(IT) Set per introduzione percutanea – Istruzioni per l'uso

Descrizione
I set per introduzione percutanea di PHS Medical costituiscono unità di trattamento personalizzate da utilizzare per l'inserimento dei cateteri endovascolari contenuti nei sistemi di cateteri port sottocutanei impiantabili di PHS Medical. Per le misure, vedere la brochure.

Contenuto del set per introduzione percutanea
- Cannula "tearaway" a guaina divisa (split-sheath) con dilatatore
- Filo guida con dispenser e mandrino "thumb-feed"
- Ago introduttore (di Seldinger)
- Siringa da 10ml con connettore Luer-slip
- Tunnellizzatore

Indicazioni d'uso
Il set per introduzione percutanea di PHS costituisce un'unità di trattamento sterile monouso destinata all'introduzione percutanea di dispositivi diagnostici o terapeutici nel sistema vascolare. È un dispositivo semplice, utilizzato dal medico principalmente per l'inserimento di cateteri vascolari con tecnica mini-invasiva, nota anche come "tecnica di Seldinger"[1].

Controindicazioni
Il dispositivo è controindicato in caso di
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva severa
- Pazienti con ostruzione vascolare nota o sospetta
- Irradiazione alla parte anteriore del torace
- Presenza di infezione, batteriemia o setticemia nota o sospetta correlata al dispositivo
- Pregressa trombosi venosa o procedure pregresse di chirurgia vascolare in corrispondenza o in prossimità della sede di applicazione prevista

AVVERTENZE!
- La procedura va effettuata esclusivamente da medici appositamente addestrati.
- Monouso.
- NON RIUTILIZZARE! NON risterilizzare. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare reazioni allergiche o infezione/contaminazione crociata del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto in conformità con le procedure di smaltimento previste nelle propria struttura per i materiali a potenziale rischio biologico.
- Durante l'intera procedura di veniputura, accertarsi che non venga aspirata aria nella vena.
- Abbassare la testa del paziente per prevenire un'embolia gassosa.
- "Pinch-off": è stato dimostrato che un posizionamento errato del catetere nel corpo può provocare un'erosione del catetere a causa dell'effetto di compressione e schiacciamento causato dalla clavicola e dalla prima costola[2,3]. Usare cautela durante l'inserimento del catetere nella vena succlavia e nella vena cava superiore, accertandosi che il catetere non passi nel punto di congiunzione fra la clavicola e la prima costola. [Fig. 15]
- Ispezionare regolarmente i fili guida prima dell'uso ed eliminarli in caso di deformità.
- NON modificare in alcun modo questo dispositivo.
- Questo dispositivo è incompatibile con gli esami di RM e può causare un surriscaldamento o uno spostamento del filo guida.
- NON usare alcool, acetone o soluzioni contenenti queste sostanze. Tali soluzioni possono alterare le proprietà delle componenti in plastica, con conseguente degradazione del dispositivo.
- NON tentare di raddrizzare un filo incurvato o piegato.

Istruzioni per l'uso

1. Collocare il paziente in posizione di Trendelenburg con la testa girata dalla parte opposta rispetto al previsto sito di veniputura.
2. Preparare il sito di veniputura (pulirlo e disinfettarlo).
3. Circondare il sito di veniputura con un tessuto perforato.
4. Riempire fino a metà la siringa in dotazione con soluzione fisiologica, spurgare l'aria e collegarla alla cannula dell'introduttore.
5. Eseguire la veniputura. [Fig. 1]

Attenzione! Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o l'estrazione del filo guida o dell'introduttore, determinarne la causa tramite fluoroscopia e correggerla prima di continuare la procedura. NON ruotare il filo guida se si avverte una resistenza significativa.

Attenzione! Il filo guida è delicato e fragile e pertanto va maneggiato con particolare cautela.[4]

Attenzione! NON stringere eccessivamente il dilatatore quando lo si fissa nella guaina esterna. Se si ruota il dilatatore di oltre1/8 di giro nella guaina, il meccanismo di blocco della guaina verrà danneggiato.

Attenzione! Se si inserisce il catetere attraverso la vena succlavia, fare riferimento al "pinch-off" nel paragrafo "Avvertenze".

Attenzione! In caso di accesso arterioso, estrarre la cannula ed esercitare una pressione manuale per diversi minuti In caso di accesso nello spazio pleurico, estrarre la cannula ed esaminare il paziente per escludere un eventuale pneumotorace.

6. Aspirare (delicatamente) il sangue per accertarsi che la venipuntura sia avvenuta regolarmente. [Fig. 2]
7. Staccare la siringa dalla cannula. [Fig. 3]
8. Estendere l'estremità a "J" del filo guida con il mandrino "thumb-feed" ritraendola delicatamente nel mandrino [Fig. 4]; spingere fermamente il mandrino nel connettore Luer della cannula [Fig. 5], quindi inserire il filo di guida nella vena attraverso la cannula; farlo avanzare quanto necessario, quindi rimuovere il dispenser e il mandrino. [Fig. 6] Potrebbe risultare utile torcere leggermente l'estremità a "J" mentre la si inserisce nella cannula.
9. Tenere fermo il filo guida e rimuovere con cautela la cannula. [Fig. 7]

Attenzione! Applicare un dito sul punto di raccordo della cannula per ridurre al minimo la perdita di sangue e il rischio di aspirazione d'aria.

AVVERTENZA!
Non rimuovere MAI il filo guida attraverso la cannula posizionata! In caso contrario, il filo guida può rompersi!

10. Potrebbe essere necessario praticare una piccola incisione per allargare il sito di puntura. [Fig. 8]
11. Far avanzare il dilatatore e la cannula a guaina divisa (introduttore) sul filo guida con un leggero movimento di torsione. [Fig. 9]
12. Tenere fermo l'introduttore, rilasciare il meccanismo di blocco e rimuovere delicatamente il dilatatore e il filo guida. [Fig. 10]

Attenzione! Applicare il pollice sull'estremità aperta della guaina per ridurre al minimo la perdita di sangue e il rischio di embolia gassosa. [Fig. 11]

13. Far avanzare il catetere nella vena attraverso l'introduttore. [Fig. 12]

Attenzione! Se si accede attraverso la vena succlavia, il catetere deve essere posizionato con l'estremità nel punto di congiunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro (sotto il livello della terza vertebra toracica).

14. Quando il catetere è in posizione, verificare che la posizione dell'estremità del catetere sia corretta mediante un esame fluoroscopico o una tecnica adeguata.
15. Afferrare le impugnature della guaina lacerabile e "romperle" tirandole contemporaneamente verso l'esterno e verso l'alto. [Fig. 13]
16. Staccare l'introduttore tirando sulle linguette, quindi rimuoverlo. [Fig. 14]

Istruzioni Tunnellizzatore:
17. Collegare il catetere all'estremità non appuntita del tunnellizzatore.
18. Introdurre per via sottocutanea il catetere nella tasca della porta preparata.
19. Separare il catetere dal tunnellizzatore e seguire le istruzioni per l'uso del catetere di porta impiegato.

Attenzione! Evitare di piegare il catetere
Attenzione! NON danneggiare involontariamente la pelle, le ossa e gli organi circostanti

Possibili complicanze
- Embolia gassosa
- Embolia del dispositivo
- Dislocazione del dispositivo
- Rottura del "tearaway"
- Danneggiamento del filo guida
- Formazione di ematoma,
- Pneumotorace,
- Emotorace e/o danno al plesso brachiale
- Embolia polmonare
- Sepsi
- Trauma vascolare
- Trombosi

(PT) Set Introdutor Percutâneo – Instruções de Uso

Descrição
Os Sets Introdutores Percutâneos da PHS Medical são unidades customizadas para tratamento a serem utilizadas na inserção de cateteres intravasculares presentes nos sistemas implantáveis subcutâneos "port"-cateter da PHS Medical. Veja o catálogo para escolha do tamanho.

Conteúdo do Set Introdutor Percutâneo
- Bainha com dilatador
- Fio guia com dispensador e empunhadura
- Agulha introdutora
- Seringa Luer 10mL
- Tunelizador

Indicações de Uso
O Set Introdutor Percutâneo da PHS Medical é uma unidade estéril, única para ser utilizada na introdução percutânea de dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico ao interior dos vasos. É utilizado pelos médicos como um dispositivo simples para a inserção de cateteres vasculares utilizando uma técnica minimamente invasiva, por vezes referida como "técnica de Seldinger"[1].

Contraindicações
O dispositivo é contraindicado em casos de
- Doença pulmonar obstrutiva crônica grave
- Pacientes com suspeita ou conhecida obstrução no vaso
- Prévia irradiação do tórax
- Presença de infecção relacionada ao dispositivo, bacteremia ou septicemia suspeita ou conhecida
- Trombose venosa prévia ou procedimentos vasculares cirúrgicos em região próxima ao local de implantação do dispositivo

ADVERTÊNCIAS!
- Este procedimento deve ser realizado apenas por médicos com longa experiência neste procedimento.
- Destinado para uso único.
- NÃO REUTILIZE! NÃO re-esterilize. Após o uso, descarte o produto de acordo com os procedimentos de sua instituição para a eliminação de materiais com potencial risco biológico.
- Durante todo o processo de punção venosa, assegure que não há ar sendo aspirado para o interior da veia.
- Mantenha a cabeça do paciente abaixada para prevenir a ocorrência de embolia.
- "Estrangulamento" do cateter: caso a posição anatômica do cateter não seja adequada, pode ocorrer o seu "estrangulamento" deixando-o aprisionado entre a clavícula e a primeira costela. Tenha um cuidado especial quando inserir o cateter na veia subclávia e na veia cava superior para garantir que o cateter não passe pela junção entre a clavícula e a primeira costela. [Fig. 15]
- O fio guia deve ser inspecionado antes do uso e descartado em caso de haver qualquer defeito.
- NÃO altere este dispositivo de nenhuma maneira.
- Este dispositivo é incompatível com exames de ressonância magnética (RM), podendo causar superaquecimento ou deslocamento do fio guia.
- NÃO use álcool, acetona ou soluções contendo estes agentes. Estas soluções podem alterar as propriedades dos componentes plásticos, resultando em degradação do dispositivo.
- Não tente endireitar um fio que foi torcido ou dobrado.

Instruções de Uso

1. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg com a cabeça voltada para o lado contrário ao local da punção.
2. Prepare o local da punção (limpeza, desinfecção).
3. Ao redor do local da punção coloque um campo cirúrgico.
4. 4 Encha a metade do volume da seringa com soro fisiológico, purgue e conecte à agulha introdutora.
5. Realize a punção venosa. [Fig. 1]

Cuidado! Se encontrar resistência ao avançar ou retirar o fio guia ou o introdutor, determine a causa através de fluoroscopia e corrija antes de seguir com o procedimento. NÃO gire o fio guia se a resistência for significativa.

Cuidado! Devido às características frágeis e delicadas do fio guia, um cuidado extra na manipulação do mesmo deve ser adotado.

Cuidado! Ao travar o dilatador dentro da bainha, NÃO aperte demais o dilatador. Danos ao sistema de bloqueio na bainha ocorrerão se o dilatador estiver rotado mais que 1/8 de volta na bainha

Cuidado! Leia a seção "Precauções" na parte "estrangulamento" caso utilize a veia subclávia como acesso para inserção de cateteres.

Cuidado! Caso uma artéria seja atingida, remova a agulha introdutora e aplique pressão manual por vários minutos. Caso o espaço pleural seja atingido, remova a agulha introdutora e avalie a possibilidade do paciente evoluir a um pneumotórax.

6. Aspire (gentilmente) sangue para confirmar que a punção venosa foi realizada com sucesso. [Fig. 2]
7. Desconecte a seringa da agulha introdutora. [Fig. 3]
8. Estender a ponta "J" do fio-guia com o alimentador manual do retificador, retirando-o suavemente através do retificador [Fig. 4]; pressione o retificador firmemente no conector luer da agulha introdutora e, em seguida, insira o fio-guia na veia através da agulha introdutora [Fig. 5]; avance, na medida do necessário e, em seguida, remova o dispenser e o retificador [Fig. 6]; Pode ser útil girar um pouco a ponta "J" a medida que o fio-guia for sendo inserido na agulha introdutora.
9. Segure o fio-guia firmemente e cuidadosamente remova a agulha introdutora. [Fig. 7]

Cuidado! Coloque um dedo sobre o centro da agulha introdutora para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar.

AVISO!
NUNCA remova o fio-guia através da agulha introdutora posicionada!

10. Pode ser necessário fazer uma pequena incisão para ampliar o local da punção. [Fig. 8]
11. Avance o conjunto dilatador e bainha (introdutor) sobre o fio-guia com um leve movimento de torção. [Fig. 9]
12. Segure firme o introdutor, solte o mecanismo de bloqueio e retire cuidadosamente o dilatador e o fio-guia. [Fig. 10]

Cuidado! Colocar o polegar sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e risco de embolia gasosa. [Fig. 11]

13. Avance o cateter para dentro da veia através do introdutor. [Fig. 12]

Cuidado! No caso de acesso pela veia subclávia, o cateter deve ser posicionado com a ponta na junção da veia cava superior com o átrio direito (abaixo do nível da terceira vértebra torácica).

14. Com o cateter no local, verifique se a ponta do cateter está na posição correta mediante uso de fluoroscopia, ou tecnologia apropriada.
15. Segure as duas alças da bainha "peel away" e destaque-as puxando para fora e para cima, ao mesmo tempo. [Fig. 13]
16. Desprenda o introdutor puxando-o pelas alças e remova-o. [Fig. 14]

Instruções de uso do tunelizador:
17. Conecte o cateter à extremidade não pontiaguda do tunelizador.
18. Conduza o cateter pelo túnel subcutâneo até a loja previamente preparada para comportar o reservatório.
19. Separe o cateter do tunelizador e siga as instruções de uso para implantação do Port.

Cuidado! Evite dobrar o cateter
Cuidado! NÃO lesione involuntariamente a pele, os ossos e orgãos circundantes

Possíveis complicações
- Embolia gasosa
- Embolismo do dispositivo
- Deslocamento do dispositivo
- Quebra da bainha
- Dano ao fio guia
- Hematoma
- Pneumotorax
- Hemotorax e/ou Lesão ao plexo braquial
- Embolia pulmonar
- Sepse
- Trauma venoso
- Trombose

(TR) Perkütan İntroduser Seti – Kullanım Kılavuzu

Tanım
PHS Medical Perkütan İntroduser Setleri, PHS Medical subkütan implante edilebilir port kateter sistemlerinde bulunan intravasküler kateterlerin yerleştirilmesinde kullanıma yönelik özel tedavi üniteleridir. Boyut eşleştirme için broşüre bakın.

Perkütan İntroduser Seti İçeriği
- Dilatörlü Ayrılma (Ayırma Kılıfı) Kanülü
- Dağıtıcı ve „Thumb-Feed" Düzleştiricili Kılavuz Tel
- İntroduser (Seldinger) İğnesi
- Luer-Slip'li 10 ml'lik Şırınga
- Tünel açıcı

Kullanım Endikasyonları
PHS Perkütan İntroduser Seti, diagnostik veya terapötik cihazların vaskülatüre deri yoluyla yerleştirilmesine yönelik tek bir steril tedavi ünitesidir. Esasen hekime minimal invaziv bir teknik (bazen "Seldinger Tekniği[1]" olarak adlandırılır) kullanarak vasküler kateterlerin yerleştirilmesi için basit bir cihaz sağlamak amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar:
Cihaz aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- Ciddi kronik obstrüktif akciğer hastalığı olması halinde
- Damarda bilinen veya şüpheli obstrüksiyonu olan hastalarda
- Anterior göğüs bölgesine irradyasyon uygulanmışsa
- Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteriyemi veya septisemi olduğunun bilinmesi veya bundan şüphelenilmesi halinde
- Prospektif yerleştirme yerinde veya yakınında daha önce venöz tromboz meydana gelmiş veya vasküler cerrahi prosedürler gerçekleştirilmiş olması

UYARILAR!
- Bu prosedür yalnızca bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Tek hastada kullanıma yöneliktir.
- YENİDEN KULLANMAYIN! Yeniden sterilize ETMEYİN. Bu uyarının izlenmemesi hastada alerjik reaksiyonlar veya enfeksiyon/çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Kullandıktan sonra, kurumunuzun potansiyel olarak biyotehlikeli materyallerin imhasına edilmesine yönelik prosedürlerine uygun olarak ürünü imha edin.
- Venipunktür prosedürü boyunca, damar içine hava girmediğinden emin olun.
- Hava embolisini engellemek için başı aşağıya doğru eğin.
- "Kıstırıp Koparma": Kateterin vücuda doğru yerleştirilmemesinin, klavikula ile birinci kaburganın "kıstırma" etkisi nedeniyle kateterin kopmasına sebep olabileceği gösterilmiştir[2,3]. Kateteri subklavyen ven ve superior vena kava içine yerleştirirken, kateterin klavikula ile birinci kaburganın birleşme yerinin arasından geçmediğinden emin olmak için özen gösterin. [Şekil 15]
- Kılavuz teller, kullanımdan önce rutin olarak kontrol edilmeli ve kılavuz telde herhangi bir deformite olması durumunda atılmalıdır.
- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik YAPMAYIN.
- Bu cihaz MR incelemeleriyle uyumsuzdur ve kılavuz telin aşırı ısınmasına veya hareket etmesine neden olabilir.
- Alkol, aseton veya bu ajanları içeren solüsyonları KULLANMAYIN. Bu solüsyonlar plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyerek cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Kıvrılmış veya bükülmüş olan bir teli düzleştirmeye ÇALIŞMAYIN.

Kullanım Kılavuzu

1. Hastayı baş amaçlanan venipünktür bölgesinden uzağa doğru çevrilmiş olarak Trendelenburg pozisyonuna yerleştirin.
2. Venipünktür bölgesini hazırlayın (temizleyin, dezenfekte edin).
3. Venipünktür bölgesini delikli bezle örtün.
4. Şırıngayı normal salinle yarısına kadar doldurun, havasını çıkarıp introduser kanüle takın.
5. Venipünktürü yapın. [Şekil 1]

Dikkat! Kılavuz teli veya introdüseri ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin. Belirgin direnç hissedilirse kılavuz teli DÖNDÜRMEYİN.

Dikkat! Kılavuz tellerin hassas ve kırılabilir yapısı nedeniyle kullanım esnasında fazladan özen gösterilmelidir.[4]

Dikkat! Dilatörü dış kılıfa kilitlerken, dilatörü aşırı SIKMAYIN. Dilatör, kılıf içinde 1/8 turdan fazla döndürülürse, kılıftaki kilitleme özelliğinde hasar meydana gelir.

Dikkat! Kateteri subklavyen ven yoluyla yerleştiriyorsanız "Kıstırıp Koparma" durumuna atıfta bulunan "Uyarılar" kısmına başvurun.

Dikkat!Artere girilirse kanülü geri çekin ve birkaç dakika boyunca manuel basınç uygulayın. Pleura boşluğuna girilirse kanülü geri çekin ve hastayı olası pnömotoraks açısından değerlendirin.

6. Venipünktürün başarılı olduğunu doğrulamak üzere kan aspirasyonu yapın (hafifçe). [Şekil 2]
7. Şırıngayı kanülden çıkarın. [Şekil 3]
8. Kılavuz telin "J" ucunu "başparmakla beslenen" düzleştirici kılavuzu ile düzleştirici içine yavaşça geri çekerek uzatın [Şekil 4]; düzleştirici kılavuzu kanülün luer konektörü içine sıkıca bastırın [Şekil 5] ve sonra kılavuz teli ven içinden kanüle yerleştirin; gerektiği kadar ilerletin ve sonra dağıtıcıyı ve düzleştirici kılavuzu çıkarın. [Şekil 6] Kanül içine yerleştirirken "J" ucu hafifçe bükmek yardımcı olabilir.
9. Kılavuz teli düz tutun ve kanülü dikkatle çıkarın. [Şekil 7]

Dikkat! Kan kaybını ve hava aspirasyonu riskini en aza indirmek üzere kanül göbeği üzerine bir parmak yerleştirin.

UYARI!
Kılavuz teli ASLA yerleştirilmiş kanül içinden çıkarmayın. Bu işlem kılavuz telin kırılmasına neden olabilir!

10. Ponksiyon bölgesini büyütmek için küçük bir insizyon yapmak gerekebilir. [Şekil 8]
11. Dilatör ve ayırma kılıflı kanülü (introduser) kılavuz tel üzerinden hafif bir bükme hareketiyle ilerletin. [Şekil 9]
12. İntroduseri sabit tutun, kilitleme mekanizmasını serbest bırakın ve dilatör ve kılavuz teli yavaşça çıkarın. [Şekil 10]

Dikkat! Kan kaybını ve hava aspirasyonu riskini en aza indirmek üzere kılıf orifisi üzerine başparmağınızı yerleştirin. [Şekil. 11]

13. Kateteri introduser içinden ven içine ilerletin. [Şekil 12]

Dikkat! Subklavyen ven kullanılıyorsa kateter, kateter ucu superior vena kava ve sağ atriyumun birleşkesinde olacak şekilde konumlandırılmalıdır (üçüncü torasik vertebra seviyesi altında).

14. Kateter yerindeyken doğru kateter ucu pozisyonunu floroskopi veya uygun teknoloji kullanarak doğrulayın.
15. Soyularak açılan kılıfın iki sapını tutup sizden uzağa doğru "koparın" ve aynı anda dışarı ve yukarıya doğru çekin. [Şekil 13]
16. İntroduseri çıkıntıları çekerek ayırın ve çıkarın. [Şekil 14]

Tünel Açıcı Talimatları:
17. Kateteri tünel açıcının sivri olmayan ucuna bağlayın.
18. Hazırlanmış olan port cebine kateteri subkutan tünelleyin.
19. Kateteri tünel açıcıdan ayırın ve kullanılan port kateterinin kullanma talimatlarını izleyin.

Dikkat! Kateteri bükmekten kaçının
Dikkat! Cilt, kemikler ve çevre organlara yanlışlıkla hasar **VERMEYİN**

Potansiyel komplikasyonlar
- Hava embolisi
- Cihaz embolisi
- Cihazın yerinden çıkması
- Ayrılma kopmaları
- Kılavuz tel hasarı
- Hematom oluşumu,
- Pnömotoraks,
- Hemotoraks ve/veya brakial pleksusta yaralanma
- Pulmoner emboli
- Sepsis
- Damar Travması
- Tromboz

(RU) Чрескожный интродьюсерный набор – Инструкции по использованию

Описание
Наборы для чрескожного введения PHS Medical представляют собой индивидуальный набор, который можно использовать для введения внутрисосудистых катетеров, содержащихся в подкожных имплантируемых порт-системах PHS Medical. см. брошюру для сопоставления размеров.

Содержание набора
- Расщепляющаяся канюля с дилататором
- Проводник с диспенсером
- Интродьюсерная игла
- 10 мл шприц соединение Луер
- Туннелер

Показания к применению
Комплект чрескожного введения PHS представляет собой единый стерильный набор, предназначенный для чрескожного введения диагностических или терапевтических устройств в сосудистую систему. Он используется прежде всего для того, чтобы предоставить врачу простое устройство для введения сосудистых катетеров с использованием мало инвазивной техники, иногда называемой «SeldingerTechnique»».

Противопоказания:
- Применение устройства противопоказано
- При наличии тяжелой хронической обструктивной болезни легких
- При подтвержденной или возможной непроходимости сосудов
- Если производилась лучевая терапия грудной клетки
- Наличие инфекции, бактериемия, септицемия
- При тромбозе или же, если проводились хирургические манипуляции сосудов вблизи/на предполагаемом месте размещения порт-системы

ВНИМАНИЕ!
- Эта процедура должна выполняться только врачами, прошедшими обучение.
- Набор предназначен для одноразового использования.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! НЕ ПЕРЕСТЕРИЛИЗОВЫВАТЬ. Несоблюдение этого предупреждения может вызвать аллергические реакции или инфекцию / перекрестное заражение пациента.
- После использования утилизируйте продукт в соответствии с процедурами вашего учреждения по устранению потенциально опасных для здоровья материалов.
- Во время процедуры венепункции убедитесь, что в вене нет воздуха.
- Пациент должен занимать такое положение на операционном столе, чтобы его голова была ниже тазобедренного сустава для предотвращения риска воздушной эмболии.
- «Pinch-Off»: неправильное размещение катетера при установке приводит к разрыву катетера из-за «защемления» между ключицей и первым ребром [2,3]. Соблюдайте осторожность при помещении катетера в подключичную вену и верхнюю полую вену, чтобы гарантировать, что катетер не пройдет между соединением ключицы и первым ребром. [Рис. 15]
- Рекомендуем проверять перед использованием и не использовать проводник, при наличии деформации. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство.
- Проводник несовместим с МРТ процедурами, возможен перегрев или смещение проводника.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ спирт, ацетон или растворы, содержащие эти вещества. Данные растворы могут влиять на состояние компонентов набора, что приведет к ухудшению работы устройства.
- НЕ пытайтесь выпрямить проводник, который был перекручен или согнут.

Инструкции по использованию

1. Поместите пациента в положение Тренделенбурга, повернув голову в противоположную сторону от места венепункции.
2. Подготовьте место венепункции (очистить, дезинфицировать).
3. Участок венепункции должен быть покрыт стерильной салфеткой с отверстием для проведения пункции.
4. Заполните на половину шприц физиологическим раствором, удалите воздух и подключите к канюле для введения.
5. Проведите венепункцию. [Рис. 1]

Внимание! Если появляется сопротивление при продвижении или снятии проводника или интродьюсера, определите причину и устраните ее, прежде чем продолжить процедуру. НЕ вращайте проводник, если ощущается значительное сопротивление.

Внимание! Необходимо соблюдать особую осторожность при обращении с проводником ввиду его хрупкости[4].

Внимание! При закрытии дилататора во внешней оболочке НЕ затягивайте сильно замок. Произойдет повреждение блокирующего элемента в оболочке, если дилататор повернуть более чем на 1/8 оборота.

Внимание! Посмотрите раздел «Предупреждения», с описанием «Pinch-Off», если вы устанавливаете катетер через подключичную вену.

Внимание! Если установка производится в артерию, выньте канюлю и прижмите место пункции на несколько минут. Если вводится в плевральное пространство, выньте канюлю и оцените состояние пациента на наличие возможного пневмоторакса.

6. Произведите плавный забор крови, чтобы убедиться, что венепункция прошла успешно. [Рис. 2]
7. Удалите шприц из канюли. [Рис. 3]
8. Протяните кончик «J» направляющего проводника с помощью направляющей выпрямителя, осторожно выдвигая его в выпрямитель (Рис. 4]; введите направляющую выпрямителя в соединитель канюли [Рис. 5], далее введите проводник в вену через канюлю; доведите его до необходимого уровня, а затем удалите дозатор и направляющую выпрямителя. [Рис. 6]. Возможно, вам будет легче ввести «J» образный проводник, производя небольшое вращение.
9. Держите уверенно проводник и осторожно удалите канюлю. [Рис. 7]

Внимание! Закройте пальцем канюлю, чтобы свести к минимуму потерю крови и риск аспирации воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
НИКОГДА не удаляйте проводник через проводниковую иглу! Это может привести к его перелому!

10. Может потребоваться сделать небольшой разрез, чтобы увеличить место введения интродьюсера. [Рис. 8]
11. Продвиньте расширитель и канюлю с расщепляемой оболочкой (интродьсер) по направляющей проводника, и с легким крутящим движением введите его в вену. [Рис. 9]
12. Держите интродьюсер ровно, разблокируйте фиксатор и аккуратно удалите расширитель и направляющий проводник. [Рис. 10]

Внимание! Поместите большой палец над отверстием оболочки, чтобы свести к минимуму потерю крови и риск воздушной эмболии. [Рис. 11]

13. Введите катетер в вену через интродьюсер. [Рис. 12]

Внимание! При пункции подключичной вены дистальный конец катетера должен быть расположен на стыке верхней полой вены и правого предсердия (ниже уровня третьего грудного позвонка).

14. Проверьте правильность положения дистального конца катетера с помощью рентгеноскопии или соответствующей технологии.
15. Возьмитесь за две ручки расщепляемой оболочки, «разорвав их», и одновременно вытягивая наружу и вверх. [Рис. 13]
16. Выньте интродьсер, потянув за язычки и удалите его. [Рис. 14]

Инструкции для проходчиков тоннелей:
17. Подключите катетер к не остроконечному концу туннелера.
18. Подкожно туннелируйте катетер до подготовленного кармана для порта.
19. Отделите катетер от туннелера и следуйте инструкциям по использованию катетера.

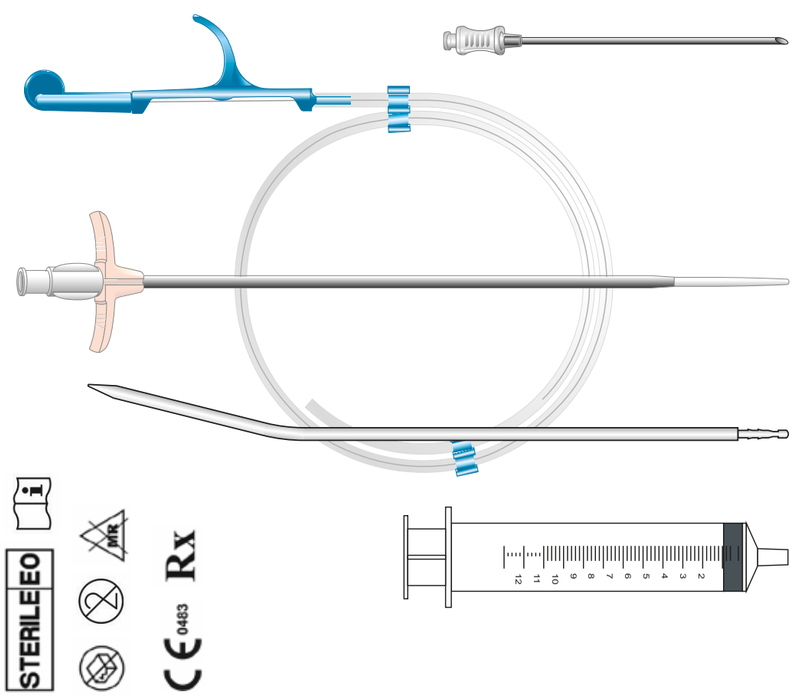
Осторожно! Избегайте перегибов катетера.
Осторожно! НЕ наносите непреднамеренных повреждений коже, костям и окружающим органам.

Возможные осложнения
- Воздушная эмболия
- Закупорка устройства
- Смещение устройства
- Пережимание и разрыв
- Нанесение повреждений
- Образование гематомы,
- Пневмоторакс,
- Гемоторакс и/или Повреждение плечевого сплетения
- Легочная эмболия
- Сепсис
- Травма сосудов
- Тромбоз

Perkutanes Einführbesteck – Gebrauchsanleitung
Percutaneous Introducer Set – Instructions for Use
Juego introductor percutáneo – Instrucciones de Uso
Kit d'introducteur percutané – Mode d'emploi
Set per introduzione percutanea – Istruzioni per l'uso
Perkütan İntroduser Seti – Kullanım Kılavuzu
Set Introdutor Percutâneo – Instruções de Uso
Чрескожный интродьюсерный набор – Инструкции по использованию

PHS MEDICAL®

CE 0483



STERILE EO MR Rx CE 0483

Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Üretici / Fabricante / Производитель
PHS Medical GmbH
Ederweg 3 · D-34277 Fuldabrück
Germany
Telefon +49 (0)561-99 8597-0
Telefax +49 (0)561-99 8597-199
Email info@phs-medical.de

P/N 01621359 Rev. F 03/19

Copyright 2017 – PHS Medical GmbH