilatatortip**
45 cm en 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

Ventiel

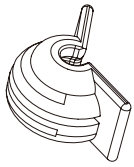
Elke Destination perifere geleideschacht wordt geleverd met ofwel een Cross Cut ventielmontage (CCV) of een Y-vormig Tuohy-Borstventiel (TBV). Beide typen ventiel hebben een drieweg plugkraan, aangesloten middels een zijslang.



Sluitklem dilatator

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

Afb. 2



CONTRAINDICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit instrument mag alleen gebruikt worden door getrainde artsen.
- Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren 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
- Inhoud steriel, niet-toxisch en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking.

- Niet gebruiken wanneer verpakking of product vervuild of beschadigd is. Gebruik het instrument direct na het openen van de verpakking en werp het instrument na gebruik weg.
- Zorg er, voor gebruik, voor dat de maat van de schacht (Fr.) juist is voor het toegangsvat en het te gebruiken interventionele/ diagnostische instrument.
- De gehele procedure, van incisie in de huid tot verwijdering van de schacht, dient aseptisch te worden uitgevoerd.
- Gebruik geen power-injector door de zijslang en de drieweg plugkraan. Er kan zich overmatige lekkage voordoen door het CCV-ventiel bij injecties met hoge/snelle stroming, zoals een contrastinjectie om te voorzien in een duidelijk beeld van de aortaboog.
- Bij het opblazen van een ballon bij, of dichtbij, de tip van de schacht dient ervoor gezorgd te worden dat deze niet in het distale uiteinde van de schacht wordt opgeblazen (afb. 7). De radiopake markering bevindt zich op ca. 5 mm proximaal van de tip en derhalve wordt niet daadwerkelijk de distale tip van de schacht gemarkeerd (afb. 1).
- De tip van de schacht mag niet verhit of verbogen worden. Dit kan leiden tot beschadiging van de schacht.

OPGELET

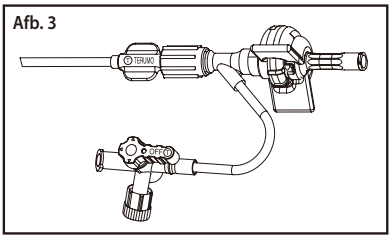
- De federale wet (in de V.S.) beperkt dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

Instructies voor gebruik van het Tuohy-Borstventiel (TBV) staan in secties I en III.
Instructies voor gebruik van het Cross Cut-ventiel (CCV) staan in secties II en III.

I. Gebruik van het Tuohy-Borstventiel (TBV)

1. Zorg ervoor dat ventiel en schacht stevig verbonden zijn.
2. Sluit een spoelleiding aan op de drieweg plugkraan van de geleideschacht. Vul de schachtmontage volledig met gehepariniseerde zoutoplossing, zo alle lucht verwijderend.
3. Maak het distale uiteinde van de schacht nat met gehepariniseerde zoutoplossing; raadpleeg Tabel 1 voor de lengte van de hydrofiele coating. Voor behoud van gladheid dient dit oppervlak volledig nat te blijven.
4. Zuig de dilatator aan met een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Breng de dilatator volledig in de schacht.
6. Draai het Tuohy-Borstventiel aan rond de dilatator door de dop met de klok mee te draaien. Indien gewenst kunnen dilatatorhub en TBV samen worden gebonden met de meegeleverde sluitklem voor dilatator (afb. 2 & 3). Zorg voor een juiste oriëntatie van de sluitklem t.o.v. dilatatorhub en TBV.
7. Om de dilatator van de TBV en schacht te “ontgrendelen” verwijdert u de klem en draait u de TBV los door de dop tegen de klok in te draaien.



Afb. 3

NEDERLANDS

OPGELET

- Het Tuohy-Borstventiel (TBV) dient strak gesloten te zijn om het risico van bloeding of luchtembolie te minimaliseren.

II. Gebruik van het Cross Cut-ventiel (CCV)

1. Zorg ervoor dat ventiel en schacht stevig verbonden zijn.
2. Sluit een spoelleiding aan op de drieweg plugkraan van de geleideschacht. Vul de schachtmontage volledig met gehepariniseerde zoutoplossing, zo alle lucht verwijderend.
3. Maak het distale uiteinde van de schacht nat met gehepariniseerde zoutoplossing; raadpleeg Tabel 1 voor de lengte van de hydrofiele coating. Voor behoud van gladheid dient dit oppervlak volledig nat te blijven.
4. Zuig de dilatator aan met een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Breng de dilatator volledig in de schacht.

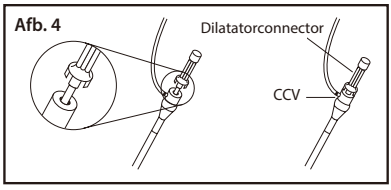
OPGELET

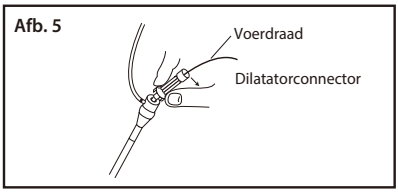
- Breng de dilatator in het midden van het schachtventiel in. Geforceerde inbrenging van de dilatator, waarbij het midden van het schachtventiel gemist wordt, kan leiden tot beschadiging en bloedlekkage.

6. De CCV wordt aangesloten op de mannelijke dilatatorhub en vergrendelt zich door klemming. Klik de dilatatorhub in de bovenkant van de CCV-hub om deze samen te vergrendelen (afb. 4).
7. Om de dilatator van de CCV en schacht te “ontgrendelen” buigt u de dilatatorhub naar beneden (afb. 5).

OPGELET

- Waarborg dat de dilatator stevig vast zit in schacht en CCV. Als de dilatator niet goed vast zit, zal alleen de schacht voortbewogen worden in het bloedvat en kan de tip van de schacht het bloedvat beschadigen. Voortbewegen van alleen de schacht kan het bloedvat beschadigen.





III. Voor alle typen ventielen (TBV en CCV)

1. Maak een kleine incisie in de huid op de doorslaglocatie met een chirurgisch mes.
2. Breng een canule in het bloedvat in.
3. Breng een voerdraad in het bloedvat in door de canule.

OPGELET

- Beweeg de voerdraad langzaam naar voren of terug. Als weerstand wordt ondervonden, mag niet verder worden gegaan tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.

4. Verwijder de canule over de voerdraad.
5. Breng dilatator en schacht samen over de voerdraad in het bloedvat en beweeg deze voort tot het doelbloedvat.
6. Verwijder de dilatator langzaam waarbij de schacht in het bloedvat achterblijft. Als injectie of bemonstering op dit punt noodzakelijk is, verwijder dan alleen de voerdraad en gebruik de dilatatorhub als injectiepoort voor deze verwijderd wordt.

OPGELET

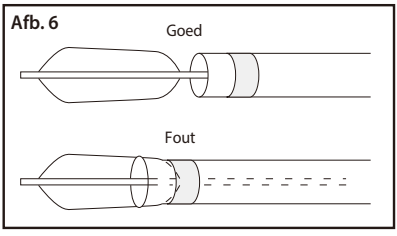
- Type TBV: Draai de TBV los voor verwijdering van de dilatator. Draai hierna de TBV stevig vast om het risico op bloeding of luchtembolie te minimaliseren.
- Type CCV: Zorg ervoor dat de dilatator langzaam uit de schacht wordt verwijderd. Snelle terugtrekking van de dilatator kan leiden tot een onvolledige sluiting van het CCV-ventiel, wat weer kan leiden tot bloedstroming door het ventiel. Als dit zich voordoet, vervang de dilatator dan in de schacht en verwijder deze opnieuw langzaam.

7. De radiopake markering zal de locatie van de tip van de schacht onder fluoroscopie identificeren. De radiopake markering bevindt zich ca. 5 mm proximaal van de tip van de schacht (afb. 1). Breng een interventioneel/diagnostisch instrument in door de schacht in het bloedvat, en beweeg deze voort naar de gewenste locatie.

OPGELET

- Beweeg de schacht langzaam naar voren of terug. Als weerstand wordt ondervonden, mag niet verder worden gegaan tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
- Voor verwijdering of inbrenging van het interventionele/diagnostische instrument door de schacht wordt bloed uit de drieweg plugkraan opgezogen om zo fibrineneerslag te verwijderen die zich kan hebben opgehoopt in of op de tip van de schacht.
- Bij doorboren, hechten of insnijden van het weefsel dichtbij de schacht dient zorg betracht te worden om de schacht niet te beschadigen. Plaats geen klem op de schacht of bind deze niet af met een draad.
- Bij het opblazen van een ballon bij, of dichtbij, de tip van de schacht dient ervoor gezorgd te worden dat deze niet in het distale uiteinde van de schacht wordt opgeblazen (afb. 7). De radiopake markering bevindt zich op ca. 5 mm proximaal van de tip (afb.1) en markeert derhalve niet daadwerkelijk de distale tip van de schacht.

8. De zijslang kan ook gebruikt worden als voortdurende infusielocatie door het aansluiten van een infusielijn op de drieweg plugkraan.
9. Bij inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een interventioneel/diagnostisch instrument uit de schacht dient gewaarborgd te worden dat de schacht op zijn plek blijft.



OPGELET

- Hecht de leidingen van de schacht niet omdat dit de toevoer/

NEDERLANDS

stroming door de schacht kan beperken.
- Gebruik geen power-injector door de zijslang en de drieweg plugkraan. Er kan zich overmatige lekkage voordoen door het CCV-ventiel bij injecties met hoge/snelle stroming, zoals een contrastinjectie om te voorzien in een duidelijk beeld van de aortaboog.

10. Nadat de beoogde ingreep is afgerond, worden alle instrumenten verwijderd.

OPSLAG

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

MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Bijwerkingen die kunnen optreden:
- Allergische/toxische reacties.
- Arteriële dissectie.
- Arteriële perforatie.
- Bloedverlies (bloeduitstorting, hematoom).
- Beschadiging van weefsel op de plaats van binnenkomst.
- Doseringsfout, 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® perifer styrhylsa är utformad för användning som styrkateter och införingshylsa. Hylsan är förstärkt med en spiral, har en röntgentät markör och den distala änden är belagd med ett hydrofilt ytskikt. Den levereras förpackad tillsammans med en dilatator och ett urval av hemostatiska ventiltyper.

AVSEDD ANVÄNDNING

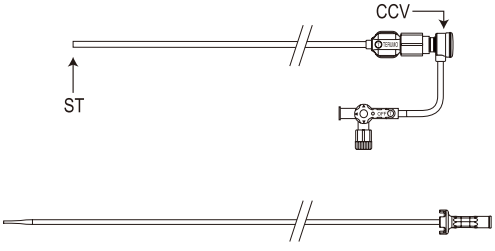
Destination perifer styrhylsa är utformad att användas för att föra in interventionsenheter och diagnostiska enheter i människokroppens kärlsystem, inklusive, men inte begränsat till, åtkomst via den nedre extremiteten genom kontralateral införsel.

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

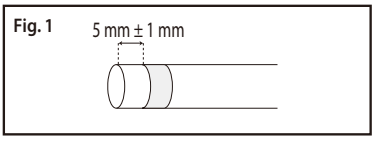
Se produktetiketten för lämpliga systemkomponenter.
Alla komponenter som förs in i blodkärl är röntgentäta.



Innehållet i denna förpackning kan avvika från det som framgår av figuren ovan.

Hylsa

Denna mycket böjliga, förstärkta hylsa är utformad för att motstå kinkning.Den har en röntgentät markör placerad cirka 5 mm proximalt om spetsen (fig. 1).



Destination perifer styrhylsa har en atraumatisk spets med ett hydrofilt ytskikt. Ytskiktets längd mäts från hylsans distala ände.

TABELL 1: Det hydrofila ytskiktets längd	
Hylsans längd	**Ytskiktets längd**
45 cm och 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

SVENSKA

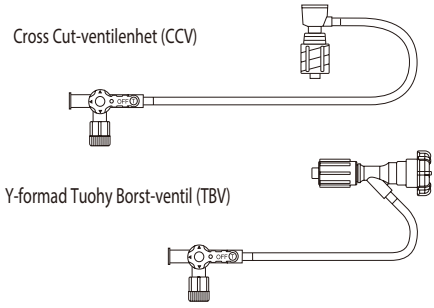
Dilatator

Dilatatorns exakta passform i hylsan medger simultan rörelse av dilatator och hylsa. Dilatatorns röntgentäthet har förstärkts väsentligt för att förbättra dess synlighet. Dilatatorns distala segment har optimerats för att sticka ut framför hylsans spets, se tabell 2 nedan.

TABELL 2: Förlängning av dilatatorspetsen	
Hylsans längd	**Förlängning av dilatatorspetsen**
45 cm och 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

Ventil

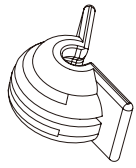
Varje Destination perifer styrhylsa levereras förpackad med antingen en Cross Cut-ventilenhet (CCV) eller en Y-formad Tuohy-Borst-ventil (TBV). Båda ventiltyperna är utrustade med en trevägskran ansluten via en sidoslang.



Fasthållningsklämma för dilatatorn

Klämman tillhandahåller en positiv mekanism för att låsa samman dilatatorfattningen och TBV:n. Klämman förhindrar att dilatatorn rör sig i axiell riktning medan hylsan förs fram (fig. 2).

Fig. 2



KONTRADIKTIONER

Det finns inga kontraindikationer för Destination ledarmantel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet får enbart användas av utbildade läkare.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte steriliseras om eller återanvändas.
- Destination är en engångsutrustning. Skador som kan uppstå vid återanvändning inkluderar, men är inte begränsade till:
  I. Iatrogen infektion.
  II. Främmande kroppsreaktion
  III. Allergisk/toxisk reaktion
- Innehållet är sterilt, icke-toxiskt och icke-pyrogent så länge förpackningen är oöppnad och oskadad.
- Använd inte produkten om förpackningen är smutsig eller skadad. Använd enheten omedelbart efter det att förpackningen öppnats och kassera den efter användning.
- Före användning, se till att hylsans storlek (Fr.) lämpar sig för åtkomst till kärlet i fråga och för den interventionsenhet/diagnostiska enhet som skall användas.

- Hela proceduren, från hudsnitt till borttagande av hylsan, måste utföras aseptiskt.
- Använd inte en autoinjektor via sidoslangen och 3-vägskranen. Kraftigt läckage kan uppträda genom CCV-ventilen vid injektioner med högt/snabbt flöde, såsom kontrastinjektion för att ge en heltäckande bild av aortabågen.
- Vid fyllning av en ballong vid, eller nära, hylsans spets, var noga med att inte fylla den inuti hylsans distala ände (fig. 6). Den röntgentäta markören är placerad cirka 5 mm proximalt om spetsen och markerar därför inte hylsans verkliga distala spets (fig. 1).
- Värm inte upp och böj inte hylsans spets. Hylsan kan skadas.

VAR FÖRSIKTIG!

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

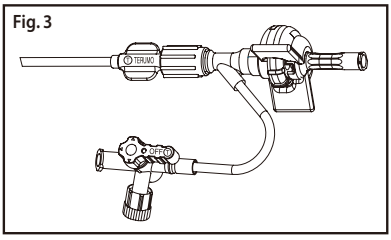
BRUKSANVISNING

Instruktioner för användning av Tuohy-Borst-ventilen (TBV) finns i avsnitt I och III.
Instruktioner för användning av Cross Cut-ventilen (CCV) finns i avsnitt II och III.

I. BAnvända Tuohy-Borst-ventilen (TBV)

1. Säkerställ att ventilen och hylsan är ordentligt anslutna.
2. Anslut en spolningsslang till styrhylsans 3-vägskran. Fyll hylsenheten helt med hepariniserad koksaltlösning så att all luft töms ut.
3. Fukta hylsans distala ände med hepariniserad koksaltlösning. Det hydrofila ytskiktets längd framgår av tabell 1. För att ytan skall förbli glatt måste den hållas helt fuktig.
4. Flöda dilatatorn med hjälp av en spruta med hepariniserad koksaltlösning.
5. För in dilatatorn helt i hylsan.
6. Dra åt Tuohy-Borst-ventilen runt dilatatorn genom att vrida locket medurs. Om så önskas, kläm ihop dilatatorfattningen och TBV:n med hjälp av den medföljande dilatatorklämman (fig. 2 & 3). Var noga med att notera dilatatorklämmans riktning mot dilatatorfattningen och TBV:n är korrekt.
7. För att “låsa upp” dilatatorn från TBV:n och hylsan, ta bort klämman och lossa TBV:n genom att vrida locket moturs.

Fig. 3



VAR FÖRSIKTIG!

- Tuohy-Borst-ventilen (TBV) måste stängas ordentligt för att minimera risken för blödning och luftembolism.

II. Använda Cross Cut-ventilen (CCV)

1. Säkerställ att ventilen och hylsan är ordentligt anslutna.
2. Anslut en spolningsslang till styrhylsans 3-vägskran. Fyll hylsenheten helt med hepariniserad koksaltlösning så att all luft töms ut.
3. Fukta hylsans distala ände med hepariniserad koksaltlösning. Det hydrofila ytskiktets längd framgår av tabell 1. För att ytan skall förbli glatt måste den hållas helt fuktig.

4. Flöda dilatatorn med hjälp av en spruta med heparinisserad koksaltlösning.
5. För in dilatatorn helt i hylsan.

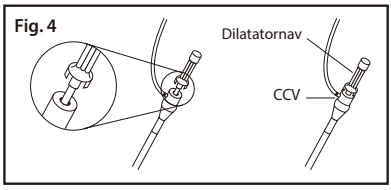
VAR FÖRSIKTIG!

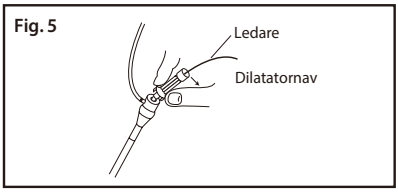
- För in dilatorn i hylsventilens mitt. Om införandet av dilatatorn forceras och den inte hålls i mitten av hylsventilen kan skada uppstå och blod läcka ut.

6. CCV:n ansluts till dilatatorns hanfattning och låses via ett grepp. Klicka dilatatorfattningen på CCV:ns fattning för låsa ihop dem (fig. 4).
7. För att "låsa upp" dilatatorn från CCV och hylsa, böj dilatatorfattningen nedåt (fig. 5).

VAR FÖRSIKTIG!

- Var noga med att hålla dilatatorn ordentligt på plats i hylsan och CCV:n. Om dilatatorn inte är säkrad kommer endast hylsan att föras in i kärlet och hylsans spets kan skada kärlet. Om endast hylsan förs in kan kärlet skadas.





III. För alla ventiltyper (TBV och CCV)

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

VAR FÖRSIKTIG!

- För in eller dra tillbaka ledaren långsamt. Om du stöter på motstånd ska du inte fortsätta föra in eller dra tillbaka ledaren förrän orsaken till motståndet har fastställts.

4. Avlägsna kanylen över ledaren.
5. För in dilatatorn och hylsan tillsammans över ledaren och in I blodkärlet och för in den i målkärlet.
6. Dra långsamt tillbaka dilatatorn och lämna hylsan i kärlet. Om injektion eller provtagning är aktuell vid denna tidpunkt ska endast ledaren avlägsnas och dilatatorfattningen användas som injektionsport innan den tas bort.

VAR FÖRSIKTIG!

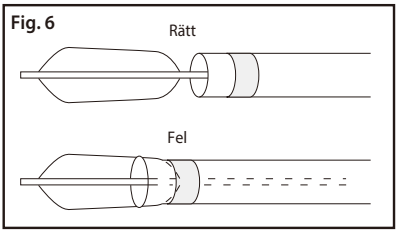
- TBV-typ: Lossa TBV:n innan dilatatorn tas bort. Stäng därefter TBV:n ordentligt för att minimera risken för blödning eller luftembolism.
- CCV-typ: Var noga med att avlägsna dilatatorn från hylsan långsamt. Om dilatatorn avlägsnas snabbt kan detta göra att CCV-ventilen inte stängs helt, vilket ger upphov till blodflöde genom ventilen. Om detta sker ska dilatatorn sättas tillbaka i hylsan och avlägsnas igen långsamt.

7. Den röntgentäta markören kommer att identifiera placeringen av hylsans spets under fluoroskopi. Den röntgentäta markören är placerad cirka 5 mm proximalt om hylsans spets (fig. 1). För in en interventionsenhet/diagnostisk enhet via hylsan och in i blodkärlet. För den sedan vidare till önskat läge.

VAR FÖRSIKTIG!

- För in eller dra tillbaka ledaren långsamt. Om du stöter på motstånd ska du inte fortsätta att föra in eller dra tillbaka hylsan förrän orsaken till motståndet har fastställts.
- Innan du avlägsnar eller för in interventionsenheten/den diagnostiska enheten genom hylsan ska du aspirera blod från 3-vägskranen för att avlägsna eventuell fibrinutfällning som kan ha ackumulerats i hylsan eller på dess spets.
- Var noga med att inte skada hylsan när du punkterar, suturerar eller snittar vävnaden nära hylsan. Sätt inte en klämma på hylsan och fixera den inte med en tråd.
- Vid fyllning av en ballong vid, eller nära, hylsans spets, var noga med att inte fylla den inuti hylsans distala ände (fig. 6). Den röntgentäta markören är placerad cirka 5 mm proximalt om spetsen (fig. 1) och och markerar därför inte hylsans verkliga spets.

8. Sidoslangen kan också användas som en kontinuerlig infusionsport genom att ansluta en infusionsslang till 3-vägskranen.
9. Var noga med att alltid hålla hylsan på plats när du för in, manipulerar eller drar tillbaka interventionsenheten/den diagnostiska enheten.



VAR FÖRSIKTIG!

- Suturera inte hylsans slang eftersom detta kan hindra åtkomsten/flödet genom hylsan.
- Använd inte en autoinjektor via sidoslangen och 3-vägskranen. Kraftigt läckage kan uppträda genom CCV-ventilen vid injektioner med högt/snabbt flöde, såsom kontrastinjektion för att ge en heltäckande bild av aortabågen.

10. När den avsedda proceduren är avslutad skall alla anordningar tas bort.

SVENSKA

FÖRVARING

Skall ej förvaras vid extrem temperatur eller fuktighet. Skyddas från direkt solljus.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

Biverkningar som kan inträffa:

- Allergiska/toxiska reaktioner.
- Arteriell dissektion.
- Arteriell perforering
- Blodförlust (blödning/hematom).
- Skador på vävnad vid införingsstället.
- Doseringsfel, PRN-läkemedel (vid behov) läcker ut när det injiceras i patienten.
- Emboli.
- Emboli (främmande material – produktmaterial).

- Emboli, luft.
- Reaktion på främmande kropp (även bildning och/eller introduktion av trombus i kärlsystemet).
- Främmande kroppsreaktion
- Skador till följd av felaktig användning av interventionsutrustning.
- Iatrogen infektion – Systemisk (cirkulerande blod).
- Iatrogen infektion – lokal (åtkomstplats).
- Njur- och njurinsufficiens, akut (överanvändning av kontrastmedel på grund av långvarigt förfarande till följd av skada på anordningen).
- Fördröjning av förfarandet – utbyte av befintlig anordning.
- Procedurfördröjning (fel som inte kan åtgärdas) – Defekt som är lätt att identifiera. Anordning används inte. Fördröjning i inställning.
- Hälsorisk för allmänheten eller miljön – korskontaminering till vårdpersonal.
- Kärlkramp.
- Kärlkirurgiska ingrepp
- Hjärtatamponad.
- Kompartmentsyndrom.
- Skärsår, skrapning eller punktering.
- Utdragning
- Överdriven exponering för fluoroskopi
- Njurar/njursvikt

BESKRIVELSE

Det perifere Destination® ledehylster er udformet til at virke som et ledekateter og indføringshylster. Hylstret er forstærket med en spiralkonstruktion, er forsynet med en røntgenfast markør og har en hydrofil belægning. Det leveres pakket sammen med en dilatator og et udvalg af hæmostatiske ventiltyper.

ANVENDELSESFORMÅL

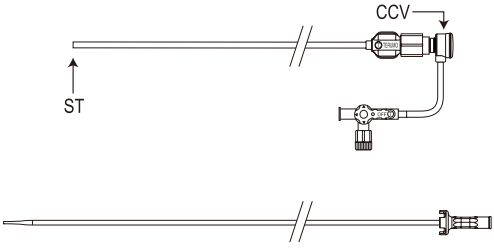
Det perifere Destination ledehylster er beregnet til brug ved indføring af interventions- og diagnosticeringsanordninger i den humane vaskulatur, herunder bl.a. de nedre ekstremiteter via en kontralateral metode.

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

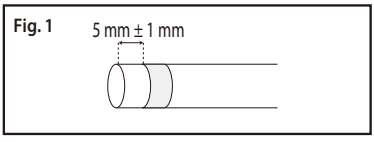
Der henvises til produktmærkaterne for de enkelte systemkomponenter.
Alle komponenter, der indføres i blodkarrene, er røntgenfaste.



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

Hylster

Dette meget fleksible, forstærkede hylster er udformet til at modstå knækdannelse. Det har en indbygget røntgenfast markør placeret cirka 5 mm proksimalt for spidsen (Fig. 1).



Det perifere Destination ledehylster har en atraumatisk spids med hydrofil belægning. Belægningslængden er målt fra hylstrets distale ende.

TABLE 1: Hydrofil belægningslængde	
Hylsterlængde	**Belægningslængde**
45 cm & 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

DANSK

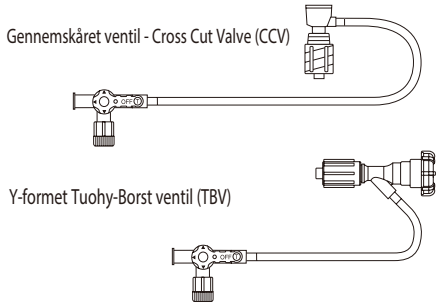
Dilator

Dilatatorens præcise pasform i hylstret tillader simultan bevægelse af både dilatator og hylster. Dilatatorens røntgenfasthed er blevet kraftigt forøget for at øge synligheden. Dilatatorens distale segment er blevet optimeret, så det strækker sig ud over spidsen på hylstret, som vist i Tabel 2 underneden.

TABLE 2: Dilatatorspidsforlænger	
Hylsterlængde	**Dilatatorspidsforlænger**
45 cm & 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

Ventil

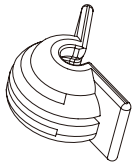
Hvert perifere Destination ledehylster leveres enten pakket sammen med en gennemskåret ventil (en CCV-ventil / CCV - Cross Cut Valve) eller en Y-formet Tuohy-Borst-ventil (TBV-ventil). Begge ventiltyper er forsynet med en trevejsstophane tilsluttet ved et siderør.



Dilatatorholdeklemme

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

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 gensteriliseres eller genbruges.
- Destination er engangsudstyr. Skader, som kan indtræffe ved genbrug omfatter, men er ikke begrænset til:
  I. Iatrogen infektion
  II. Reaktion mod fremmedlegeme
  III. Allergisk/toksisk reaktion
- Indholdet er sterilt, ikke-toksisk og ikke-pyrogent, 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.
- Inden brug, kontroler at hylstrets størrelse (Fr.) er passende til adgangskarret og den interventions- eller diagnosticeringsanordning, der skal anvendes.
- Hele indgrebet, fra hudincision til fjernelse af hylstret, skal ske aseptisk.
- Anvend ikke en kraftdrevet injektionssprøjte gennem 3-vejsstophanens sideåbning. Der kan forekomme udslip gennem CCV-ventilen ved høj/kraftig flow injektioner, såsom ved injektion af kontrastmiddel med det formål at give et detaljeret billede af aortabuen.
- Hvis en ballon pumpes op ved eller tæt på hylsterspidsen, skal det undgås at pumpe den op inde i den distale ende af hylstret (Fig. 6). Den røntgenfaste markør er placeret cirka 5 mm proksimalt for spidsen og markerer derfor ikke helt nøjagtigt hylstrets distale spids (Fig. 1).
- Hylstrets spids må ikke varmes eller bøjes. Hylstret kan tage skade.

ADVARSEL

- I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

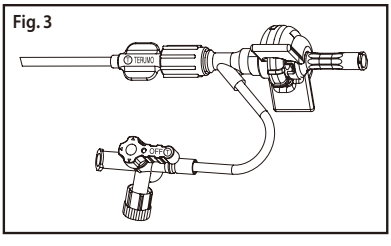
BRUGERVEJLEDNING

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

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

1. Sørg for, at ventilen og hylstret er tæt forbundet.
2. Tilslut en skylleslange til ledehylstrets 3-vejsstophane. Fyld hylsterenheden helt op med hepariniseret saltvandsopløsning, så al luft fjernes.
3. Væd den distale ende af hylstret med hepariniseret saltvand. Se Tabel 1 for oplysninger om den hydrofile belægnings længde. For at holde spidsen glat, skal overfladen være helt våd hele tiden.
4. Spæd dilatatoren med hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte.
5. Sæt dilatatoren helt ind i hylstret.
6. Stram TBV-ventilen omkring dilatatoren ved at dreje hætten med uret. Hvis det ønskes, kan dilatatorens muffe klemmes sammen med TBV-ventilen ved hjælp af den medfølgende dilatatorholdeklemme (Figs. 2 & 3). Vær opmærksom på den korrekte orientering af dilatatorholdeklemmen i forhold til dilatatormuffen og TBV-ventilen.
7. Dilatatoren fjernes fra TBV-ventilen og hylstret ved at fjerne klemmen og løsne TBV-ventilen ved at dreje hætten mod uret.

Fig. 3



ADVARSEL

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

DANSK

II. Brug af CCV-ventilen

1. Sørg for, at ventilen og hylstret er tæt forbundet.
2. Tilslut en skylleslange til ledehylstrets 3-vejsstophane. Fyld hylsterenheden helt op med hepariniseret saltvandsopløsning, så al luft fjernes.
3. Væd den distale ende af hylstret med hepariniseret saltvand. Se Tabel 1 for oplysninger om den hydrofile belægnings længde. For at holde spidsen glat, skal overfladen være helt våd hele tiden.
4. Spæd dilatatoren med hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte.
5. Sæt dilatatoren helt ind i hylstret.

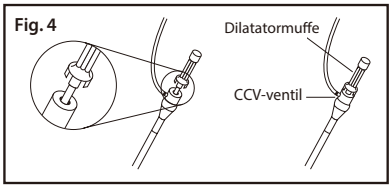
ADVARSEL

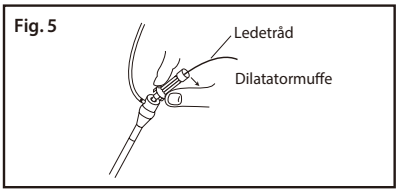
- Sæt dilatatoren ind i midten af hylsterventilen. Forceret og ucentreret indsætning af dilatatoren i hylsterventilen kan føre til beskadigelse og medfølgende lækage af blod.

6. CCV-ventilen tilsluttes dilatatorens hanmuffe og låses på plads ved hjælp af låsegreb. Tryk dilatatorens muffe ind øverst i CCV-ventilens muffe for at låse dem sammen (Fig. 4).
7. Dilatatoren fjernes fra CCV-ventilen og hylstret ved at bøje dilatatormuffen nedad (Fig. 5).

ADVARSEL

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





III. For alle ventiltyper (TBV og CCV)

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

ADVARSEL

- Fremfør eller tilbagetræk ledetråden langsomt. Hvis der mødes modstand, må ledetråden ikke trækkes tilbage eller føres frem, før årsagen til modstanden er opklaret.

4. Fjern kanylen over ledetråden.
5. Indlæg dilatatoren og hylstret sammen over ledetråden og ind i karret og før derefter enheden frem til målkarret.
6. Fjern langsomt dilatatoren, så hylstret forbliver i karret. Hvis injektion eller udtagning af prøver er nødvendigt på dette tidspunkt, fjernes kun ledetråden, og dilatatorens muffe bruges som injektionsåbning, inden den fjernes.

ADVARSEL

- Ved TBV-ventiler: TBV-ventilen løsnes, inden dilatatoren fjernes. Stram derefter TBV-ventilen forsvarligt for at nedsætte risikoen for blødning eller luftembolisme.
- Ved CCV-ventiler: Sørg for at fjerne dilatatoren langsomt fra hylstret. En for hurtig tilbagetrækning af dilatatoren kan føre til ufuldstændig lukning af CCV-ventilen, hvilket kan resultere i udstrømning af blod gennem ventilen. Sker dette, sættes dilatatoren ind i hylstret igen og fjernes på ny langsomt.

7. Den røntgenfaste markør vil under fluoroskopi identificere placeringen af hylstrets spids. Den røntgenfaste markør er placeret cirka 5 mm proksimalt for hylsterspidsen (Fig. 1). Indlæg en interventions-/ diagnosticeringsanordning gennem hylstret og ind i blodkarret, og før det derefter frem til den ønskede placering.

ADVARSEL

- Fremfør eller tilbagetræk hylstret langsomt. Hvis der mødes modstand, må hylstret ikke trækkes tilbage eller føres frem, før årsagen til modstanden er fundet.
- 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. Hylstret må ikke afklemmes eller bindes med en tråd.
- Hvis en ballon pumpes op ved eller tæt på hylsterspidsen, skal det undgås at pumpe den op inde i den distale ende af hylstret (Fig. 6). Den røntgenfaste markør er placeret cirka 5 mm proksimalt for spidsen (Fig. 1) og markerer derfor ikke helt nøjagtigt hylstrets distale spids.

8. Siderøret kan også anvendes som et kontinuerligt infusionssted ved at tilslutte en infusionsslange til trevejsstophanen.
9. Sørg for, ved indlægning, manipulation eller udtagning af en interventions-/diagnosticeringsanordning gennem hylstret, altid at holde hylstret på plads.

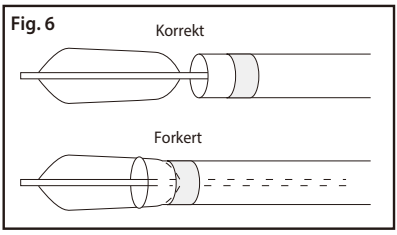


Fig. 6

ADVARSEL

- 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 udslip gennem CCV-ventilen ved høj/kraftig flow injektioner, såsom ved injektion af kontrastmiddel med det formål at give et detaljeret billede af aortabuen.

10. Når det tilsigtede indgreb er afsluttet, fjernes alle anordningerne.

OPBEVARING

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

POTENTIELLE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

Bivirkninger, der kan opstå:

- 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

Η περιφερική κατευθυντήρια θήκη Destination® είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί ως ένας κατευθυντήριος καθετήρας και ως μια θήκη εισαγωγής. Η θήκη είναι ενισχυμένη με σπείρα, διαθέτει ένα ακτινοσκιερό σημαντή και το απώτερο άκρο της έχει υδρόφιλη επικάλυψη. Παρέχεται συσκευασμένη με ένα διαστολέα και μια επιλογή διάφορων τύπων αιμοστατικών βαλβίδων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

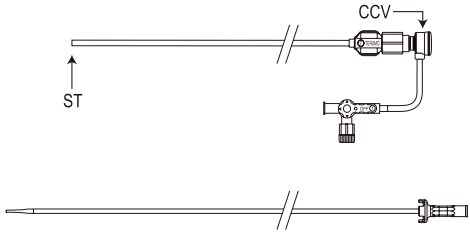
Η περιφερική κατευθυντήρια θήκη Destination είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται για την εισαγωγή των επεμβατικών και διαγνωστικών συσκευών στα ανθρώπινα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων χωρίς να περιορίζεται σε αυτά, στην πρόσβαση των κάτω άκρων μέσω μιας ετερόπλευρης προσέγγισης.

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 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

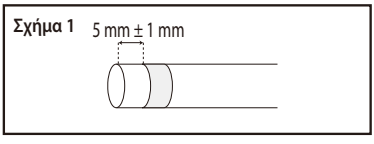
Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα κατάλληλα εξαρτήματα του συστήματος. Όλα τα εξαρτήματα που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκιερά.



Τα περιεχόμενα αυτής της συσκευασίας ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά που παρουσιάζονται στην παραπάνω εικόνα.

Θήκη

Αυτή η πολύ ευέλικτη, ενισχυμένη θήκη είναι σχεδιασμένη για να ανθίστανται στις στρεβλώσεις. Περιέχει ένα ραδιοσκιερό σημαντή που βρίσκεται περίπου 5 mm κοντά στην απόληξη (Εικ. 1).



Η περιφερική κατευθυντήρια θήκη Destination έχει μια ατραυματική απόληξη η οποία διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη. Το μήκος της επικάλυψης μετριέται από το απώτερο άκρο της θήκης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης	
Μήκος θήκης	**Μήκος επικάλυψης**
45 cm & 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

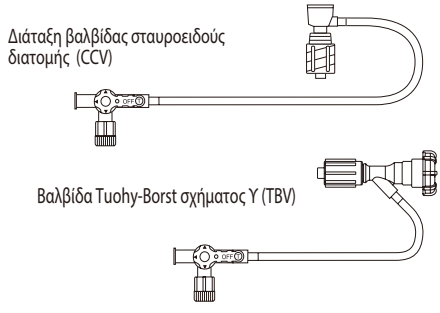
Διαστολέας

Η ακριβής τοποθέτηση του διαστολέα μέσα στη θήκη επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση τόσο του διαστολέα όσο και της θήκης. Η ακτινοσκιερότητα του διαστολέα έχει ενισχυθεί αρκετά για να αυξηθεί η ορατότητα. Το απώτερο άκρο του διαστολέα έχει βελτιστοποιηθεί ώστε να επεκτείνεται πέρα από την απόληξη της θήκης όπως καταγράφεται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: Προέκταση απόληξης διαστολέα	
Μήκος θήκης	**Προέκταση απόληξης διαστολέα**
45 cm & 65 cm	2,5 cm
90 cm	5 cm

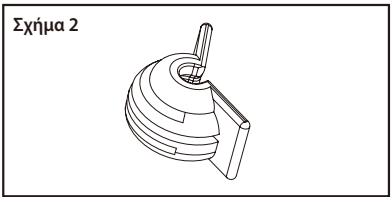
Βαλβίδα

Η κάθε περιφερική κατευθυντήρια θήκη Destination παρέχεται συσκευασμένη είτε με ένα συγκρότημα βαλβίδας εγκάρσιας απομόνωσης (CCV) ή με μια βαλβίδα Tuohy-Borst με σχήμα Y (TBV). Και οι δύο τύποι βαλβίδων διαθέτουν στρόφιγγα τριών δρόμων συνδεδεμένη με πλευρικό σωλήνα.



Κλιπ συγκράτησης διαστολέα

Το κλιπ παρέχει ένα θετικό μηχανισμό για το κλείδωμα του σημείου διασύνδεσης του διαστολέα και της TBV. Το κλιπ αποτρέπει την αξονική κίνηση του διαστολέα καθώς προωθείται η θήκη (Εικ. 2).



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το οδηγό θηκάρι προορισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα εκπαιδευμένο ιατρό.**
- **Αυτή η συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην την αποστειρώσετε ξανά ή μην την επαναχρησιμοποιήσετε.**
- **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 πυρογενή εφόσον δεν έχει ανοιχτεί η συσκευασία ή δεν έχει υποστεί ζημιά.**

- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν στην συσκευασία ή στο προϊόν υπάρχουν βρωμιές ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε αμέσως την συσκευή μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε την συσκευή μετά από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι το μέγεθος της θήκης (Fr.\) είναι το κατάλληλο για το προσβάσιμο αγγείο και την επεμβατική/διαγνωστική συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί.
- Η όλη διαδικασία από την τομή του δέρματος έως την αφαίρεση της θήκης θα πρέπει να γίνει υπό συνθήκες ασηψίας.
- Μην χρησιμοποιήσετε ένα εκχυτή ισχύος μέσα από τον πλευρικό σωλήνα και την στρόφιγγα τριών διευθύνσεων. Υπερβολική διαρροή μπορεί να συμβεί μέσω της βαλβίδας (CCV με τις υψηλές/γρήγορες εκχύσεις ροής όπως στην περίπτωση της έκχυσης του υλικού αντίθεσης για την παροχή μιας πλήρους εικόνας του αορτικού τόξου.
- Κατά το φούσκωμα ενός μπαλονιού στο άκρο της θήκης ή κοντά σε αυτό, φροντίστε να μην το φουσκώσετε μέσα στο απώτερο άκρο της θήκης (Εικ. 6). Ο ραδιοσκιερός σημαντής βρίσκεται περίπου 5 mm κοντά στην απόληξη και επομένως στην ουσία δεν επισημαίνει το πραγματικό απώτερο άκρο της θήκης (Εικ. 1).
- Μην θερμάνετε ή λυγίσετε την απόληξη της θήκης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη θήκη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

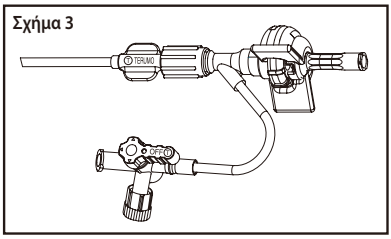
- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες για την χρήση της βαλβίδας Tuohy-Borst (TBV) παρέχονται στις ενότητες I και III.
Οι οδηγίες για την χρήση της βαλβίδας Εγκάρσιας Απομόνωσης (CCV) παρέχονται στις ενότητες II και III.

I. Χρήση της βαλβίδας Tuohy-Borst (TBV)

1. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα και η θήκη είναι σφικτά συνδεδεμένα.
2. Συνδέστε τη γραμμή έκπλυσης στην στρόφιγγα τριών διευθύνσεων της κατευθυντήριας θήκης. Γεμίστε το συγκρότημα της θήκης εντελώς με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού, αφαιρώντας όλο τον αέρα.
3. Βρέξτε το απώτερο άκρο της θήκης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, ανατρέξτε στον Πίνακα 1 σχετικά με το μήκος της υδρόφιλης επικάλυψης. Για τη διατήρηση της ολισθηρότητας αυτή η επιφάνεια πρέπει να διατηρηθεί εντελώς υγρή.
4. Πληρώστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
5. Εισχωρήστε τον διαστολέα εντελώς μέσα στη θήκη.
6. Σφίξτε την βαλβίδα Tuohy-Borst γύρω από τον διαστολέα περιστρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα. Εάν είναι επιθυμητό, στερεώστε το σημείο διασύνδεσης του διαστολέα μαζί με την TBV χρησιμοποιώντας το κλιπ συγκράτησης του διαστολέα που παρέχεται (Εικ. 2 και 3). Φροντίστε να προσέξετε την σωστή κατεύθυνση του κλιπ συγκράτησης του διαστολέα στο σημείο διασύνδεσης του διαστολέα και της TBV.
7. Για το «ξεκλείδωμα» του διαστολέα από την TBV και τη θήκη, αφαιρέστε το κλιπ και ξεσφίξτε την TBV περιστρέφοντας το καπάκι αριστερόστροφα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η βαλβίδα Tuohy-Borst (TBV) πρέπει να είναι κλεισμένη καλά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της αιμορραγίας ή του αερεμβολισμού.**

II. Χρήση της βαλβίδας Εγκάρσιας Απομόνωσης (CCV)

1. **Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα και η θήκη είναι σφικτά συνδεδεμένα.**
2. **Συνδέστε τη γραμμή έκπλυσης στην στρόφιγγα τριών διευθύνσεων της κατευθυντήριας θήκης. Γεμίστε το συγκρότημα της θήκης εντελώς με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού, αφαιρώντας όλο τον αέρα.**
3. **Βρέξτε το απώτερο άκρο της θήκης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, ανατρέξτε στον Πίνακα 1 σχετικά με το μήκος της υδρόφιλης επικάλυψης. Για τη διατήρηση της ολισθηρότητας αυτή η επιφάνεια πρέπει να διατηρηθεί εντελώς υγρή.**
4. **Πληρώστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.**
5. **Εισχωρήστε τον διαστολέα εντελώς μέσα στη θήκη.**

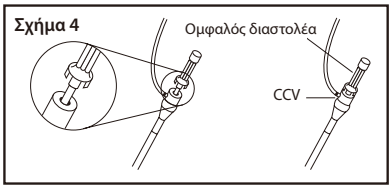
ΠΡΟΣΟΧΗ

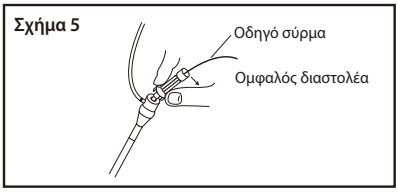
- **Εισχωρήστε τον διαστολέα μέσα στο κέντρο της βαλβίδας της θήκης. Η βίαιη εισαγωγή του διαστολέα η οποία δεν θα περάσει από το κέντρο της βαλβίδας της θήκης μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να οδηγήσει στην διαρροή αίματος.**

6. **Η CCV συνδέει το αρσενικό σημείο διασύνδεσης του διαστολέα και ασφαλίζει στη θέση της μέσω μιας λαβής. Πιέστε την πλήμνη του διαστολέα στο πάνω μέρος της πλήμνης της CCV για να ασφαλίσουν μαζί (Σχήμα 4).**
7. **Για το «ξεκλείδωμα» του διαστολέα από τη CCV και τη θήκη, αφαιρέστε το κλιπ και κάμψτε το σημείο διασύνδεσης του διαστολές προς τα κάτω (Εικ. 5).**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Φροντίστε ώστε ο διαστολέας να κρατιέται καλά στη θέση του με τη θήκη και τη CCV. Εάν ο διαστολέας δεν είναι σταθερός μόνο η θήκη θα προωθηθεί μέσα στο αγγείο και το άκρο του της θήκης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο. Η προώθηση μόνο της θήκης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.**





III. Για όλων των τύπων τις βαλβίδες (TBV και CCV)

1. Κάνετε μια μικρή τομή στο δέρμα στην περιοχή διάτρησης με ένα χειρουργικό μαχαίρι.
2. Εισχωρήστε μια κάνουλα μέσα στο αγγείο.
3. Εισχωρήστε ένα οδηγό σύρμα μέσα από την κάνουλα μέσα στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προωθήσετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα αργά. Εάν συναντήσετε αντίσταση μην προωθήσετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα έως ότου καθοριστεί η αιτία της αντίστασης.

4. Αφαιρέστε την κάνουλα πάνω από το οδηγό σύρμα.
5. Εισχωρήστε τον διαστολέα και τη θήκη μαζί πάνω στο οδηγό σύρμα μέσα στο αιμοφόρο αγγείο και προωθήστε το στο αγγείο που στοχεύετε.
6. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα αφήνοντας τη θήκη μέσα στο αγγείο. Εάν είναι απαραίτητη σε αυτό το σημείο η έγχυση ή η δειγματοληψία, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα μόνο και χρησιμοποιήστε το σημείο διασύνδεσης του διαστολέα ως πύλη εισόδου πριν το αφαιρέσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ

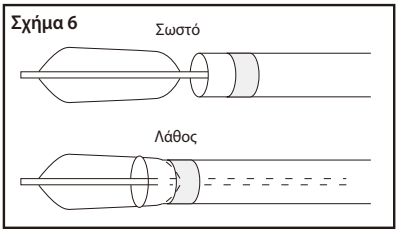
- Τύπος TBV: Ξεσφίξτε την TBV πριν αφαιρέσετε το διαστολέα. Μετά κλείστε καλά την TBV για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της αιμορραγίας ή του αερεμβολισμού.
- Τύπος CCV: Φροντίστε να αφαιρέσετε αργά τον διαστολέα από τη θήκη. Η γρήγορη αφαίρεση του διαστολέα μπορεί να προκαλέσει μη ολοκληρωμένο κλείσιμο της CCV με αποτέλεσμα την ροή αίματος δια μέσου της βαλβίδας. Εάν αυτό συμβεί, επανατοποθετήστε τον διαστολέα μέσα στη θήκη και αφαιρέστε ξανά αργά.

7. Ο ραδιοσκιερός σημαντής θα αναγνωρίσει την απόληξη της θήκης με την ακτινοσκόπηση. Ο ραδιοσκιερός σημαντής βρίσκεται περίπου 5 mm από το απώτερο άκρο της απόληξης της θήκης (Εικ. 1). Εισάγετε επεμβατικό / διαγνωστικό υλικό στο αιμοφόρο αγγείο δια μέσου του θηκαριού και στην συνέχεια προωθήστε το στο επιθυμητό σημείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προωθείτε ή αφαιρείτε τη θήκη αργά. Εάν συναντήσετε αντίσταση μην προωθήσετε ή αφαιρέσετε τη θήκη έως όπου καθοριστεί η αιτία της αντίστασης.
- Πριν την αφαίρεση ή την εισαγωγή της επεμβατικής διαγνωστικής συσκευής από τη θήκη, αναρροφήστε αίμα από την στρόφιγγα των τριών διευθύνσεων για την αφαίρεση της οποιασδήποτε ινώδους εναπόθεσης που συσσωρεύτηκε στο άκρο της θήκης.
- Κατά την διάτρηση, την συρραφή ή την τομή του ιστού κοντά στη θήκη, δώστε προσοχή ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στη θήκη. Μην τοποθετήσετε ένα σφικτήρα πάνω στη θήκη ή τον δέσετε με μια κλωστή.
- Κατά το φούσκωμα ενός μπαλονιού στο άκρο της θήκης ή κοντά σε αυτό, φροντίστε να μην το φουσκώσετε μέσα στο απώτερο άκρο της θήκης (Εικ. 6). Ο ακτινοσκιερός σημαντής βρίσκεται περίπου 5 mm από το απώτερο άκρο (Εικ. 1) και επομένως δεν επισημαίνει στην πραγματικότητα το απώτερο άκρο της θήκης.

8. Ο εσωτερικός σωλήνας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί έως μια συνεχής περιοχή έκχυσης συνδέοντας μια γραμμή έκχυσης στη στρόφιγγα τριών διευθύνσεων.
9. Κατά την εισαγωγή, το χειρισμό ή την αφαίρεση μιας επεμβατικής/ διαγνωστικής συσκευής από τη θήκη, πάντοτε να φροντίζετε να κρατάτε τη θήκη στη θέση του.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μην συρράπτετε την σωλήνωση της θήκης επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει τον περιορισμό της πρόσβασης / ροής μέσα από τη θήκη.**
- **Μην χρησιμοποιήσετε ένα εκχυτή ισχύος μέσα από τον πλευρικό σωλήνα και την στρόφιγγα τριών διευθύνσεων. Υπερβολική διαρροή μπορεί να συμβεί μέσω της βαλβίδας CCV με τις υψηλές/γρήγορες εκχύσεις ροής όπως στην περίπτωση της έκχυσης του υλικού αντίθεσης για την παροχή μιας πλήρους εικόνας του αορτικού τόξου.**

10. Μετά την ολοκλήρωση της επιδιωκόμενης διαδικασίας αφαιρέστε όλες τις συσκευές.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην το αποθηκεύσετε σε συνθήκες ακραίας θερμοκρασίας και υγρασίας Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν:

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

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

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

Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturlatex hergestellt.

Este dipositivo 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'imballagio 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 ουοκευαοία δεν είναι φτιαγμένα από φυοικό ελαοτικό λατέξ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TERUMO