



ABIOMED®

Impella Low Profile Companion Sheath

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALIMATI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NÁVOD NA POUŽITIE

UPUTE ZA UPORABU

KASUTUSJUHEND

NAVODILA ZA UPORABO

KÄYTTÖOHJEET



MERTMEDICA®

INSTRUCTIONS FOR USE

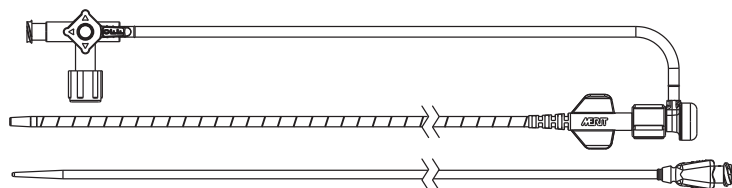
DESCRIPTION

The Impella Low Profile Companion Sheath is designed to perform as a guiding sheath and/or standard sheath introducer. The sheath utilizes a flat coiled wire to provide kink resistance as well as flexibility. The sheath comes in 7 Fr and in 30 cm length. The sheath will be offered in straight shape. The entire 30cm of the sheath is hydrophilic coated. The sheath is radiopaque and has a marker band located approximately 5mm from the distal tip of the sheath.

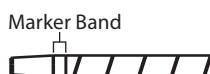
NOTE: The tip of the sheath is also radiopaque so position of the marker band to the tip can be visually verified under fluoroscopy imaging.

The product consists of the following components:

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Hemostasis Valve Adapter (HVA)



The Impella Low Profile Companion Sheath has a marker band located approximately 5mm from the distal tip.



INDICATIONS FOR USE

The Impella Low Profile Companion Sheath Introducer is indicated to be used for the introduction of interventional and diagnostic devices into the peripheral (and coronary) vasculature.

INTENDED PURPOSE

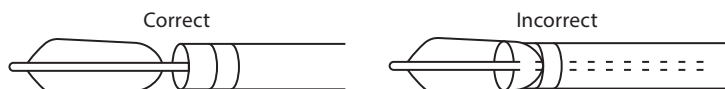
The Impella Low Profile Companion Sheath is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

CONTRAINDICATIONS

Radial access is contraindicated if there is an abnormal Allen's Test, radial pulse, or insufficient dual arterial supply.

WARNINGS

- Extreme care should be taken when manipulating a sheath and wire combination to prevent possible intravascular tissue damage. If resistance is felt during advancement, manipulation, or removal, stop immediately and confirm wire position under fluoroscopy.
- Do not use device with a power injector.
- Prior to beginning radial artery access, an assessment such as the Allen's test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand.
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or obturator to support the cannula wall.
- Appropriate flushing protocols should be utilized to prevent thrombus formation during procedural use.
- The sheath is radiopaque and has a marker band located approximately 5mm from the distal tip of the sheath. When inflating a balloon at, or close to the sheath tip, do not inflate it inside the distal end of the sheath



CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- Store in a cool, dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Follow appropriate anticoagulant protocols if required during the procedure.
- Prior to use, ensure the sheath and dilator are sized appropriately for the vessel and devices being used.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The Impella Low Profile Companion Sheath provides access to the patient's vessel during diagnostic or interventional procedures. The clinician can introduce a variety of diagnostic and therapeutic devices through the sheath, minimizing trauma to the vessel and surrounding tissue. In addition, the device has a hemostasis valve, minimizing the potential of patient blood loss.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pending availability of the Eudamed site, the SSCP may also be accessed at the following link: <http://www.merit.com/sscp/>

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: air embolism, infection, hematoma, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall, thrombus formation, pseudo aneurysm formation, guide wire embolization, vessel spasm, and risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

INSPECTION PRIOR TO USE

Product is sterile if package is unopened and undamaged. Prior to use, carefully examine sheath to verify that the sterile package or product has not been damaged in shipment. Prior to and during use, inspect the sheath carefully for bends or kinks which may have occurred. Do not use if sheath or packaging are damaged.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions provide technical direction but do not replace the necessity of formal training in the use of the device. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician's experience and judgment in treating any specific patient.

1. Identify and prepare the insertion site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Impella Low Profile Companion Sheath components from package using proper aseptic technique.
3. Ensure the valve and the sheath are connected before use. Do not over-tighten the luer fitting of the hemostasis valve adapter.
4. Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating with wet gauze or place in saline basin prior to use. The sheath should not be used in a dry state.

NOTE: Be sure to use in a hydrated state prior to use.

WARNING: After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in the side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.

WARNING: Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.

5. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

WARNING: Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

6. Insert appropriate access needle into vessel. While holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.
NOTE: Refer to product labeling for appropriate guide wire compatibility with the system components.
WARNING: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.
7. Hold guide wire in place while removing access needle. Apply manual pressure above puncture site during needle removal and until the introducer/ dilator assembly is placed.
WARNING: Do not withdraw the guide wire through the needle because it may damage the guide wire.
8. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel.
WARNING: Ensure that the surface of the sheath is hydrated prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.
NOTE: Placing sheath in saline basin prior to use will ensure adequate hydration before placing into the vessel.
WARNING: During insertion, hold assembly near distal tip while passing over the guide wire and into the vessel to avoid buckling.
9. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel and target destination has been reached, detach the dilator from the HVA by bending the dilator hub down slightly (this will unsnap the dilator hub from the introducer HVA cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator leaving the sheath introducer in the vessel.
10. Aspirate from the side port extension to remove any potential air or debris. After aspiration, flush the side port with a suitable solution.
WARNING: Stopcock handle must be turned to the off position (toward the sheath hub) to prevent inadvertent blood loss.
11. Use caution when inserting and removing selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Impella Low Profile Companion Sheath.
NOTE: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices to prevent un-intentional sheath movement. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.
12. REMOVAL: The sheath should be removed at the end of the procedure or when clinically indicated. **Prior to removal of the sheath, reinsert the dilator and secure dilator to the sheath. Remove the sheath/dilator as a whole unit.** Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Non-occlusive compression or closure device should be used to achieve hemostasis once the sheath is removed.
NOTE: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath.
13. DISPOSAL: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital protocol.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single use
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not resterilize
	Caution
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Medical Device
	Single Sterile Barrier System
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, available within seven days, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Unique Device Identifier
	Max Guide Wire
	2D barcode

Basic UDI-DI is 0884450BUDI386QA

MODE D'EMPLOI

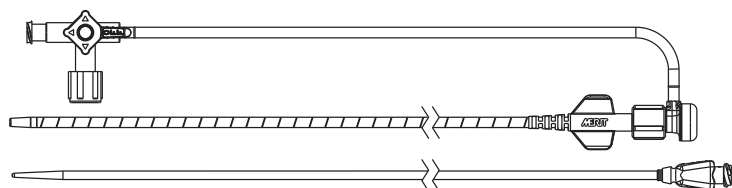
DESCRIPTION

La gaine Impella Low Profile Companion Sheath est conçue pour fonctionner comme une gaine de guidage et/ou un introducteur de gaine standard. La gaine est munie d'un fil plat enroulé pour offrir une résistance aux plicatures et de la flexibilité. La gaine est disponible en calibre de 7 Fr et en longueur de 30 cm. La gaine sera disponible en forme droite. L'ensemble des 30 cm de la gaine sont recouverts d'un revêtement hydrophile. La gaine est radio-opaque et comporte une bande de marquage située à environ 5 mm de son extrémité distale.

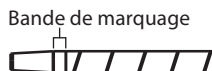
REMARQUE : l'extrémité de la gaine est également radio-opaque. La position de la bande de marquage par rapport à l'extrémité peut ainsi être vérifiée visuellement sous radioscopie.

Le produit se compose des composants suivants :

- Un (1) introducteur de gaine
- Un (1) dilatateur de vaisseau
- Un (1) adaptateur de valve hémostatique



La gaine Impella Low Profile Companion Sheath est munie d'une bande de marquage située approximativement à 5 mm de son extrémité distale.



INDICATIONS

La gaine Impella Low Profile Companion Sheath est indiquée pour l'introduction de dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire périphérique (et coronaire).

DESTINATION

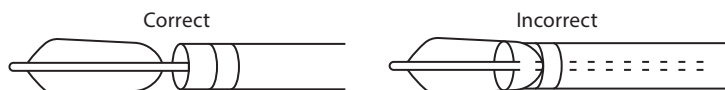
La gaine Impella Low Profile Companion Sheath est destinée à fournir un accès et à faciliter l'introduction percutanée de divers dispositifs dans des veines et/ou des artères tout en maintenant l'hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'accès radial est contre-indiqué en cas de test d'Allen et de pouls radial anormaux, ou de vascularisation artérielle double insuffisante.

AVERTISSEMENTS

- Lors de la manipulation d'une combinaison gaine/fil-guide, il convient d'être extrêmement prudent afin d'éviter tout risque de dommage tissulaire intravasculaire. En cas de résistance pendant la progression, la manipulation ou le retrait, arrêter immédiatement et confirmer la position du fil-guide sous radioscopie.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.
- Avant de procéder à l'accès à l'artère radiale, une évaluation de type test d'Allen doit être effectuée pour évaluer la présence/l'adéquation de la circulation artérielle double vers la main.
- Ne pas laisser l'introducteur en place pendant des périodes prolongées en l'absence d'un cathéter ou d'un obturateur pour soutenir la paroi de la canule.
- Des protocoles de rinçage appropriés doivent être utilisés pour éviter la formation de thrombus pendant l'utilisation dans le cadre de l'intervention.
- La gaine est radio-opaque et comporte une bande de marquage située à environ 5 mm de son extrémité distale. Si un ballonnet doit être gonflé au niveau ou à proximité de l'extrémité de la gaine, ne pas le gonfler à l'intérieur de l'extrémité distale de la gaine.



MISES EN GARDE

- Lire les instructions avant toute utilisation.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni restériliser.
- Ce dispositif est stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Le dispositif est apyrogène.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens correctement formés à son utilisation.
- Respecter les protocoles anticoagulants appropriés si nécessaire pendant l'intervention.
- Avant utilisation, s'assurer que la taille de la gaine et du dilatateur est appropriée pour le vaisseau et les dispositifs utilisés.

DÉCLARATION CONCERNANT LES BÉNÉFICES CLINIQUES

La gaine Impella Low Profile Companion Sheath permet d'accéder au vaisseau du patient pendant les procédures diagnostiques ou interventionnelles. Le clinicien peut introduire divers dispositifs diagnostiques et thérapeutiques par la gaine, ce qui réduit au minimum le traumatisme du vaisseau et des tissus environnants. De plus, le dispositif est doté d'une valve hémostatique, ce qui réduit le risque de saignement du patient.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En attendant la disponibilité du site Eudamed, le RCSPC peut également être consulté à l'adresse suivante : <http://www.merit.com/sscp/>

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter : une embolie gazeuse, une infection, un hématome, un saignement, une perforation ou laceration de la paroi vasculaire, une formation de thrombus, une formation de pseudo-anévrisme, une embolisation du fil-guide, un spasme vasculaire, et des risques normalement associés à des procédures de diagnostic et/ou d'intervention percutanées. Tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Le produit est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et n'est pas endommagé. Avant utilisation, examiner attentivement la gaine afin de s'assurer que l'emballage stérile ou le produit stérile n'a pas été endommagé pendant le transport. Avant et pendant l'utilisation, inspecter attentivement la gaine pour vérifier qu'elle ne présente aucune courbure ou plicature. Ne pas utiliser si la gaine ou le conditionnement sont endommagés.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes fournissent une orientation technique, mais ne remplacent pas la nécessité d'une formation officielle à l'utilisation du dispositif. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à remplacer l'expérience et le jugement du clinicien dans le traitement d'un patient particulier.

1. Identifier et préparer le site d'insertion en utilisant une technique d'asepsie appropriée et une anesthésie locale, suivant le besoin.
2. Retirer les composants de la gaine Impella Low Profile Companion Sheath de l'emballage en suivant des techniques aseptiques appropriées.
3. Veiller à ce que la valve et la gaine soient bien connectées avant l'utilisation. Ne pas trop serrer l'embout Luer de l'adaptateur de valve hémostatique.
4. Rincer tous les composants avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée. Veiller à activer le revêtement hydrophile en mouillant la surface externe de l'introducteur de gaine avec de la gaze mouillée ou en plaçant ce dernier dans un bac de solution saline avant utilisation. La gaine ne doit pas être utilisée à l'état sec.

- REMARQUE** : s'assurer que la gaine est hydratée avant de l'utiliser.
- AVERTISSEMENT** : après rinçage du port latéral, placer le robinet d'arrêt en position d'arrêt pour maintenir un rinçage dans le port latéral et empêcher un reflux sanguin lors de l'insertion dans le vaisseau.
- AVERTISSEMENT** : ne pas essuyer la surface externe de l'introducteur de gaine avec de la gaze sèche.
- Le dilateur doit être solidement enclenché en position afin d'éviter d'endommager le vaisseau.
AVERTISSEMENT : le dilateur doit être solidement enclenché en position afin d'éviter d'endommager le vaisseau.
 - Insérer l'aiguille d'abord appropriée dans le vaisseau. Tout en maintenant l'aiguille d'abord, placer l'extrémité flexible ou l'extrémité en J du fil-guide à travers l'aiguille d'abord dans le vaisseau.
REMARQUE : se reporter à l'étiquette du produit pour connaître la compatibilité appropriée du fil-guide avec les composants du système.
AVERTISSEMENT : en cas de résistance, ne pas faire avancer le fil-guide. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.
 - Maintenir le fil-guide en position et retirer l'aiguille d'abord. Appliquer une pression manuelle au-dessus du site de ponction pendant le retrait de l'aiguille et jusqu'à ce que l'ensemble introducteur/dilateur soit placé.
AVERTISSEMENT : ne pas retirer le fil-guide à travers l'aiguille, car cela pourrait endommager le fil-guide.
 - Insérer l'ensemble introducteur/dilateur sur le fil-guide dans le vaisseau en effectuant un mouvement de rotation, puis avancer l'ensemble introducteur/dilateur à travers le tissu dans le vaisseau.
AVERTISSEMENT : s'assurer que la surface de la gaine est hydratée avant l'insertion ; la gaine ne doit pas être utilisée à l'état sec.
REMARQUE : placer la gaine dans un bac de solution saline avant son utilisation assurera une hydratation adéquate avant sa mise en place dans le vaisseau.
AVERTISSEMENT : pendant l'insertion, tenir l'ensemble près de l'extrémité distale tout en le faisant passer sur le fil-guide et dans le vaisseau pour éviter qu'il ne se torde.
 - Une fois l'ensemble introducteur/dilateur mis en place dans le vaisseau et la destination cible atteinte, détacher le dilateur de l'adaptateur de valve hémostatique en pliant l'embase du dilateur légèrement vers le bas (ceci permet de dégager l'embase du dilateur du bouchon d'adaptateur de valve hémostatique de l'introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirer soigneusement le dilateur en laissant l'introducteur de gaine dans le vaisseau.
 - Aspirer depuis l'extension du port latéral afin d'éliminer l'air ou les débris éventuels. Après aspiration, rincer le port latéral à l'aide d'une solution adéquate.
AVERTISSEMENT : la poignée du robinet d'arrêt doit être tournée en position d'arrêt (vers l'embase de la gaine) pour éviter toute perte de sang accidentelle.
 - Faire preuve de prudence lors de l'insertion et du retrait du ou des dispositifs sélectionnés (fils-guides, cathéters, etc.) dans la gaine Impella Low Profile Companion Sheath.
REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement ou du retrait des dispositifs pour empêcher un déplacement non intentionnel de la gaine. Toujours remplacer ou retirer lentement les dispositifs à travers la gaine.
 - RETRAIT** : la gaine doit être retirée à la fin de la procédure ou lorsque cela est cliniquement indiqué. **Avant de retirer la gaine, réinsérer le dilateur et fixer le dilateur à la gaine. Retirer d'un seul tenant l'ensemble gaine/dilateur.** Démarrer la compression sur le vaisseau, au-dessus du site de ponction, pendant que la gaine est retirée lentement. Utiliser une compression non occlusive ou un dispositif de fermeture pour obtenir l'hémostase une fois la gaine retirée.
REMARQUE : la fibrine recueillie à l'extrémité de la gaine peut être aspirée par l'intermédiaire du tube de dérivation avant le retrait de la gaine.
 - MISE AU REBUT** : après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au protocole de l'hôpital.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Code de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	À usage unique
	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Ne pas restériliser
	Mise en garde
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile simple
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi. Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Identifiant unique du dispositif
	Taille max. du fil-guide
	Code-barres 2D

L'IUD-ID de base est 0884450BUDI386QA

ISTRUZIONI PER L'USO

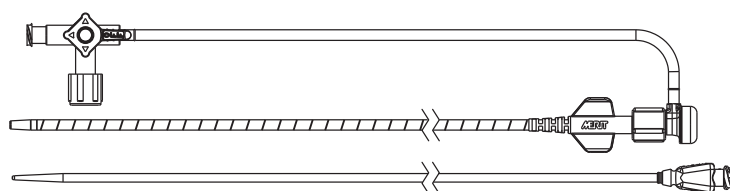
DESCRIZIONE

La guaina Impella Low Profile Companion Sheath è progettata per fungere da guaina guida e/o da introduttore con guaina standard. La guaina utilizza una guida a spirale piatta per contrastare gli attorcigliamenti e dare flessibilità. La guaina viene fornita da 7 Fr e ha una lunghezza di 30 cm. La guaina sarà disponibile in conformazione retta. La guaina presenta un rivestimento idrofilo per l'intera lunghezza (30 cm). La guaina è radiopaca ed è dotata di un marker a banda situato a circa 5 mm dalla punta distale della guaina.

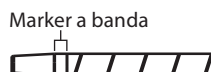
NOTA – Anche la punta della guaina è radiopaca, quindi la posizione del marker a banda rispetto alla punta può essere verificata visivamente mediante imaging fluoroscopico.

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

- un (1) introduttore con guaina
- un (1) dilatatore dei vasi sanguigni
- un (1) adattatore per valvola emostatica (HVA)



La guaina Impella Low Profile Companion Sheath è dotata di un marker a banda situato a circa 5 mm dalla punta distale.



INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore con guaina Impella Low Profile Companion Sheath è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici e diagnostici nel sistema vascolare periferico (e coronarico).

DESTINAZIONE D'USO

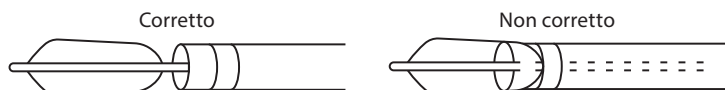
La guaina Impella Low Profile Companion Sheath è destinata a fornire l'accesso e a facilitare l'introduzione percutanea di vari dispositivi nelle vene e/o arterie, mantenendo al contempo l'emostasi per varie procedure diagnostiche e terapeutiche.

CONTROINDICAZIONI

L'accesso radiale è controindicato in caso di test di Allen o polso radiale anormale oppure in presenza di una doppia irrorazione arteriosa insufficiente.

AVVERTENZE

- Prestare estrema attenzione quando si manipolano guaina e guida insieme, per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari. Se si percepisce resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione, interrompersi immediatamente e confermare la posizione della guida in fluoroscopia.
- Non utilizzare il dispositivo con un iniettore automatico.
- Prima di dare inizio alla procedura di accesso all'arteria radiale, eseguire una prova, come il test di Allen, per valutare la presenza/l'adeguatezza di una doppia circolazione arteriosa della mano.
- Non lasciare l'introduttore in posizione per periodi di tempo prolungati senza un catetere o un otturatore per supportare la parete della cannula.
- Per evitare la formazione di trombi durante l'uso nel corso della procedura, è necessario adottare adeguati protocolli di irrigazione.
- La guaina è radiopaca ed è dotata di un marker a banda situato a circa 5 mm dalla punta distale della guaina. Quando si gonfia un palloncino in corrispondenza o in prossimità della punta della guaina, non gonfiarlo all'interno dell'estremità distale della guaina.



PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Questo dispositivo è sterile se la confezione non è stata aperta o non è danneggiata.
- Questo dispositivo è apirogeno.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata sul suo impiego.
- Seguire i protocolli anticoagulanti appropriati se necessario durante la procedura.
- Prima dell'uso, accertarsi che la guaina e il dilatatore siano della misura adeguata al vaso di accesso e ai dispositivi da utilizzare.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

La guaina Impella Low Profile Companion Sheath consente l'accesso al vaso del paziente durante procedure diagnostiche o interventistiche. Il medico può introdurre attraverso la guaina svariati dispositivi diagnostici e terapeutici, riducendo al minimo i traumi al vaso e al tessuto circostante. Inoltre, il dispositivo è dotato di una valvola emostatica che riduce al minimo il rischio di perdite di sangue nel paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Per una copia dell'attuale Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo, accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

In attesa della disponibilità del sito Eudamed, è possibile accedere alla SSCP anche tramite il seguente link: <http://www.merit.com/sscp/>

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Fra le potenziali complicazioni si includono, in via esemplificativa e non esaustiva: embolia gassosa, infezione, ematoma, sanguinamento, perforazione o lacerazione delle pareti dei vasi, formazione di trombi, formazione di pseudo aneurismi, embolizzazione del filo guida, spasmo dei vasi e rischi normalmente associati a procedure diagnostiche e/o interventistiche percutanee. Qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Il prodotto è sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata. Prima dell'uso, esaminare attentamente la guaina per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante la spedizione. Prima e durante l'uso, ispezionare attentamente la guaina per escludere la presenza di pieghe o attorcigliamenti che si possono essere verificati. Non utilizzare se la guaina o la confezione sono danneggiate.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche, ma non ovviano alla necessità di una preparazione formale nell'uso del dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattare pazienti specifici.

- Identificare il sito di inserimento e prepararlo usando una tecnica asettica adeguata e anestesia locale secondo necessità.
- Rimuovere i componenti della guaina Impella Low Profile Companion Sheath dalla confezione usando una tecnica asettica adeguata.
- Prima dell'uso, accertarsi che la valvola e la guaina siano collegate. Non serrare eccessivamente l'innesto Luer dell'adattatore per valvola emostatica.
- Irrorare tutti i componenti con soluzione eparinata o isotonica idonea. Assicurarsi di bagnare la superficie esterna dell'introduttore con guaina per attivare il rivestimento idrofilo con garza umida o deporlo in una vaschetta di soluzione fisiologica prima dell'uso. La guaina non deve essere utilizzata allo stato disidratato.

NOTA – Assicurarsi di utilizzare lo strumento allo stato idratato prima dell'uso.

- AVVERTENZA** – Dopo avere irrorato la porta laterale, ruotare il rubinetto nella posizione chiusa per mantenere l'irrorazione nella porta laterale e impedire il ritorno del sangue all'inserimento nel vaso.
- AVVERTENZA** – Non pulire la superficie esterna dell'introduttore con guaina con una garza asciutta.
- Il dilatatore deve essere fissato saldamente in posizione per evitare di danneggiare il vaso sanguigno.
AVVERTENZA – Il dilatatore deve essere fissato saldamente in posizione per evitare di danneggiare il vaso.
 - Inserire nel vaso un ago di accesso adeguato. Tenendo fermo l'ago di accesso, posizionare l'estremità flessibile o estremità J del filo guida attraverso l'ago di accesso nel vaso.
NOTA – Vedere l'etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
AVVERTENZA – Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza. Prima di procedere, individuare la causa della resistenza.
 - Tenere il filo guida in posizione durante la rimozione dell'ago di accesso. Durante la rimozione dell'ago e fino al posizionamento del gruppo introduttore/dilatatore, esercitare una pressione manuale sul sito di puntura.
AVVERTENZA – Non ritirare il filo guida attraverso l'ago, in quanto potrebbe danneggiare il filo guida.
 - Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida nel vaso con un movimento rotatorio; fare avanzare il gruppo introduttore/dilatatore attraverso il tessuto e all'interno del vaso.
AVVERTENZA – Prima di procedere all'inserimento, assicurarsi che la superficie della guaina sia idratata; la guaina non deve essere utilizzata allo stato disidratato.
NOTA – Il posizionamento della guaina nella vaschetta di soluzione fisiologica prima dell'uso garantisce un'idratazione adeguata prima del posizionamento nel vaso.
AVVERTENZA – Durante l'inserimento, tenere il gruppo vicino alla punta distale facendolo passare lungo il filo guida e nel vaso per evitare che si deformi.
 - Dopo aver posizionato il gruppo introduttore/dilatatore nel vaso e dopo aver raggiunto la destinazione target, staccare il dilatatore dall'adattatore della valvola emostatica (HVA) piegandone il raccordo leggermente verso il basso (questa operazione farà sganciare il raccordo del dilatatore dal tappo dell'introduttore della valvola emostatica). Mantenendo la guaina, rimuovere con cautela il dilatatore, lasciando l'introduttore a guaina nel vaso.
 - Aspirare per eliminare aria o detriti eventualmente presenti tramite l'estensione della porta laterale. Dopo avere aspirato, irrigare la porta laterale con una soluzione idonea.
AVVERTENZA – L'impugnatura del rubinetto deve essere ruotata in posizione chiusa (verso il connettore della guaina) per evitare perdite di sangue accidentali.
 - Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione dei dispositivi selezionati (fili, cateteri, ecc.) nella guaina Impella Low Profile Companion Sheath.
NOTA – Durante le operazioni di inserimento, posizionamento o rimozione dei dispositivi, tenere la guaina in posizione per prevenirne movimenti involontari. Procedere sempre molto lentamente durante la rimozione o la sostituzione dei dispositivi attraverso la guaina.
 - RIMOZIONE** – La guaina deve essere rimossa al termine della procedura o quando clinicamente indicato. **Prima di rimuovere la guaina, reinserire il dilatatore e fissarlo alla guaina. Rimuovere la guaina/il dilatatore come una singola unità.** Mentre si rimuove lentamente la guaina, iniziare a comprimere il vaso sopra il sito di puntura. Una volta rimossa la guaina, è necessario praticare una compressione non occlusiva o chiudere il dispositivo per ottenere l'emostasi.
NOTA – L'accumulo di fibrina in corrispondenza della punta della guaina può essere aspirato tramite il tubo del braccio laterale prima che sia rimossa la guaina.
 - SMALTIMENTO** – Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo il protocollo ospedaliero.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Non risterilizzare
	Attenzione
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola
	Mandatario nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea.
	Identificativo unico del dispositivo
	Filo guida max
	Codice a barre 2D

L'UDI-DI di base è 0884450BUDI386QA

GEBRAUCHSANWEISUNG

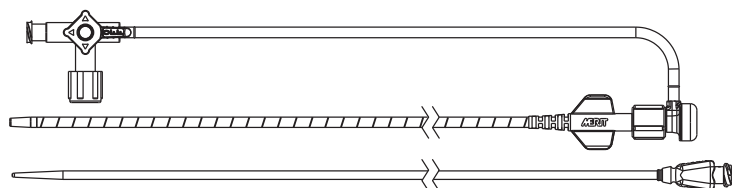
BESCHREIBUNG

Die Impella Low Profile Companion Sheath ist für die Verwendung als Führungsschleuse und/oder standardmäßiges Schleusen-Einführsystem vorgesehen. Die Schleuse verfügt über einen flachen, spiralförmigen Draht, der Knickresistenz und Flexibilität bietet. Die Schleuse ist mit 7 Fr Durchmesser und 30 cm Länge erhältlich. Die Schleuse wird in gerader Form angeboten. Die gesamten 30 cm der Schleuse sind hydrophil beschichtet. Die Schleuse ist röntgendicht und weist ein Markierungsband auf, das sich etwa 5 mm von der distalen Spitze der Schleuse entfernt befindet.

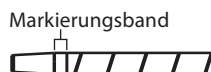
HINWEIS: Die Spitze der Schleuse ist ebenfalls röntgendicht, sodass die Position des Markierungsbandes zur Spitze unter fluoroskopischer Bildgebung visuell überprüft werden kann.

Das Produkt besteht aus den folgenden Komponenten:

- Ein (1) Schleusen-Einführsystem
- Ein (1) Gefäßdilatator
- Ein (1) Hämostaseventiladapter (HVA)



Die Impella Low Profile Companion Sheath weist ein Markierungsband auf, das sich etwa 5 mm von der distalen Spitze entfernt befindet.



INDIKATIONEN

Das Einführsystem für die Impella Low Profile Companion Sheath ist für die Einführung von interventionellen und diagnostischen Produkten in das periphere (und koronare) Gefäßsystem indiziert.

ZWECKBESTIMMUNG

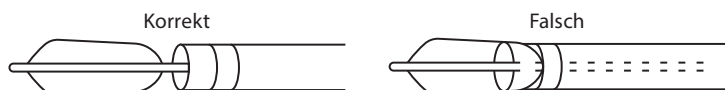
Die Impella Low Profile Companion Sheath ermöglicht den Zugang und erleichtert die perkutane Einführung von verschiedenen Produkten in Venen und/oder Arterien, wobei gleichzeitig die Hämostase für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren erhalten wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Der radiale Zugang ist kontraindiziert, wenn ein abnormer Allens-Test oder Radialispuls oder eine unzureichende duale arterielle Versorgung vorliegt.

WARNHINWEISE

- Bei der Handhabung einer Kombination aus Schleuse und Draht extrem vorsichtig vorgehen, um intravaskuläre Gewebeerkrankungen zu vermeiden. Wenn beim Vorschieben, Handhaben oder Zurückziehen Widerstand spürbar wird, stoppen Sie den Vorgang umgehend und untersuchen Sie die Position des Drahtes unter Fluoroskopie.
- Produkt nicht zusammen mit einem Strominjektor verwenden.
- Vor Beginn des Zugangs über die A. radialis sollte eine Untersuchung, z. B. ein Allens-Test, durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Hand über eine angemessene duale arterielle Durchblutung verfügt.
- Belassen Sie das Einführsystem nicht für längere Zeit ohne einen Katheter oder einen Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand in seiner Position.
- Es sind geeignete Spülprotokolle anzuwenden, um die Thrombusbildung während des Eingriffs zu verhindern.
- Die Schleuse ist röntgendicht und weist ein Markierungsband auf, das sich etwa 5 mm von der distalen Spitze der Schleuse entfernt befindet. Beim Inflatieren eines Ballons an oder in der Nähe der Schleusenspitze darf dieser nicht im distalen Ende der Schleuse inflatiert werden.



VORSICHTSHINWEISE

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Kühl und trocken lagern.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Dieses Produkt ist nicht pyrogen.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften mit entsprechender Schulung in der Verwendung dieses Produkts benutzt werden.
- Befolgen Sie, falls während des Verfahrens erforderlich, die entsprechenden Antikoagulationsprotokolle.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass Schleuse und Dilator die richtige Größe für das Gefäß und die verwendeten Produkte haben.

ERKLÄRUNG ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Die Impella Low Profile Companion Sheath ermöglicht den Zugang zum Gefäß des Patienten bei diagnostischen oder interventionellen Eingriffen. Der Arzt kann eine Vielzahl von diagnostischen und therapeutischen Produkten durch die Schleuse einführen und so Traumata für das Gefäß und das umgebende Gewebe minimieren. Darüber hinaus verfügt das Produkt über ein Hämostaseventil, um das Potenzial eines Blutverlusts des Patienten zu minimieren.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), wo er mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Bis die EUDAMED-Website voll funktionsfähig ist, kann der SSCP auch unter dem Link: <http://www.merit.com/sscp/> aufgerufen werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören: Luftembolie, Infektion, Hämatom, Blutung, Perforierung oder Einriss der Gefäßwand, Thrombusbildung, Pseudoaneurysmabildung, Führungsdrahtembolisation, Gefäßkrämpfe sowie üblicherweise mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren einhergehende Risiken. Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

KONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Untersuchen Sie die Schleuse vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung bzw. das sterile Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde. Überprüfen Sie die Schleuse vor der Verwendung sorgfältig auf Biegungen oder Knicken, die sich eventuell gebildet haben. Nicht verwenden, wenn die Schleuse oder Verpackung beschädigt ist.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen bieten eine technische Anleitung, ersetzen jedoch nicht eine fachliche Schulung im Umgang mit dem Produkt. Die beschriebenen Techniken und Verfahren stellen weder sämtliche medizinisch vertretbaren Protokolle dar noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines spezifischen Patienten.

1. Identifizieren Sie die Einstichstelle und bereiten Sie sie nach Bedarf mit einer geeigneten aseptischen Technik und Lokalanästhesie vor.
2. Entnehmen Sie die Komponenten der Impella Low Profile Companion Sheath unter Anwendung einer geeigneten aseptischen Technik aus der Verpackung.
3. Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass Ventil und Schleuse angeschlossen sind. Ziehen Sie den Luer-Lock-Anschluss des Hämostaseventiladapters nicht übermäßig an.

4. Alle Komponenten mit heparinisierter Kochsalzlösung oder geeigneter isotonischer Lösung spülen. Die Außenfläche des Schleusen-Einführsystems ist vor dem Gebrauch mittels feuchter Gaze oder Einlegen in eine Schale mit Kochsalzlösung unbedingt zu benetzen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Die Schleuse darf nicht trocken verwendet werden.
HINWEIS: Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass die Schleuse befeuchtet wurde.
WARNHINWEIS: Drehen Sie nach dem Spülen des Seitenanschlusses den Absperrhahn in die Stellung „aus“, damit Spülung im Seitenanschluss verbleibt und um nach dem Einführen einen Rücklauf in das Gefäß zu verhindern.
WARNHINWEIS: Wischen Sie die Außenfläche des Schleusen-Einführsystems nicht mit trockener Gaze ab.
5. Der Dilator muss sicher einrasten, um Schäden am Gefäß zu verhindern.
WARNHINWEIS: Der Dilator muss sicher einrasten, um Schäden am Gefäß zu verhindern.
6. Eine geeignete Zugangsnadel in das Gefäß einführen. Halten Sie die Zugangsnadel fest und platzieren Sie das flexible Ende oder das J-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel im Gefäß.
HINWEIS: Siehe Produktkennzeichnung für die Größe des Führungsdrahtes, die mit den Systemkomponenten kompatibel ist.
WARNHINWEIS: Schieben Sie den Führungsdraht nicht weiter vor, falls Sie auf Widerstand treffen. Ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
7. Halten Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle, während Sie die Zugangsnadel entfernen. Üben Sie beim Herausziehen der Nadel und bis zur Platzierung der Einführsystem-/Dilatatoreinheit manuellen Druck auf die Punktionsstelle aus.
WARNHINWEIS: Ziehen Sie den Führungsdraht nicht durch die Nadel zurück, da er dadurch beschädigt werden kann.
8. Führen Sie die Einführsystem-/Dilatatoreinheit mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht in das Gefäß ein und schieben Sie die Einführsystem-/Dilatatoreinheit durch das Gewebe in das Gefäß vor.
WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche der Schleuse vor dem Einführen befeuchtet wurde; die Schleuse darf nicht trocken verwendet werden.
HINWEIS: Wenn die Schleuse vor dem Gebrauch in eine Schale mit Kochsalzlösung gelegt wird, wird vor der Platzierung in das Gefäß eine ausreichende Hydratisierung sichergestellt.
WARNHINWEIS: Halten Sie die Einheit während des Einführens nahe der distalen Spitze, während Sie sie über den Führungsdraht in das Gefäß einführen, um ein Abknicken zu verhindern.
9. Lösen Sie den Dilator vom HVA, nachdem die Einführsystem-/Dilatatoreinheit im Gefäß platziert und die Zielstelle erreicht wurde, indem Sie die Dilatatornabe leicht nach unten biegen (dadurch wird die Dilatatornabe von der HVA-Kappe des Einführsystems gelöst). Entfernen Sie den Dilator vorsichtig, während Sie die Schleuse festhalten, wobei das Schleusen-Einführsystem im Gefäß verbleibt.
10. Aspirieren Sie durch die Seitenanschlussverlängerung, um potenziell vorhandene Luft oder Fremdkörper zu entfernen. Spülen Sie den Seitenanschluss nach der Aspiration mit einer geeigneten Lösung.
WARNHINWEIS: Der Griff des Absperrhahns muss in die Stellung „aus“ (zur Schleusennabe hin) gedreht werden, um einen unbeabsichtigten Blutverlust zu vermeiden.
11. Gehen Sie beim Einführen und Entfernen des/der ausgewählten Produkts/Produkte (Drähte, Katheter usw.) in die Impella Low Profile Companion Sheath vorsichtig vor.
HINWEIS: Halten Sie die Schleuse beim Einführen, Positionieren oder Entfernen der Produkte an Ort und Stelle, um eine versehentliche Schleusenbewegung zu vermeiden. Gehen Sie beim Austauschen oder Entfernen von Produkten durch die Schleuse immer langsam vor.
12. **ENTFERNUNG:** Die Schleuse sollte am Ende des Verfahrens oder bei klinischer Indikation entfernt werden. **Führen Sie vor dem Entfernen der Schleuse den Dilator wieder ein und befestigen Sie den Dilator an der Schleuse. Entfernen Sie die Schleuse/den Dilator als Ganzes.** Sobald mit dem langsamen Entfernen der Schleuse begonnen wird, sollte auf das Gefäß oberhalb der Punktionsstelle Druck ausgeübt werden. Nach Entfernung der Schleuse sollte nichtokklusiver Druck oder ein Verschlussprodukt angewendet werden, um eine Hämostase zu erzielen.
HINWEIS: Fibrin, das sich an der Spitze der Schleuse angesammelt hat, kann vor dem Entfernen der Schleuse über den Seitenarmschlauch aspiriert werden.
13. **ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Tagen zugestellt.
	Einmalige Produktkennung
	Max. Führungsdraht
	2D-Barcode

Die Basis-UDI-DI lautet 0884450BUDI386QA

INSTRUCCIONES DE USO

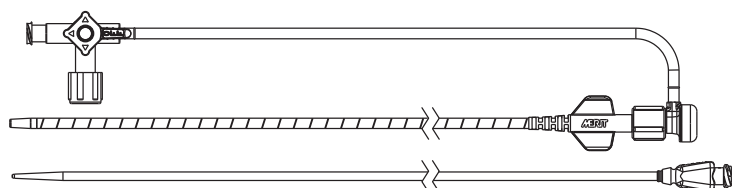
DESCRIPCIÓN

La vaina Impella Low Profile Companion Sheath está diseñada para funcionar como vaina guía o introductor de vaina estándar. La vaina utiliza un alambre enrollado plano para brindar flexibilidad y resistencia a las torceduras. La vaina viene en 7 Fr y en 30 cm de longitud. La vaina se ofrece en forma recta. Los 30 cm totales de la vaina tienen un revestimiento hidrofílico. La vaina es radiopaca y tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal de la vaina.

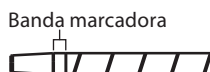
NOTA: La punta de la vaina también es radiopaca, por lo que la posición de la banda marcadora en la punta se puede verificar visualmente mediante imágenes de fluoroscopia.

El producto consiste en los siguientes componentes:

- Un (1) introductor de vaina
- Un (1) dilatador de vasos
- Un (1) adaptador de válvula hemostática (HVA)



La vaina Impella Low Profile Companion Sheath tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal.



INDICACIONES DE USO

El introductor de vaina Impella Low Profile Companion Sheath está indicado para la introducción de dispositivos de diagnóstico e intervención en la vasculatura periférica (y coronaria).

PROPÓSITO PREVISTO

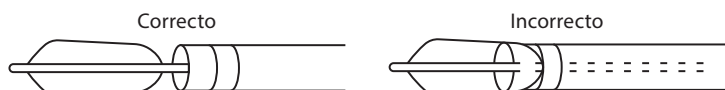
El introductor de vaina Impella Low Profile Companion Sheath está previsto para proporcionar acceso y facilitar la introducción percutánea de diversos dispositivos en venas o en las arterias, mientras mantiene la hemostasia en una variedad de procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

El acceso radial está contraindicado si hay una prueba de Allen anormal, pulso radial o suministro arterial dual insuficiente.

ADVERTENCIAS

- La combinación de vaina y alambre debe manipularse con sumo cuidado para evitar posibles daños en el tejido intravascular. Si encuentra resistencia durante el avance, la manipulación o la extracción, detenga la acción de inmediato y confirme la posición del alambre guía bajo fluoroscopia.
- No utilice el dispositivo con un inyector eléctrico.
- Antes de comenzar el acceso a la arteria radial, se debe realizar una evaluación como la prueba de Allen para evaluar la presencia/adequación de la circulación arterial dual en la mano.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.
- Se deben utilizar protocolos de lavado apropiados para evitar la formación de trombos con el uso durante el procedimiento.
- La vaina es radiopaca y tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal de la vaina. Al inflar un balón en la punta de la vaina o cerca de ella, no lo infle dentro del extremo distal de la vaina.



PRECAUCIONES

- Se deben leer las instrucciones antes de usar el producto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez. No se debe reutilizar ni volver a esterilizar.
- Dispositivo estéril siempre que el empaque no se haya abierto ni esté deteriorado.
- El dispositivo es apirógeno.
- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.
- Siga los protocolos anticoagulantes apropiados si es necesario durante el procedimiento.
- Antes de su uso, asegúrese de que la vaina y el dilatador tengan el tamaño adecuado para el vaso y los dispositivos que se utilizan.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

La vaina Impella Low Profile Companion Sheath proporciona acceso al vaso del paciente durante los procedimientos de diagnóstico o intervención. El médico puede introducir una variedad de dispositivos diagnósticos y terapéuticos a través de la vaina, minimizando el traumatismo en el vaso y el tejido circundante. Además, el dispositivo tiene una válvula de hemostasia, lo que minimiza el potencial de pérdida de sangre del paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Para obtener una copia de la versión actual del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) Europeo, visite la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En espera de disponibilidad del sitio Eudamed, también se puede acceder al SSCP en el siguiente enlace: <http://www.merit.com/sscp/>

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: embolismo aéreo, infección, hematoma, sangrado, perforación o laceración de la pared vascular, formación de trombos, formación de pseudoaneurismas, embolización del alambre guía, espasmos vasculares y riesgos normalmente asociados con los procedimientos de diagnóstico o intervención percutáneos. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Dispositivo estéril siempre que el empaque no se haya abierto ni esté deteriorado. Antes del uso, examine con cuidado la vaina para verificar que el envase o producto estéril no se haya dañado durante el envío. Antes y durante el uso, inspeccione la vaina cuidadosamente para verificar que no haya posibles dobladuras ni torceduras. No utilizar si la vaina o el envase están dañados.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación técnica, pero no eximen de la necesidad de capacitación formal sobre el uso del dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables en términos médicos ni tampoco pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico para tratar pacientes específicos.

- Identifique el sitio de inserción y prepárelo usando técnicas asépticas apropiadas y anestesia local, según se requiera.
- Extraiga los componentes de la vaina Impella Low Profile Companion Sheath del empaque utilizando técnicas asépticas apropiadas.
- Asegúrese de que la válvula y la vaina estén conectadas antes de su uso. No ajuste demasiado el accesorio luer del adaptador de válvula hemostática.
- Enjuague todos los componentes con una solución salina heparinizada o isotónica adecuada. Asegúrese de humedecer la superficie exterior del introductor de la vaina para activar el revestimiento hidrofílico con una gasa húmeda o colóquelo en un recipiente con solución salina antes de usarlo. La vaina no debe utilizarse en estado seco.

- NOTA:** Asegúrese de usar en un estado hidratado antes de usar.
- ADVERTENCIA:** Después de enjuagar el puerto lateral, cierre la llave de paso para mantener el enjuague en el puerto lateral y evitar el reflujo de sangre durante la inserción en el vaso.
- ADVERTENCIA:** No limpie la superficie exterior del introductor de la vaina con una gasa seca.
- El dilatador debe estar encajado firmemente en su lugar para evitar daños en el vaso.
ADVERTENCIA: El dilatador debe estar encajado firmemente en su lugar para evitar daños en el vaso.
 - Inserte la aguja de acceso adecuada en el vaso. Mientras sujeta la aguja de acceso, introduzca el extremo flexible o extremo J del alambre guía a través de la aguja de acceso al vaso.
NOTA: Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad apropiada del alambre guía con los componentes del sistema.
ADVERTENCIA: No mueva el alambre guía si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
 - Sujete el alambre guía mientras retira la aguja de acceso. Aplique presión manual por encima del lugar de punción durante la extracción de la aguja y hasta que se coloque el conjunto introductor/dilatador.
ADVERTENCIA: No retire el alambre guía a través de la aguja porque puede dañarlo.
 - Inserte el conjunto introductor/dilatador sobre el alambre guía en el vaso con un movimiento de rotación, haga avanzar el conjunto introductor/dilatador a través del tejido en el vaso.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que la superficie de la vaina esté hidratada antes de la inserción; la vaina no debe utilizarse en estado seco.
NOTA: La colocación de la vaina en un recipiente con solución salina antes de su uso garantizará una hidratación adecuada antes de colocarla en el vaso.
ADVERTENCIA: Durante la inserción, sostenga el conjunto cerca de la punta distal mientras pasa sobre el alambre guía y hacia el interior del vaso para evitar que se doble.
 - Una vez que el conjunto introductor/dilatador se ha introducido en el vaso y se ha alcanzado el objetivo deseado, separe el dilatador del introductor doblando el adaptador del dilatador ligeramente hacia abajo (esto permitirá desenganchar el adaptador del dilatador de la tapa HVA del introductor). Mientras sujeta la vaina, retire con cuidado el dilatador y deje el introductor de vaina colocado en el vaso.
 - Aspire desde la extensión del puerto lateral para extraer el aire o residuos que pudieran haber quedado. Después de la aspiración, enjuague el puerto lateral con una solución apropiada.
ADVERTENCIA: El mango de la llave de paso debe girarse a la posición de apagado (hacia el cubo de la vaina) para evitar la pérdida de sangre inadvertida.
 - Tenga precaución al insertar y retirar dispositivos seleccionados (alambres, catéteres, etc.) en la vaina Impella Low Profile Companion Sheath.
NOTA: Sujete la vaina mientras inserta, posiciona o retira los dispositivos para prevenir un movimiento no intencional de la vaina. El cambio o la extracción de los dispositivos siempre debe realizarse lentamente a través de la vaina.
 - EXTRACCIÓN:** La vaina debe retirarse al final del procedimiento o cuando esté clínicamente indicado. **Antes de retirar la vaina, vuelva a insertar el dilatador y asegúrelo a la vaina. Retire la vaina/dilatador como una unidad completa.** Debe iniciarse compresión en el vaso, por encima del lugar de punción mientras la vaina se retira lentamente. Se debe usar un dispositivo de compresión o cierre no oclusivo para lograr la hemostasia una vez que se retira la vaina.
NOTA: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse a través del tubo del brazo lateral antes de retirar la vaina.
 - DESECHO:** Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con el protocolo hospitalario.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No se debe utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	No volver a esterilizar
	Precaución
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Identificador único del dispositivo
	Alambre guía máx.
	Código de barras bidimensional

El UDI-DI básico es 0884450BUDI386QA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

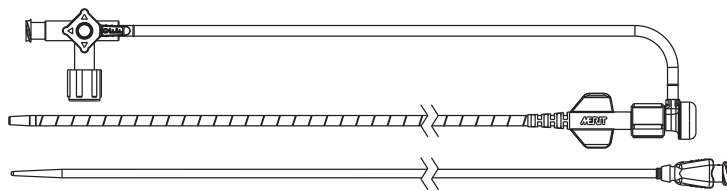
DESCRIÇÃO

A Impella Low Profile Companion Sheath foi concebida para servir como introdutor da bainha guia e/ou da bainha padrão. A bainha utiliza um fio em espiral achatado para fornecer resistência a vincos, bem como flexibilidade. A bainha é fornecida no calibre de 7 Fr e no comprimento de 30 cm. A bainha será disponibilizada na forma reta. A totalidade dos 30 cm da bainha são em revestimento hidrofílico. A bainha é radiopaca e tem uma banda marcadora localizada a cerca de 5 mm da ponta distal da bainha.

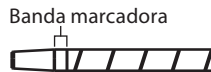
NOTA: A ponta da bainha também é radiopaca para que a posição da banda marcadora em relação à ponta possa ser verificada visualmente sob imagiologia fluoroscópica.

O produto é composto pelos seguintes componentes:

- Um (1) introdutor de bainha
- Um (1) vasodilatador
- Um (1) adaptador de válvula de hemóstase (HVA)



A Impella Low Profile Companion Sheath tem a banda marcadora localizada a cerca de 5 mm da ponta distal.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O introdutor de Impella Low Profile Companion Sheath é indicado para ser utilizado na introdução de dispositivos de intervenção e diagnóstico na vasculatura periférica (e coronária).

FINALIDADE PREVISTA

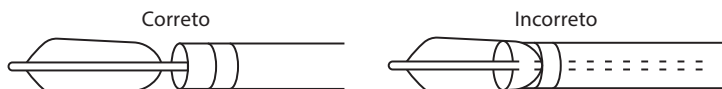
O introdutor de Impella Low Profile Companion Sheath destina-se a fornecer acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos em veias e/ou artérias enquanto mantém a hemóstase em diversos procedimentos de diagnóstico e terapêutica.

CONTRAINDICAÇÕES

O acesso radial está contraindicado se existir um teste de Allen ou pulso radial anormais, ou fornecimento arterial duplo insuficiente.

ADVERTÊNCIAS

- Deve proceder com extremo cuidado ao manipular uma combinação de bainha e fio para evitar possíveis danos nos tecidos intravasculares. Se for detetada resistência durante o avanço, manipulação ou remoção, pare imediatamente e confirme a posição do fio sob fluoroscopia.
- Não utilize o dispositivo com um injetor mecânico.
- Antes de iniciar o acesso da artéria radial, deve ser realizada uma avaliação como o teste de Allen para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla à mão.
- Não deixe o introdutor colocado durante longos períodos de tempo sem um cateter ou o obturador para suportar a parede da cânula.
- Devem ser utilizados protocolos de lavagem adequados para prevenir a formação de trombos durante a utilização no procedimento.
- A bainha é radiopaca e tem uma banda marcadora localizada a cerca de 5 mm da ponta distal da bainha. Ao insuflar um balão na ponta da bainha, ou perto da mesma, não o insufla dentro da extremidade distal da bainha.



CUIDADOS

- Ler as instruções antes da utilização.
- Conservar num local fresco e seco.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Este dispositivo é estéril se a embalagem não estiver aberta nem apresentar danos.
- O dispositivo é apirogénico.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação adequada no que respeita à utilização do dispositivo.
- Siga os protocolos de anticoagulação apropriados, se necessário, durante o procedimento.
- Antes da utilização, garanta que a bainha e o dilatador são dimensionados adequadamente para o vaso e dispositivos a utilizar.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A Impella Low Profile Companion Sheath permite o acesso ao vaso do doente em procedimentos de diagnóstico ou intervenção. O clínico pode introduzir uma variedade de dispositivos diagnósticos e terapêuticos através da bainha, minimizando o traumatismo do vaso e do tecido circundante. Além disso, o dispositivo tem uma válvula de hemóstase, que minimiza o potencial de perda de sangue do doente.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, aceda à base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pendente da disponibilização do website da Eudamed; também é possível aceder ao SSCP através da seguinte ligação: <http://www.merit.com/sscp/>

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras: embolia gasosa, infeção, hematoma, hemorragia, perfuração ou laceração da parede do vaso sanguíneo, formação de trombos, formação de pseudoaneurismas, embolização do fio-guia, espasmo vascular e riscos normalmente associados a procedimentos de diagnóstico percutâneos e/ou intervencionais. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

O produto está estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos. Antes da utilização, examine cuidadosamente a bainha para verificar se a embalagem esterilizada ou o produto ficaram danificados durante o envio. Antes e durante a utilização, inspecione cuidadosamente a bainha quanto a dobras ou deformações que possam ter ocorrido. Não utilize se a bainha ou a embalagem estiverem danificadas.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções que se seguem fornecem orientações técnicas, mas não substituem a necessidade de formação formal sobre a utilização do dispositivo. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico para o tratamento de qualquer doente específico.

- Identifique e prepare o local de inserção utilizando uma técnica asséptica adequada e anestesia local conforme necessário.
- Retire os componentes da Impella Low Profile Companion Sheath da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada.
- Assegure-se de que, antes da utilização, a válvula e a bainha estão ligadas. Não aperte demasiado o encaixe Luer do adaptador da válvula hemostática.

4. Irrigue todos os componentes com solução salina heparinizada ou uma solução isotônica adequada. Certifique-se de que molha a superfície exterior do introdutor da bainha para ativar o revestimento hidrofílico com gaze molhada ou coloque num recipiente com soro fisiológico antes da utilização. A bainha não deve ser utilizada em estado seco.
- NOTA:** Certifique-se antes de a utilizar que está previamente num estado hidratado.
- ADVERTÊNCIAS:** Depois de irrigar a porta lateral, coloque a torneira na posição “off” (desligada) para manter o fluxo na porta lateral e impedir o retorno aquando da inserção no vaso sanguíneo.
- ADVERTÊNCIAS:** Não limpe a superfície exterior do introdutor da bainha com gaze seca.
5. O dilatador deve ser corretamente encaixado no devido lugar para evitar danos nos vasos sanguíneos.
- ADVERTÊNCIA:** O dilatador deve ser corretamente encaixado no devido lugar para evitar danos nos vasos sanguíneos.
6. Insira a agulha de acesso adequada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio-guia no vaso sanguíneo através da agulha de acesso.
- NOTA:** Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre compatibilidade do fio-guia com os componentes do sistema.
- ADVERTÊNCIAS:** Não avance o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar.
7. Mantenha o fio-guia no devido lugar enquanto remove a agulha de acesso. Aplique pressão manual acima do local da punção durante a remoção da agulha e até ser colocado o conjunto introdutor/ dilatador.
- ADVERTÊNCIAS:** Não retirar o fio-guia através da agulha pois pode danificar o fio-guia.
8. Insira o conjunto introdutor/dilatador sobre o fio-guia no vaso utilizando um movimento rotativo, faça avançar o conjunto introdutor/dilatador através do tecido para o interior do vaso.
- ADVERTÊNCIAS:** Assegure que a superfície da bainha é hidratada antes da inserção; a bainha não deve ser utilizada em estado seco.
- NOTA:** A colocação da bainha num recipiente com soro fisiológico antes da sua utilização assegurará uma hidratação adequada antes de ser colocada no vaso.
- ADVERTÊNCIAS:** Durante a inserção, mantenha o conjunto próximo da ponta distal enquanto passa sobre o fio-guia e para o interior do vaso para evitar a deformação.
9. Após a colocação do conjunto do introdutor/dilatador no vaso sanguíneo e na localização alvo, separe o dilatador da HVA dobrando o centro do dilatador ligeiramente para baixo (isto irá soltar o centro do dilatador da tampa da HVA). Enquanto segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador, deixando o introdutor de bainha no vaso sanguíneo.
10. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar ou resíduos potenciais. Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução adequada.
- ADVERTÊNCIA:** O manípulo da torneira deve ser virado para a posição de desligado (em direção ao centro da bainha) para evitar a perda de sangue inadvertida.
11. Tenha cuidado ao inserir e remover dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) na Impella Low Profile Companion Sheath.
- NOTA:** Mantenha a bainha no devido lugar durante a inserção, posicionamento ou remoção dos dispositivos para impedir o movimento involuntário da bainha. Troque ou remova sempre os dispositivos lentamente através da bainha.
12. **REMOÇÃO:** A bainha deve ser removida no final do procedimento ou quando clinicamente indicado. **Antes da remoção da bainha, reintroduza o dilatador e fixe o dilatador à bainha. Remova a bainha/dilatador como uma unidade conjunta.** A compressão do vaso sanguíneo, acima do local da punção, deve ser iniciada à medida que a bainha é lentamente removida. Deve ser utilizado um dispositivo de compressão ou de encerramento não oclusivo para obter a hemóstase, assim que a bainha seja removida.
- NOTA:** A fibrina recolhida na ponta da bainha poderá ser aspirada através da tubagem do braço lateral antes da remoção da bainha.
13. **ELIMINAÇÃO:** Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com o protocolo hospitalar.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Cuidados: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de um médico.
	Não reesterilizar
	Cuidados
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril individual
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, leia o código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, disponível no prazo de sete dias, contacte o Serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Identificação única do dispositivo
	Fio-guia máx.
	Código de barras 2D

A UDI-DI básica é 0884450BUDI386QA

INSTRUÇÕES DE USO

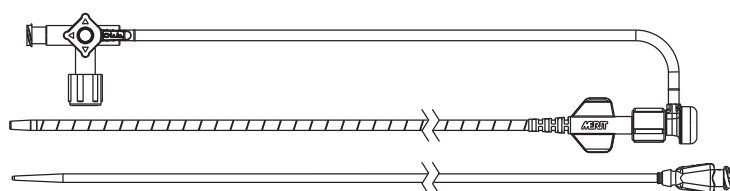
DESCRIÇÃO

A Impella Low Profile Companion Sheath foi criado para funcionar como bainha-guia e/ou bainha introdutora padrão. A bainha utiliza um fio em bobina plano para fornecer resistência à torção e flexibilidade. A bainha vem em comprimentos de 7 Fr e de 30 cm. A bainha será oferecida em formato reto. Todos os 30 cm da bainha têm revestimento hidrofílico. A bainha é radiopaca e tem uma faixa de marcação localizada a aproximadamente 5 mm da ponta distal.

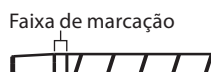
OBSERVAÇÃO: A ponta da bainha também é radiopaca, de modo que a posição da faixa de marcação na ponta possa ser verificada visualmente em imagens de fluoroscopia.

O produto é formado pelos componentes abaixo:

- Um (1) introdutor de bainha
- Um (1) dilatador de vasos sanguíneos
- Um (1) adaptador de válvula de hemostasia (HVA)



A Impella Low Profile Companion Sheath tem uma faixa de marcação localizada a aproximadamente 5 mm da ponta distal.



INDICAÇÕES DE USO

A Impella Low Profile Companion Sheath é indicada para ser usada para a introdução de dispositivos de intervenção e diagnóstico na vasculatura periférica (e coronária).

FINALIDADE PREVISTA

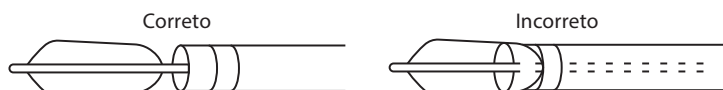
A Impella Low Profile Companion Sheath deve fornecer acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos em veias e/ou artérias enquanto mantém a hemostasia para uma variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O acesso radial é contraindicado se houver teste de Allen e pulso radial anormais ou suprimento arterial duplo insuficiente.

AVISOS

- Deve-se tomar muito cuidado ao manipular uma combinação de bainha e fio para evitar possíveis danos ao tecido intravascular. Caso seja sentida resistência durante o avanço, manipulação ou remoção, pare imediatamente e confirme a posição do fio sob fluoroscopia.
- Não use o dispositivo com uma bomba injetora.
- Antes de iniciar o acesso da artéria radial, uma avaliação como o teste de Allen deve ser realizada para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla para a mão.
- Não deixe o introdutor no local por longos períodos de tempo sem um cateter ou obturador para sustentar a parede da cânula.
- Protocolos de enxágue apropriados devem ser utilizados para evitar a formação de trombos durante o uso do procedimento.
- A bainha é radiopaca e tem uma faixa de marcação localizada a aproximadamente 5 mm da ponta distal. Ao insuflar um balão na ponta da bainha ou próximo a ela, não o insufla dentro da extremidade distal da bainha.



CUIDADOS

- Leia as instruções antes de usar.
- Armazene em local fresco e seco.
- Este dispositivo é de uso único. Não reutilize nem reesterilize.
- Este dispositivo será estéril, se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo é apirogênico.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado sobre o uso do dispositivo.
- Siga os protocolos anticoagulantes apropriados, se necessário, durante o procedimento.
- Antes de usar, certifique-se de que a bainha e o dilatador sejam dimensionados adequadamente para o vaso sanguíneo e os dispositivos que estão sendo usados.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A Impella Low Profile Companion Sheath fornece acesso ao vaso sanguíneo do paciente durante procedimentos de diagnóstico ou de intervenção. O médico pode introduzir uma variedade de dispositivos diagnósticos e terapêuticos através da bainha, minimizando o trauma ao vaso sanguíneo e ao tecido circundante. Além disso, o dispositivo tem uma válvula de hemostasia, minimizando o potencial de perda de sangue do paciente.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Para obter uma cópia atualizada do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enquanto a disponibilidade do site Eudamed estiver pendente, o SSCP também pode ser acessado no seguinte link: <http://www.merit.com/sscp/>

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a: embolia aérea, infecção, hematoma, sangramento, perfuração ou laceração da parede do vaso sanguíneo, formação de trombos, formação de pseudoaneurisma, embolização do fio-guia, espasmo do vaso sanguíneo e riscos normalmente associados com procedimentos percutâneos diagnósticos e/ou intervencionais. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente se encontra.

INSPEÇÃO ANTES DO USO

O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Antes do uso, examine cuidadosamente a bainha para verificar se a embalagem estéril ou o produto não foram danificados durante o transporte. Antes e durante o uso, inspecione a bainha cuidadosamente em busca de dobras ou amassados que possam ter surgido. Não utilize se a bainha ou a embalagem estiverem danificadas.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do doente.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir fornecem orientação técnica, mas não substituem a necessidade de treinamento formal para o uso do dispositivo. As técnicas e os procedimentos descritos não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, tampouco se destinam a substituir a experiência e o julgamento de um médico no tratamento de qualquer doente específico.

- Identifique e prepare o local de inserção usando técnica de assepsia adequada e anestesia local conforme necessário.
- Remova os componentes da Impella Low Profile Companion Sheath da embalagem usando uma técnica asséptica adequada.
- Certifique-se de que a válvula e a bainha estejam conectadas antes do uso. Não aperte em excesso o encaixe do tipo Luer do adaptador de válvula de hemostasia.
- Lave todos os componentes com uma solução salina heparinizada ou isotônica apropriada. Certifique-se de molhar a superfície externa do introdutor da bainha para ativar o revestimento hidrofílico com gaze molhada ou coloque-a em uma bacia com solução salina antes de usar. A bainha não deve ser usada seca.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de hidratá-la antes do uso.

- AVISO:** Após lavar a porta lateral, feche a torneira para manter o fluxo na porta lateral e evitar um refluxo do sangue mediante a inserção no vaso sanguíneo.
- AVISO:** Não limpe a superfície externa do introdutor da bainha com gaze seca.
- O dilatador deve ser encaixado com segurança no lugar para evitar danos ao vaso sanguíneo.
AVISO: O dilatador deve ser encaixado com segurança no lugar para evitar danos ao vaso sanguíneo.
 - Introduza a agulha de acesso apropriada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade J do fio-guia através da agulha de acesso no vaso sanguíneo.
OBSERVAÇÃO: Consulte, no rótulo do produto, para obter o fio-guia compatível com os componentes do sistema.
AVISO: Não avance o fio-guia se encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
 - Mantenha o fio-guia no lugar ao remover a agulha de acesso. Aplique pressão manual acima do local da punção durante a remoção da agulha e até que o conjunto introdutor/dilatador seja colocado.
AVISO: Não retire o fio-guia pela agulha, pois isso pode danificar o fio-guia.
 - Insira o conjunto introdutor/dilatador sobre o fio-guia no vaso com um movimento de rotação, avance o conjunto introdutor/dilatador através do tecido para dentro do vaso sanguíneo.
AVISO: Certifique-se de que a superfície da bainha esteja hidratada antes da inserção; a bainha não deve ser usada em estado seco.
OBSERVAÇÃO: A colocação da bainha na bacia de solução salina antes do uso garantirá a hidratação adequada antes da colocação no vaso sanguíneo.
AVISO: Durante a inserção, segure o conjunto próximo à ponta distal enquanto passa pelo fio-guia e para dentro do vaso sanguíneo para evitar o empenamento.
 - Após o conjunto introdutor/dilatador ter sido colocado no vaso sanguíneo e o destino alcançado, desencaixe o dilatador do HVA dobrando levemente o eixo do dilatador para baixo (isso irá desencaixar o eixo do dilatador da tampa do introdutor). Ao mesmo tempo em que segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador, deixando o introdutor da bainha no vaso sanguíneo.
 - Faça a aspiração a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar ou detrito possível. Após a aspiração, lave a porta lateral com uma solução adequada.
AVISO: O manípulo da torneira deve ser girado para a posição desligada (em direção ao conector da bainha) para evitar perda de sangue inadvertida.
 - Tenha cuidado ao inserir e remover o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) pela Impella Low Profile Companion Sheath.
OBSERVAÇÃO: Mantenha a bainha no lugar ao inserir, posicionar ou remover os dispositivos para evitar movimento não intencional da bainha. Sempre troque ou retire os dispositivos lentamente através da bainha.
 - REMOÇÃO:** A bainha deve ser retirada ao final do procedimento ou quando clinicamente indicado. **Antes de remover a bainha, reinsira o dilatador e prenda o dilatador na bainha. Remova a bainha/dilatador como uma unidade inteira.** A compressão do vaso sanguíneo, acima do local de punção, deve ser iniciada conforme a bainha é removida lentamente. O dispositivo de compressão ou fechamento não oclusivo deve ser usado para obter a hemostasia assim que a bainha for removida.
OBSERVAÇÃO: A fibrina coletada na ponta da bainha pode ser aspirada pelo tubo do braço lateral antes da remoção da bainha.
 - DESCARTE:** Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o protocolo do hospital.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Código do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Cuidado: As Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Não reesterilize
	Cuidado
	Data de fabricação: DD-MM-AAAA
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril única
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de identificação das Instruções de Uso. Para obter uma cópia impressa, disponível em sete dias, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA
	Identificação única do dispositivo
	Fio-guia máx.
	Código de barras 2D

O UDI-DI básico é 0884450BUDI386QA

GEBRUIKSAANWIJZING

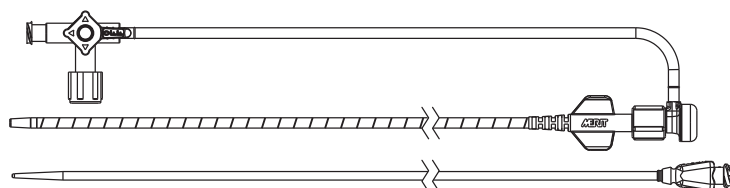
BESCHRIJVING

De Impella Low Profile Companion Sheath is ontworpen om als geleideschede en/of standaard schede-introducer te fungeren. De schede maakt gebruik van een platte opgerolde draad voor weerstand tegen knikken en flexibiliteit. De schede wordt geleverd in 7 Fr met een lengte van 30 cm. De schede wordt aangeboden in een rechte vorm. De volledige schede van 30 cm is voorzien van een hydrofiele coating. De schede is radiopaak en heeft een markeringsband op ongeveer 5 mm van de distale tip van de schede.

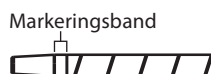
OPMERKING: De tip van de schede is ook radiopaak, zodat de positie van de markeringsband ten opzichte van de tip visueel kan worden gecontroleerd onder fluoroscopie.

Het product bevat de volgende onderdelen:

- Eén (1) schede-introducer
- Eén (1) bloedvatdilatator
- Eén (1) hemostaseklepadapter (HVA)



De Impella Low Profile Companion Sheath heeft een markeringsband op ongeveer 5 mm van de distale tip.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De introducer voor Impella Low Profile Companion Sheath is geïndiceerd voor gebruik bij het inbrengen van interventionele en diagnostische hulpmiddelen in de perifere (en coronaire) vasculatuur.

BEOOGD DOELEIND

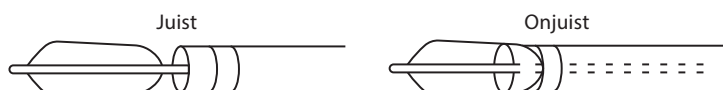
De Impella Low Profile Companion Sheath is bedoeld om toegang te verschaffen en percutane introductie van diverse hulpmiddelen in aders en/of slagaders te vergemakkelijken met behoud van hemostase voor een verscheidenheid aan diagnostische en therapeutische procedures.

CONTRA-INDICATIES

Radiale toegang is gecontra-indiceerd als er een abnormale Allens-test, radiale polsslag of onvoldoende dubbele arteriële toevoer is.

WAARSCHUWINGEN

- Bij het manipuleren van een combinatie van een schede en draad moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om mogelijke intravasculaire weefselbeschadiging te voorkomen. Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren, manipuleren of verwijderen, dient u onmiddellijk te stoppen en de positie van de draad onder fluoroscopie te controleren.
- Gebruik dit hulpmiddel niet samen met een power injector.
- Voordat toegang tot de radiale slagader wordt verkregen, moet een beoordeling zoals de Allens-test worden uitgevoerd om de aanwezigheid/adequaatheid van dubbele arteriële circulatie naar de hand te beoordelen.
- Laat de introducer niet langere periodes zitten zonder katheter of obturator om de cannulewand te ondersteunen.
- Passende spoelprotocollen moeten worden gebruikt om trombusvorming tijdens gebruik gedurende de ingreep te voorkomen.
- De schede is radiopaak en heeft een markeringsband op ongeveer 5 mm van de distale tip van de schede. Bij het opblazen van een ballon bij of dichtbij de tip van de schede mag deze niet worden opgeblazen binnen het distale uiteinde van de schede.



VOORZORGEN

- Lees de instructies voor gebruik.
- Bewaren op een koele en droge plek.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Het hulpmiddel is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.
- Het hulpmiddel is niet-pyrogeen.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt door klinici die voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel.
- Volg tijdens de procedure de gepaste antistollingsprotocollen indien nodig.
- Controleer vóór gebruik of de schede en dilatator de juiste maat hebben voor het bloedvat en de te gebruiken hulpmiddelen.

VERKLARING VAN KLINISCHE VOORDELEN

De Impella Low Profile Companion Sheath biedt toegang tot het bloedvat van de patiënt tijdens diagnostische of interventionele procedures. De clinicus kan een verscheidenheid aan diagnostische en therapeutische hulpmiddelen via de schede inbrengen, waardoor trauma aan het bloedvat en het omliggende weefsel tot een minimum wordt beperkt. Bovendien heeft het hulpmiddel een hemostaseklep, waardoor het risico van bloedverlies bij de patiënt tot een minimum wordt beperkt.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

In afwachting van beschikbaarheid van de Eudamed-website is de SSCP ook toegankelijk via de volgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer: luchtembolie, infectie, hematoom, bloeding, perforatie van of rijtmond in de wand van het bloedvat, trombusvorming, vorming van pseudo-aneurysma, embolisatie van voerdraad, vaatspasme en de risico's die normaliter verbonden zijn aan percutane diagnostische en/of interventionele procedures. Eventuele ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd worden gemeld.

INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Het product is steriel indien de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voordat u de schede gebruikt, dient u deze zorgvuldig te controleren om na te gaan of de steriele verpakking of het product zelf niet beschadigd zijn geraakt tijdens de verzending. Inspecteer de schede vóór en tijdens gebruik zorgvuldig op verbuigingen of knikken die zich mogelijk hebben voorgedaan. Niet gebruiken als de schede of de verpakking beschadigd is.

VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende instructies geven technische aanwijzingen, maar vervangen niet de noodzaak formele training in het gebruik van het hulpmiddel. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Bepaal en bereid de inbrengplek voor met de juiste aseptische techniek en waar nodig plaatselijke verdoving.
2. Verwijder de componenten van de Impella Low Profile Companion Sheath met de juiste aseptische techniek uit de verpakking.
3. Zorg ervoor dat de klep en de schede vóór gebruik zijn aangesloten. Draai de Luer-aansluiting van de hemostaseklepadapter niet te vast aan.
4. Spoel alle onderdelen met gehepariniseerde zoutoplossing of een passende isotonische oplossing. Zorg ervoor dat u de buitenkant van de schede-introducer nat maakt om de hydrofiele coating te activeren met een nat gaasje of plaats deze vóór gebruik in een kom met zoutoplossing. De schede mag niet droog worden gebruikt.

- OPMERKING:** Zorg dat u het vóór gebruik in gehydrateerde toestand gebruikt.
- WAARSCHUWING:** Draai na het spoelen van de zijpoort de plugkraan naar de uit-stand om de spoeling in de zijpoort te behouden en terugbloeden bij het inbrengen in het bloedvat te voorkomen.
- WAARSCHUWING:** Veeg de buitenkant van de schede-introducer niet af met droog gaas.
- De dilatator moet stevig worden vastgeklikt om schade aan het bloedvat te voorkomen.
WAARSCHUWING: De dilatator moet stevig worden vastgeklikt om schade aan het bloedvat te voorkomen.
 - Plaats de toepasselijke toegangsnaald in het bloedvat. Houd de toegangsnaald vast terwijl u het flexibele uiteinde ofwel J-uiteinde van de voerdraad door de toegangsnaald in het bloedvat plaatst.
OPMERKING: Zie de productetikettering voor de compatibiliteit van de voerdraad met de onderdelen van het systeem.
WAARSCHUWING: Voer de voerdraad niet verder op als u weerstand ondervindt. Stel vast wat de oorzaak van de weerstand is voordat u doorgaat.
 - Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl u de toegangsnaald verwijdert. Oefen handmatige druk uit boven de punctieplaats tijdens het verwijderen van de naald en totdat de introducer/dilatator-combinatie is geplaatst.
WAARSCHUWING: Trek de voerdraad niet terug door de naald, omdat de voerdraad hierdoor beschadigd kan raken.
 - Breng de introducer/dilatator-combinatie met een draaiende beweging over de voerdraad in het bloedvat in en voer de introducer/dilatator-combinatie door het weefsel op tot in het bloedvat.
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het oppervlak van de schede gehydrateerd is voordat deze wordt ingebracht; de schede mag niet in droge toestand worden gebruikt.
OPMERKING: Door de schede vóór gebruik in een kom met fysiologische zoutoplossing te plaatsen, zorgt u voor voldoende hydratatie voordat u de schede in het bloedvat plaatst.
WAARSCHUWING: Houd tijdens het inbrengen het geheel bij de distale tip vast terwijl u het over de voerdraad in het bloedvat opvoert om te voorkomen dat het kromtrekt.
 - Nadat de introducer/dilatator-combinatie in het bloedvat is geplaatst en de beoogde bestemming is bereikt, koppelt u de dilatator los van de HVA door het aanzetstuk van de dilatator licht neerwaarts te buigen (hierdoor klikt het aanzetstuk van de dilatator los van de dop van de introducer). Houd de schede vast terwijl u de dilatator voorzichtig verwijdert, waarbij de schede-introducer in het bloedvat achterblijft.
 - Aspireer vanaf de zijpoort om eventuele lucht of vuil te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie uit met een daarvoor geschikte oplossing.
WAARSCHUWING: De handgreep van de plugkraan moet in de uit-stand worden gedraaid (in de richting van het aanzetstuk van de schede) om onbedoeld bloedverlies te voorkomen.
 - Let op bij het inbrengen en verwijderen van geselecteerde hulpmiddel(en) (draden, katheters enz.) in en uit de Impella Low Profile Companion Sheath.
OPMERKING: Houd de schede op haar plaats terwijl u de hulpmiddelen inbrengt, positioneert of verwijdert om onbedoelde verplaatsing van de schede te voorkomen. Wissel of verwijder hulpmiddelen langzaam via de schede.
 - VERWIJDERING:** De schede moet aan het einde van de procedure of wanneer dit klinisch geïndiceerd is, worden verwijderd. **Voordat u de schede verwijdert, brengt u de dilatator opnieuw in en zet u de dilatator vast op de schede. Verwijder de schede/dilatator als één geheel.** Compressie op het bloedvat, boven de punctieplaats, moet worden gestart terwijl de schede langzaam wordt verwijderd. Nadat de schede is verwijderd, moet een niet-occlusief compressie- of afsluitingshulpmiddel worden gebruikt om hemostase te bereiken.
OPMERKING: Fibrine dat zich aan de tip van de schede heeft verzameld, kan via de zijarmbuis worden opgezogen voordat de schede wordt verwijderd.
 - AFVOEREN:** Na gebruik voert u het product en de verpakking af volgens het beleid van het ziekenhuis.

SYMBOOL	AANDUIDING
	Houdbaarheidsdatum: JJJJ-MM-DD
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Medisch hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer in. Bel de klantenservice in de VS of de EU voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen)
	Unique Device Identifier
	Max. voerdraad
	2D-barcode

Basis-UDI-DI is 0884450BUDI386QA

BRUKSANVISNING

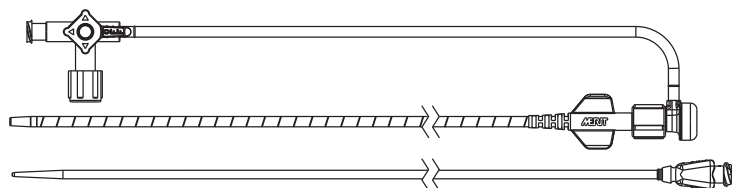
BESKRIVNING

Impella Low Profile Companion Sheath är utformad för att fungera som en styrhylsa och/eller standard hylsinförelare. Hylsan innehåller en platt lindad tråd för att ge resistens mot veck, samt flexibilitet. Hylsan finns i 7 Fr och i längden 30 cm. Hylsan kommer att finnas i rak form. Hylsans hela längd på 30 cm är belagd med hydrofil beläggning. Hylsan är röntgentät och har ett markörband placerat cirka 5 mm från hylsans distala spets.

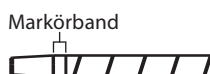
OBS! Hylsans spets är också röntgentät så markörbandets position mot spetsen kan verifieras visuellt med fluoroskopiavbildning.

Produkten består av följande komponenter:

- En (1) hylsinförelare
- En (1) kärldilatator
- En (1) hemostasventiladapter (HVA)



Impella Low Profile Companion Sheath har ett markörband placerat cirka 5 mm från den distala spetsen.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Impella Low Profile Companion Sheath är indicerad att användas för införeling av interventionella och diagnostiska produkter i det perifera (och koronara) kärlsystemet.

AVSETT ÄNDAMÅL

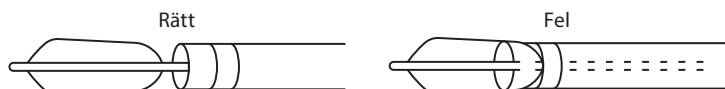
Impella Low Profile Companion Sheath är avsedd för att ge åtkomst och förenkla perkutan införeling av olika produkter i vener och/eller artärer, medan hemostas upprätthålls i en rad diagnostiska och behandlande ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Radial åtkomst är kontraindicerad om det finns ett onormalt Allens test, onormal puls i radialartären eller otillräcklig dubbel arteriell tillförel.

VARNINGAR

- Var ytterst försiktig när du manipulerar en hylsa och tråd när de har kombinerats för att förhindra potentiella intravaskulära vävnadsskador. Om du stöter på motstånd under framförande, manipulering eller avlägsnande bör du avbryta omedelbart och bekräfta trådens position med fluoroskopi.
- Använd inte produkten med en tryckinjektor.
- Innan åtkomst till radialartären påbörjas ska en bedömning, såsom Allens test, utföras för att bedöma förekomsten/tillräckligheten av dubbel arteriell cirkulation till handen.
- Lämna inte införelaren på plats under längre tidsperioder utan en kateter eller obturator för att stödja kanylväggen.
- Lämpliga spolningsprotokoll ska användas för att förhindra trombbildning under ingrepp.
- Hylsan är röntgentät och har ett markörband placerat cirka 5 mm från hylsans distala spets. Vid fyllning av en ballong vid, eller nära, hylsans spets får den inte fyllas inuti hylsans distala ände.



FÖRSIKTIGHETER

- Läs bruksanvisningen före användning.
- Förvaras svalt och torrt.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras.
- Produkten är steril vid öppning eller oskadad förpackning.
- Produkten är icke-pyrogen.
- Denna produkt bör användas av sjukvårdspersonal med adekvat utbildning i anordningens användning.
- Följ tillämpliga protokoll för antikoagulantia under ingreppet om det behövs.
- Före användning ska du säkerställa att hylsan och dilatatorn är av lämplig storlek för kärlet och de produkter som ska användas.

REDOGÖRELSE AV KLINISK NYTTA

Impella Low Profile Companion Sheath ger åtkomst till patientens kärl under diagnostiska eller interventionella ingrepp. Klinikern kan föra in en rad olika diagnostiska och terapeutiska produkter genom hylsan, vilket minimerar trauma på kärlet och omgivande vävnad. Dessutom har produkten en hemostasventil som minimerar risken för blodförelust hos patienten.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Om du vill ha en kopia av den här enhetens aktuella europeiska sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) går du till den europeiska databasen med medicintekniska produkter (Eudamed) där den är länkad till grundläggande UDI-DI: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

I väntan på att Eudamed-webbplatsen blir tillgänglig kan SSCP också nås på följande länk: <http://www.merit.com/sscp/>

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till: luftemboli, infektion, hematom, blödning, perforering eller laceration av kärlväggen, trombosbildning, pseudoaneurysmbildning, embolisering av ledare, kärlspasm och risker som normalt är förknippade med perkutana diagnostiska och/eller interventionella förfaranden. Alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Produkten är steril vid öppning och oskadad förpackning. Före användning bör du noggrant kontrollera hylsan för att bekräfta att varken den sterila förpackningen eller produkten har skadats under frakt. Du bör inspektera hylsan noggrant avseende böjningar eller veck, såväl före som under användning. Får inte användas om hylsan eller förpackningen är skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att infektiösa sjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

BRUKSANVISNING

Följande anvisningar innehåller tekniska direktiv, men de ersätter inte behovet av formell utbildning för att använda produkten. De beskrivna teknikerna och ingreppen representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta klinikerns erfarenhet och omdöme vid behandling av någon specifik patient.

1. Identifiera och förbered införelsstället med lämplig aseptisk teknik och lokal anestesi efter behov.
2. Ta ut Impella Low Profile Companion Sheath från förpackningen med lämplig aseptisk teknik.
3. Se till att ventilen och hylsan är anslutna före användning. Dra inte åt luer-kopplingen på hemostasventiladaptern för hårt.
4. Spola av samtliga komponenter med hepariniserad koksaltlösning eller lämplig isotonisk lösning. Se till att fukta hylsinförelarens yttre yta för att aktivera den hydrofila beläggningen med blöt kompress, eller placera den i ett bad av koksaltlösning före användning. Hylsan får inte användas i torrt tillstånd.

OBS! Se till att den är i ett befuktat tillstånd före användning.

- WARNING!** Efter att du spolat sidoporten ska du vrida kranen till stängt läge för att bibehålla vätskan i sidoporten och förhindra bakåtblödning vid införing i kärlet.
- WARNING!** Torka inte av hylsinförarens yttre yta med torr gasväv.
- Dilatatorn måste snäppas på plats ordentligt för att undvika att skada kärlet.
WARNING! Dilatatorn måste snäppas på plats ordentligt för att undvika att skada kärlet.
 - För in lämplig åtkomstnål i kärlet. Håll i åtkomstnålen medan du för ledarens flexibla ände eller J-ände genom åtkomstnålen in i kärlet.
OBS! Läs produktmärkning för information om lämplig ledarkompatibilitet med systemkomponenterna.
WARNING! För inte fram ledaren om du stöter på motstånd. Ta reda på orsaken till motståndet innan du fortsätter.
 - Håll ledaren på plats medan åtkomstnålen avlägsnas. Applicera manuellt tryck ovanför insticksstället när nålen avlägsnas och tills införar-/dilatatorenheten är placerad.
WARNING! Dra inte tillbaka ledaren genom nålen eftersom det kan skada ledaren.
 - För in införar-/dilatatorenheten över ledaren in i kärlet med en roterande rörelse, för fram införar-/dilatatorenheten genom vävnaden och in i kärlet.
WARNING! Se till att hylsans yta är befuktad före införing. Hylsan får inte användas i torrt tillstånd.
OBS! Placering av hylsan i ett bad med koksaltlösning före användning säkerställer tillräcklig befuktning innan den placeras i kärlet.
WARNING! Under införingen ska du hålla enheten nära den distala spetsen medan du för den över ledaren och in i kärlet för att undvika att den böjs.
 - När införar-/dilatatorenheten har placerats i kärlet och du har nått måldestinationen ska du ta av dilatatorn från HVA genom att böja dilatatorfattningen något nedåt (detta snäpper loss dilatatorfattningen från införares HVA-lock). Håll i hylsan medan du försiktigt avlägsnar dilatatorn och lämnar hylsinföraren i kärlet.
 - Aspirera från sidoportsförlängningen för att avlägsna eventuell luft eller smuts. Efter aspirering bör du spola sidoporten med lämplig lösning.
WARNING! Kranhandtaget måste vridas till avstängt läge (mot hylsans fattning) för att förhindra oavsiktlig blodförlust.
 - Var försiktig när du för in och avlägsnar vald(a) produkt(er) (trådar, katetrar osv.) i Impella Low Profile Companion Sheath.
OBS! Håll hylsan på plats när du för in, positionerar eller avlägsnar produkterna för att förhindra att hylsan rör sig oavsiktligt. Varje gång du byter ut eller avlägsnar produkter genom hylsan bör detta göras långsamt.
 - AVLÄGSNANDE:** Hylsan ska avlägsnas i slutet av ingreppet eller när det är kliniskt indicerat. **Innan hylsan avlägsnas ska dilatatorn föras in på nytt och dilatatorn ska fästas i hylsan. Avlägsna hylsan/dilatatorn som en hel enhet.** Kompression av kärlet, ovanför insticksstället, bör påbörjas medan hylsan avlägsnas försiktigt. Icke-ocklusiv kompression eller förslutningsprodukt ska användas för att uppnå hemostas när hylsan har avlägsnats.
OBS! Fibrin som ansamlats vid spetsen på hylsan kan aspireras via sidoarmslangen före avlägsnande av hylsan.
 - KASSERING:** Efter användning ska du kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partikod
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	För engångsbruk
	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Får inte omsteriliseras
	Försiktighet
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Auktoriserad representant i EG
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen. För en elektronisk kopia ska du skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Ring kundtjänst i USA eller EU för att få en tryckt kopia, tillgänglig inom sju dagar
	Unik produktidentifiering
	Max ledare
	2D-streckkod

Grundläggande UDI-DI är 0884450BUDI386QA

BRUKSANVISNING

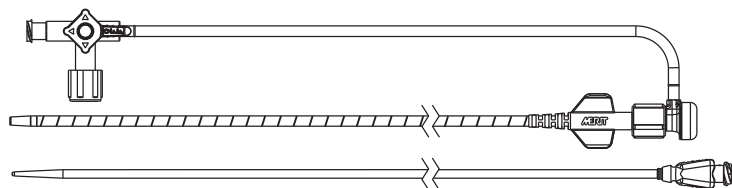
BESKRIVELSE

Impella Low Profile Companion Sheath er laget for å fungere som en ledehylse og/eller standard innføringshylse. Hylsen brukes en flat, kveilet vaier for å gi motstand mot knekk samt fleksibilitet. Hylsen leveres i 7 Ch og i lengde på 30 cm. Hylsen leveres i rett form. Hele hylsens 30 cm har et hydrofilt belegg. Hylsen er radiopak og har et markørbånd plassert ca. 5 mm fra hylsens distale spiss.

MERK: Spissen på hylsen er også radiopak, slik at markørbåndets posisjon i forhold til spissen kan verifiseres visuelt under fluoroskopiavbildning.

Produktet består av følgende komponenter:

- Én (1) innføringshylse
- Én (1) kardilator
- Én (1) hemostaseventiladapter (HVA)



Impella lavprofil ledsagerhylse har et markørbånd plassert ca. 5 mm fra den distale spissen.



INDIKASJONER FOR BRUK

Innføringsenheten Impella Low Profile Companion Sheath er indisert for bruk ved innføring av intervensjonelle og diagnostiske enheter i perifer (og koronar) vaskulatur.

TILTENKT FORMÅL

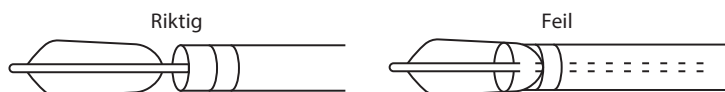
Impella Low Profile Companion Sheath er beregnet på å gi tilgang og forenkle perkutan innføring av ulike enheter i vener og/eller arterier samtidig som hemostase opprettholdes, for en rekke diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Radial tilgang er kontraindisert hvis det finnes en unormal Allens test, radialispuls eller utilstrekkelig dobbel arteriell forsyning.

ADVARSLER

- Utvis ekstrem forsiktighet når en hylse og en sonde manipuleres i kombinasjon, for å hindre mulig intravaskulær karskade. Hvis du merker motstand under innføring, manipulering eller fjerning, må du stoppe øyeblikkelig og kontrollere posisjonen til sonden under fluoroskopi.
- Ikke bruk enheten med en elektrisk injektor.
- Før tilgang gjennom radialisarterien påbegynnes, skal det utføres en vurdering som Allens test for å vurdere tilstedeværelsen/tilstrekkeligheten av dobbel arteriell sirkulasjon til hånden.
- Ikke la innføringsenheten være på plass i lengre perioder uten et kateter eller en obturator for å støtte kanyleveggen.
- Det skal benyttes egnede skylleprotokoller for å forhindre trombedannelse under prosedyremessig bruk.
- Hylsen er radiopak og har et markørbånd plassert ca. 5 mm fra hylsens distale spiss. Når en ballong fylles ved eller nær hylsespissen, må den ikke fylles inne i den distale enden av hylsen.



FORSIKTIGHETSREGLER

- Les gjennom anvisningene før bruk.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.
- Denne enheten er kun beregnet for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Denne enheten er steril hvis forpakningen er uåpnet eller uskadet.
- Denne enheten er pyrogenfri.
- Denne enheten skal brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring i hvordan enheten skal brukes.
- Følg om nødvendig relevante antikoagulantprotokoller under prosedyren.
- Før bruk, sørg for at hylsen og dilatatorens har riktig størrelse for karet og enhetene som brukes.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELER

Impella Low Profile Companion Sheath gir tilgang til pasientens kar under diagnostiske eller intervensjonelle prosedyrer. Klinikeren kan innføre en rekke diagnostiske og terapeutiske enheter gjennom hylsen for å minimere traumer i karet og omkringliggende vev. I tillegg har enheten en hemostaseventil som minimerer potensialet for blodtap hos pasienten.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Du kan finne en kopi av denne enhetens gjeldende europeiske sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) ved å gå til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), som er tilknyttet den grunnleggende UDI-DI-en. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

I påvente av at Eudamed-nettstedet blir tilgjengelig kan SSCP-et også åpnes på følgende lenke: <http://www.merit.com/sscp/>

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: luftembolisme, infeksjon, hematom, blødning, perforering eller laserasjon av karveggen, trombedannelse, dannelse av pseudoaneurisme, ledesondeembolisering, spasmer i blodkar og risikoer normalt forbundet med perkutane diagnostiske prosedyrer og/eller intervensjonsprosedyrer. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KONTROLL FØR BRUK

Produktet er sterilt hvis forpakningen er uåpnet og uskadet. Før bruk skal hylsen undersøkes nøye for å bekrefte at den sterile forpakningen eller produktet ikke har blitt skadet under transport. Før og under bruk må hylsen inspiseres nøye med henblikk på bøyninger eller knekk som kan ha oppstått. Skal ikke brukes hvis hylsen eller emballasjen er skadet.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

BRUKSANVISNING

Instruksjonene nedenfor inneholder tekniske anvisninger, men erstatter ikke behovet for formell opplæring i bruken av enheten. De beskrevne teknikker og prosedyrer utgjør ikke alle medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke ment som en erstatning for klinikerens erfaring og vurdering ved behandling av en bestemt pasient.

1. Identifiser og klargjør innføringsstedet ved bruk av riktig aseptisk teknikk og lokalbedøvelse etter behov.
2. Ta komponentene til Impella Low Profile Companion Sheath ut av forpakningen ved bruk av riktig aseptisk teknikk.
3. Kontroller at ventilen og hylsen er tilkoblet før bruk. Ikke stram luerkoblingen på hemostaseventiladapteren for mye.
4. Skyll alle komponentene med heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning. Sørg for å fukte den ytre overflaten på innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget med vått gasbind eller ved å plassere den i saltvannsbeholderen før bruk. Hylsen skal ikke brukes i tørr tilstand.

MERK: Sørg for at enheten er i hydrert tilstand før bruk.

ADVARSEL: Etter skylling av sideporten skal stoppekranen dreies til av-posisjon for å opprettholde skyllingen i sideporten og forhindre tilbakeblødning ved innføring i karet.

ADVARSEL: Ikke tørk av den ytre overflaten på innføringshylsen med tørt gasbind.

5. Dilatoren må klikkes forsvarlig på plass for å unngå skade på karet.

ADVARSEL: Dilatoren må klikkes forsvarlig på plass for å unngå skade på karet.

6. Sett den aktuelle tilgangsnålen inn i karet. Mens du holder tilgangsnålen, plasserer du den fleksible enden eller J-enden av ledesonden gjennom tilgangsnålen og inn i karet.

MERK: Se produktmerkingen for riktig ledesondekompatibilitet med systemkomponentene.

ADVARSEL: Ikke før frem ledesonden hvis den møter motstand. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

7. Hold ledesonden på plass mens tilgangsnålen fjernes. Påfør manuelt trykk over punksjonsstedet under fjerning av nålen og til innføringsenhet/dilatator-montasjen er plassert.

ADVARSEL: Ikke trekk tilbake ledesonden gjennom nålen, da det kan skade ledesonden.

8. Før innføringsenhet/dilatator-montasjen over ledesonden og inn i karet ved å bruke en roterende bevegelse, og før innføringsenhet/dilatator-montasjen gjennom vevet og inn i karet.

ADVARSEL: Sørg for at overflaten på hylsen hydreres før innføring. Hylsen skal ikke brukes i tørr tilstand.

MERK: Plassering av hylsen i saltvannsbeholderen før bruk vil sikre tilstrekkelig hydrering før plassering i karet.

ADVARSEL: Under innføring holdes montasjen nær den distale spissen mens den føres over ledesonden og inn i karet, for å unngå bøyning.

9. Etter at innføringsenhet/dilatator-montasjen er plassert i karet og måldestinasjonen er nådd, løsnes dilatoren fra HVA-en ved å bøye dilatatorkoblingspunktet litt ned (dette vil løsne dilatatorkoblingspunktet fra innføringsenhetens HVA-hette). Mens hylsen holdes, fjernes dilatoren forsiktig mens innføringshylsen etterlates i karet.

10. Aspirer fra sideportforlengelsen for å fjerne eventuell potensiell luft eller avfall. Etter aspirasjon skylles sideporten med en egnet løsning.

ADVARSEL: Stoppekranhåndtaket må vris til av-posisjonen (mot hylsens koblingspunkt) for å unngå utilsiktet blodtap.

11. Vær forsiktig ved innsetting og fjerning av valgte enheter (sonder, katetre osv.) i/fra Impella Low Profile Companion Sheath.

MERK: Hold hylsen på plass når enhetene settes inn, posisjoneres eller fjernes, for å hindre utilsiktet bevegelse av hylsen. Enhetene må alltid skiftes ut eller fjernes sakte gjennom hylsen.

12. FJERNING: Hylsen skal fjernes på slutten av prosedyren eller når det er klinisk indisert. **Før hylsen fjernes, settes dilatoren inn igjen og festes til hylsen. Fjern hylsen/dilatoren som en hel enhet.** Kompresjon på karet over punksjonsstedet skal startes når hylsen fjernes langsomt. Ikke-okklusiv kompresjons- eller lukkeenhet skal brukes for å oppnå hemostase når hylsen er fjernet.

MERK: Oppsamlet fibrin ved spissen av hylsen kan aspireres via sidearmslangen før hylsen fjernes.

13. KASSERING: Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets protokoll.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Batch-kode
	Katalognummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk
	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Må ikke resteriliseres
	Forsiktig
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Medisinsk utstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Produsent
	Se bruksanvisningen. Hvis du vil ha et elektronisk eksemplar, kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn bruksanvisningens ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar, som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Største ledesonde
	2D-strekkode

Grunnleggende UDI-DI er 0884450BUD1386QA

BRUGSANVISNING

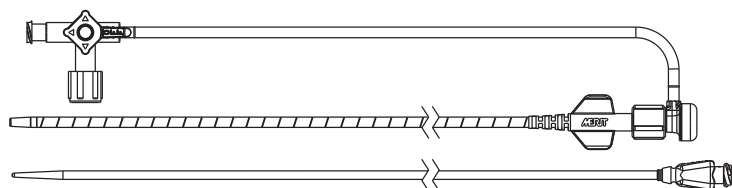
BESKRIVELSE

Impella Low Profile Companion Sheath er designet til at fungere som en indførings-sheath og/eller standard sheathindfører. Sheathen benytter en flad sammenrullet wire til at give knækmodstand samt fleksibilitet. Sheathen fås i størrelse 7 Fr og med en længde på 30 cm. Sheathen vil blive tilbudt i lige form. Sheathens fulde længde på 30 cm har en hydrofil belægning. Sheathen er røntgenfast og har et markørbånd, der er placeret ca. 5 mm fra sheathens distale spids.

BEMÆRK: Sheathens spids er også røntgenfast, så markørbåndets placering i forhold til spidsen kan verificeres visuelt under fluoroskopi.

Produktet består af følgende komponenter:

- En (1) sheathindfører
- En (1) kardilator
- En (1) hæmostaseventiladapter (HVA)



Impella Low Profile Companion Sheath har et markørbånd, der sidder ca. 5 mm fra den distale spids.



INDIKATIONER FOR BRUG

Impella Low Profile Companion Sheath er indiceret til brug til indføring af interventionelle og diagnostiske enheder i den perifere (og koronare) vaskulatur.

ERKLÆRET FORMÅL

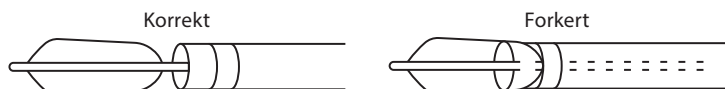
Impella Low Profile Companion Sheath er beregnet til at give adgang til og lette den perkutane indføring af forskellige enheder i blodårer og/eller arterier, samtidig med at der opretholdes hæmostase til en række diagnostiske og terapeutiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Radial adgang er kontraindiceret, hvis der er en unormal Allen-test, radial puls eller utilstrækkelig dobbelt arteriel forsyning.

ADVARSLER

- Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved manipulation af en sheath- og wirekombination for at forhindre mulig intravaskulær vævsskade. Stop straks, hvis der mærkes modstand under fremføring, manipulering eller fjernelse, og kontrollér wires position under fluoroskopi.
- Brug ikke enheden med en trykinjektor.
- Inden påbegyndelse af adgang til a. radialis skal der foretages en vurdering, såsom Allen-testen, for at vurdere tilstedeværelsen/tilstrækkeligheden af dobbelt arteriel cirkulation i hånden.
- Indføreren må ikke være på plads i længere tid uden et kateter eller en obturator til at støtte kanylevæggen.
- Der skal anvendes passende skylleprotokoller for at forhindre trombedannelse under proceduremæssig brug.
- Sheathen er røntgenfast og har et markørbånd, der er placeret ca. 5 mm fra sheathens distale spids. Når en ballon oppustes ved eller tæt på sheathens spids, må den ikke oppustes inde i sheathens distale ende.



FORSIGTIGHEDSREGLER

- Læs brugsanvisningen før brug.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Denne enhed er steril, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget.
- Enheden er ikke-pyrogen.
- Enheden skal anvendes af klinikere med tilstrækkelig uddannelse i brugen af enheden.
- Følg om nødvendigt de relevante antikoagulationsprotokoller under proceduren.
- Inden brug skal det sikres, at sheathen og dilatatoren har den rette størrelse til det kar og de enheder, der skal bruges.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

Impella Low Profile Companion Sheath giver adgang til patientens kar under diagnostiske eller interventionelle indgreb. Klinikeren kan indføre en række diagnostiske og terapeutiske enheder gennem sheathen, hvilket minimerer traume på karret og det omgivende væv. Desuden har enheden en hæmostaseventil, der minimerer risikoen for blodtab hos patienten.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

For en kopi af denne enheds aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for EU henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indtil Eudamed's hjemmeside er tilgængelig, kan SSCP'en også tilgås via følgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer, men ikke er begrænset til: luftemboli, infektion, hæmatom, blødning, perforering eller laceration af karvæggen, trombosedannelse, dannelse af pseudoaneurisme, embolisering af guidewiren, karspasme og risici normalt forbundet med perkutan diagnose og/eller interventionelle procedurer. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med brug af enheden, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

INSPEKTION FØR BRUG

Produktet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal sheathen omhyggeligt undersøges for at kontrollere, at den sterile emballage eller produktet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Før og under brug skal sheathen omhyggeligt kontrolleres for bøjninger eller knæk, der måtte være opstået. Må ikke bruges, hvis sheathen eller emballagen er beskadiget.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.

BRUGSANVISNING

Følgende anvisninger giver teknisk vejledning, men erstatter ikke nødvendigheden af formel oplæring i brugen af enheden. De beskrevne teknikker og procedurer udgør ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke tænkt som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af en specifik patient.

1. Identificer og klargør indsætningsstedet ved brug af korrekt aseptisk teknik og lokalanæstesi efter behov.
2. Tag komponenterne til Impella Low Profile Companion Sheath ud af emballagen ved brug af korrekt aseptisk teknik.
3. Sørg for, at ventilen og sheathen er tilsluttet inden brug. Pas på ikke at overstrømme hæmostaseventiladapterens luer-forbindelse.
4. Skyl alle komponenter med hepariniseret saltvand eller en egnet isotonisk opløsning. For at aktivere den hydrofile belægning skal der sørges for at væde sheathindførerens udvendige overflade med våd gaze, eller den skal lægges i skål med saltvand inden brug. Sheathen må ikke anvendes i tør tilstand.

BEMÆRK: Sørg for at produktet er i hydreret tilstand inden brug.

ADVARSEL: Efter at have skyllet sideporten skal stophanen drejes til lukket position for at opretholde skylning i sideporten og for at forhindre tilbageløb efter indsættelse i karret.

ADVARSEL: Tør ikke sheathindførerens udvendige overflade af med tør gaze.

5. Dilatatoren skal fastgøres sikkert for at undgå karskade.
ADVARSEL: Dilatatoren skal fastgøres sikkert for at undgå karskade.
6. Indfør en egnet adgangsnål i karret. Mens du holder adgangsnålen, skal du føre den fleksible ende eller J-enden af guidewiren igennem adgangsnålen og ind i blodkarret.
BEMÆRK: Se produktmærkningen for korrekt guidewirekompatibilitet med systemets komponenter.
ADVARSEL: Indfør ikke guidewiren, hvis der mærkes modstand. Bestem årsagen til modstanden, før du fortsætter.
7. Hold guidewiren på plads, mens adgangsnålen fjernes. Påfør manuelt tryk over punkturstedet under fjernelse af nålen, og indtil indfører-/dilatorsamlingen er placeret.
ADVARSEL: Træk ikke guidewiren tilbage gennem nålen, da dette kan beskadige guidewiren.
8. Indfør indfører-/dilatorsamlingen over guidewiren ind i karret med en roterende bevægelse, og fremfør indfører-/dilatorsamlingen gennem vævet og ind i karret.
ADVARSEL: Sørg for, at sheathens overflade er hydreret før indføring. Sheathen må ikke anvendes i tør tilstand.
BEMÆRK: Ved at anbringe sheathen i en skål med saltvand inden brug sikres tilstrækkelig hydrering, inden den anlægges i karret.
ADVARSEL: Under indføringen holdes samlingen tæt ved den distale spids, mens den føres over guidewiren og ind i karret for at undgå bøjning.
9. Når indfører/dilatorsamlingen er blevet anlagt i karret og måldestinationen er blevet nået, fjernes dilatatoren fra HVA'en ved at bøje dilatatormuffen lidt nedad (dette vil frigøre dilatatormuffen fra indførerens HVA-hætte). Mens du holder i sheathen, skal du forsigtigt fjerne dilatatoren og efterlade sheathindføreren i karret.
10. Sug fra sideportsforlængelsen for at fjerne eventuel luft eller detritus. Efter sugning skal du skylle sideporten med en egnet opløsning.
ADVARSEL: Stophanens håndtag skal drejes til slukket position (mod sheathmuffen) for at forhindre utilsigtet blodtab.
11. Udvis forsigtighed ved indføring og fjernelse af den eller de valgte enheder (wirer, katetre osv.) i/fra Impella Low Profile Companion Sheath.
BEMÆRK: Hold sheathen på plads, når du indsætter, placerer eller fjerner enhederne for at forhindre utilsigtet bevægelse af sheathen. Udskift eller fjern altid enhederne langsomt igennem sheathen.
12. FJERNELSE: Sheathen skal fjernes til ved procedurens afslutning, eller når det er klinisk indiceret. **Før sheathen fjernes, indføres dilatatoren igen, og dilatatoren fastgøres til sheathen. Fjern sheathen/dilatatoren som en samlet enhed.** Kompression på karret over punkturstedet bør startes, når sheathen langsomt fjernes. Der skal anvendes ikke-okklusiv kompression eller en lukkeenhed for at opnå hæmostase, når sheathen er fjernet.
BEMÆRK: Ansamlet fibrin ved spidsen af sheathen kan opsuges via slangen i sidearmen, før sheathen fjernes.
13. BORTSKAFFELSE: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets protokol.

SYMBOL	BETYDNING
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Batchkode
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.
	Må ikke resteriliseres
	Forsigtig
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Fabrikant
	Se brugsanvisningen. For at få en elektronisk kopi skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste brugsanvisningens ID-nummer. En trykt kopi, der fremsendes inden for syv dage, kan fås ved at ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Maks. guidewire
	2D-stregkode

Grundlæggende UDI-DI er 0884450BUDI386QA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

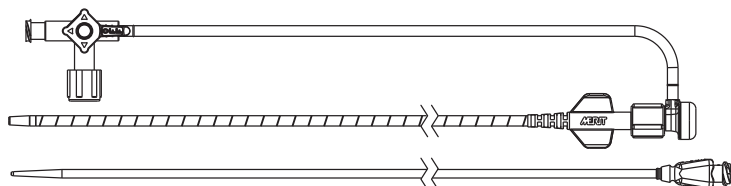
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Impella Low Profile Companion Sheath έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως οδηγό θηκάρι ή/και ως τυπικό θηκάρι εισαγωγής. Το θηκάρι χρησιμοποιεί ένα επίπεδο σπειροειδές σύρμα για την παροχή αντίστασης στη στρέβλωση καθώς και ευκαμψίας. Το θηκάρι διατίθεται σε 7 Fr και σε μήκος 30 cm. Το θηκάρι θα παρέχεται σε ευθύ σχήμα. Τα 30 cm του θηκαρίου φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Το θηκάρι είναι ακτινοσκοπικό και έχει μια ταινία δείκτη που βρίσκεται περίπου 5 mm από το περιφερικό άκρο του θηκαρίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άκρο του θηκαρίου είναι επίσης ακτινοσκοπικό, έτσι ώστε η θέση της ταινίας δείκτη ως προς το άκρο να μπορεί να επαληθευτεί οπτικά υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Το προϊόν αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ένας (1) εισαγωγέας θηκαρίου
- Ένας (1) αγγειοδιαστολέας
- Έναν (1) προσαρμογέα βαλβίδας αιμόστασης (HVA)



Το Impella Low Profile Companion Sheath έχει μια ταινία δείκτη που βρίσκεται περίπου 5 mm από το περιφερικό άκρο.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Impella Low Profile Companion Sheath ενδείκνυται για χρήση στην εισαγωγή παρεμβατικών και διαγνωστικών τεχνολογικών προϊόντων στο περιφερικό (και στεφανιαίο) αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

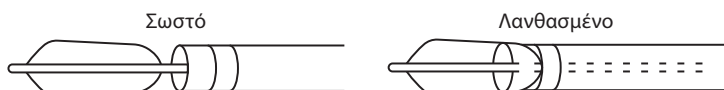
Το Impella Low Profile Companion Sheath προορίζεται να παρέχει πρόσβαση και να διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων στις φλέβες ή/και τις αρτηρίες, διατηρώντας την αιμόσταση για διάφορες διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η κερκιδική προσπέλαση αντενδείκνυται, εάν υπάρχει μη φυσιολογικό τεστ Allen, κερκιδικός παλμός ή ανεπαρκής διπλή αρτηριακή παροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό ενός συνδυασμού θηκαρίου και σύρματος προκειμένου να αποφεύγεται πιθανή βλάβη στον ενδοαγγειακό ιστό. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση, τον χειρισμό ή την αφαίρεση, σταματήστε αμέσως και επιβεβαιώστε τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μην χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν με εγχυτήρα πίεσης.
- Πριν από την έναρξη της πρόσβασης στην κερκιδική αρτηρία, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια αξιολόγηση όπως ένα τεστ Allen, για να αξιολογηθεί η παρουσία/επάρκεια διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας στο χέρι.
- Μην αφήνετε τον εισαγωγέα στη θέση του για μεγάλο χρονικό διάστημα, χωρίς καθετήρα ή αποφρακτήρα που να στηρίζει το τοίχωμα του σωληνίσκου.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα πρωτόκολλα έκπλυσης, για να προλαμβάνεται ο σχηματισμός θρόμβου κατά τη διάρκεια της χρήσης σε χειρουργική επέμβαση.
- Το θηκάρι είναι ακτινοσκοπικό και έχει μια ταινία δείκτη που βρίσκεται περίπου 5 mm από το περιφερικό άκρο του θηκαρίου. Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού στο άκρο του θηκαρίου ή κοντά σε αυτό, μην το πληρώνετε μέσα στο περιφερικό άκρο του θηκαρίου.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.
- Το τεχνολογικό αυτό προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειώνετε.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο, αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν είναι κατεστραμμένη.
- Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη πυρετογόνο.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Τηρείτε τα κατάλληλα αντιπηκτικά πρωτόκολλα, εάν απαιτείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι και ο διαστολέας έχουν το κατάλληλο μέγεθος για το αγγείο και τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται.

ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το Impella Low Profile Companion Sheath παρέχει πρόσβαση στο αγγείο του ασθενούς κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή παρεμβατικών διαδικασιών. Ο κλινικός ιατρός μπορεί να εισαγάγει μια ποικιλία διαγνωστικών και θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων διαμέσου του θηκαρίου, ελαχιστοποιώντας τον τραυματισμό του αγγείου και του περιβάλλοντος ιστού. Επιπλέον, το τεχνολογικό προϊόν διαθέτει αιμοστατική βαλβίδα, η οποία ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο απώλειας αίματος του ασθενούς.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Για αντίγραφο της υφιστάμενης Ευρωπαϊκής Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (European Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) για το τεχνολογικό προϊόν, μεταβείτε στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Εν αναμονή της διαθεσιμότητας του ιστότοπου της Eudamed, μπορείτε επίσης να αποκτήσετε πρόσβαση στην SSCP μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <http://www.merit.com/sscp/>

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής: εμβολή αέρα, μόλυνση, αιμάτωμα, αιμορραγία, διάτρηση ή ρήξη του αγγειακού τοιχώματος, σχηματισμό θρόμβου, σχηματισμό ψευδοανευρύσματος, εμβολισμό με οδηγό σύρμα, σπασμό αγγείου και κινδύνους που κανονικά σχετίζονται με διαδερμικές διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το θηκάρι για να επιβεβαιώσετε ότι η στείρα συσκευασία ή το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Πριν από και κατά τη διάρκεια της χρήσης, επιθεωρήστε προσεκτικά το θηκάρι για λυγίσματα ή τσακίσματα που μπορεί να έχουν συμβεί. Μην χρησιμοποιείτε εάν το θηκάρι ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν υποκαθιστούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του/της ιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε/οποιασδήποτε συγκεκριμένου/-ης ασθενή.

- Προσδιορίστε και προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική και τοπική αναισθησία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις.
- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του Impella Low Profile Companion Sheath από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική.

3. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και το θηκάρι είναι συνδεδεμένα πριν από τη χρήση. Μη σφίγγετε υπερβολικά τον συνδετήρα luer του προσαρμογέα βαλβίδας αιμόστασης.
4. Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με διάλυμα ηπαρηνισμένου φυσιολογικού ορού ή κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα. Φροντίστε να βρέξετε την εξωτερική επιφάνεια του εισαγωγέα θηκαριού με υγρή γάζα για να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη ή τοποθετήστε σε λεκάνη με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Το θηκάρι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ξηρή κατάσταση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το χρησιμοποιείτε σε ενυδατωμένη κατάσταση πριν από τη χρήση.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αφού ξεπλύνετε την πλευρική θύρα, γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση «off», για να διατηρηθεί η έκπλυση στην πλευρική θύρα και να αποτραπεί η ανάδρομη αιμορραγία κατά την εισαγωγή στο αγγείο.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη σκουπίζετε την εξωτερική επιφάνεια του εισαγωγέα θηκαριού με στεγνή γάζα.
5. Ο διαστολέας πρέπει να κλειδώσει με ασφάλεια στη θέση του, ώστε να αποφευχθεί βλάβη στο αγγείο.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο διαστολέας πρέπει να κλειδώσει με ασφάλεια στη θέση του, ώστε να αποφευχθεί βλάβη στο αγγείο.
6. Εισαγάγετε την κατάλληλη βελόνα πρόσβασης στο αγγείο. Ενώ κρατάτε τη βελόνα πρόσβασης, τοποθετήστε το εύκαμπτο άκρο ή το άκρο J του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας πρόσβασης μέσα στο αγγείο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τη συμβατότητα κατάλληλου οδηγού σύρματος με τα στοιχεία του συστήματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν παρατηρήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης, πριν συνεχίσετε.
7. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του ενώ αφαιρείτε τη βελόνα πρόσβασης. Ασκήστε πίεση με το χέρι πάνω από τη θέση παρακέντησης κατά την αφαίρεση της βελόνας και μέχρι να τοποθετηθεί η διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.
8. Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο με περιστροφική κίνηση και προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα διαμέσου του ιστού μέσα στο αγγείο.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του θηκαριού είναι ενυδατωμένη πριν από την εισαγωγή. Το θηκάρι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στεγνή κατάσταση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η τοποθέτηση του θηκαριού σε λεκάνη φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση θα διασφαλίσει επαρκή ενυδάτωση πριν από την τοποθέτηση μέσα στο αγγείο.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, κρατήστε τη διάταξη κοντά στο περιφερικό άκρο ενώ περνάτε πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο, για να αποφύγετε τυχόν κύττωση.
9. Αφού η διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα τοποθετηθεί μέσα στο αγγείο και φτάσει στον προορισμό-στόχο, αποσπάστε τον διαστολέα από τη βαλβίδα αιμόστασης (HVA), κάμπτοντας ελαφρώς προς τα κάτω την πλήμνη διαστολέα [έτσι, θα ξεκουμπωθεί η πλήμνη του διαστολέα από το πώμα του εισαγωγέα βαλβίδας αιμόστασης (HVA)]. Ενώ κρατάτε το θηκάρι, αφαιρέστε προσεκτικά τον διαστολέα, αφήνοντας τον εισαγωγέα του θηκαριού στο αγγείο.
10. Κάντε αναρρόφηση από την επέκταση της πλευρικής θύρας, για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα ή υπολείμματα. Μετά από την αναρρόφηση, εκπλύνετε την πλευρική θύρα με κατάλληλο διάλυμα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η λαβή της στρόφιγγας πρέπει να είναι στραμμένη στη θέση «off» (προς τον ομφαλό του θηκαριού), για να αποτραπεί τυχόν ακούσια απώλεια αίματος.
11. Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του(ων) επίεγμένου(ων) τεχνολογικού(ων) προϊόντος(ων) (σύρματα, καθετήρες κ.λπ.) στο Impella Low Profile Companion Sheath.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενώ εισαγάγετε, τοποθετείτε ή αφαιρείτε τα τεχνολογικά προϊόντα, να κρατάτε το θηκάρι στη θέση του για να αποτραπεί η ακούσια κίνηση του θηκαριού. Πάντα να ανταλλάσσετε ή να αφαιρείτε τα τεχνολογικά προϊόντα μέσα από το θηκάρι αργά.
12. ΑΦΑΙΡΕΣΗ: Το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρείται στο τέλος της διαδικασίας ή όταν ενδείκνυται κλινικά. **Πριν από την αφαίρεση του θηκαριού, επανεισαγάγετε τον διαστολέα και ασφαλίστε τον στο θηκάρι. Αφαιρέστε το θηκάρι/τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.** Η συμπίεση στο αγγείο, πάνω από τη θέση παρακέντησης, πρέπει να ξεκινήσει καθώς το θηκάρι αφαιρείται αργά. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μη αποφρακτική συμπίεση ή τεχνολογικό προϊόν κλεισίματος, για να επιτευχθεί αιμόσταση μετά την αφαίρεση του θηκαριού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την αφαίρεση του θηκαριού μπορεί να γίνει αναρρόφηση στο ινώδες που συγκεντρώνεται στο άκρο του θηκαριού μέσω της σωλήνωσης πλαϊνού βραχίονα.
13. ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό ID των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός επτά ημερών, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις ΗΠΑ ή την ΕΕ
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μέγ. οδηγό σύρμα
	Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός

Το βασικό UDI-DI είναι 0884450BUDI386QA

KULLANMA TALIMATI

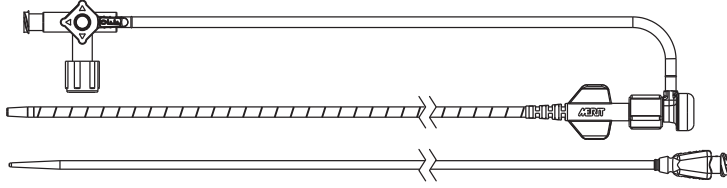
AÇIKLAMA

Impella Low Profile Companion Sheath, kılavuz kılıf ve/veya standart kılıf introdüseri olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılıf, bükülme direnci ve esneklik sağlamak için yassı sarmallı bir tel kullanır. Kılıf 7 Fr ve 30 cm uzunlukta gelir. Kılıf düz bir şekilde sunulur. Kılıfın tam 30 cm'lik kısmı hidrofilik kaplamalıdır. Kılıf radyoopaktır ve kılıfın distal ucundan yaklaşık 5 mm uzakta bulunan bir işaret bandına sahiptir.

NOT: Kılıfın ucu da radyoopaktır, bu nedenle işaret bandının uca olan konumu floroskopi görüntülemeyle görsel olarak doğrulanabilir.

Ürün aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Bir (1) Kılıf İntrodüser
- Bir (1) Damar Dilatörü
- Bir (1) Hemostaz Valfi Adaptörü (HVA)



Impella Low Profile Companion Sheath'in distal uçtan yaklaşık 5 mm uzakta bulunan bir işaret bandı vardır.



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Impella Low Profile Companion Sheath İntrodüserinin periferel (ve koroner) damar sistemine girişimsel ve tanısal cihazların yerleştirilmesinde kullanılması endikedir.

KULLANIM AMACI

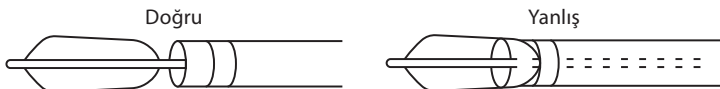
Impella Low Profile Companion Sheath, çeşitli tanı veya tedavi prosedürlerinde hemostazı korurken ven ve/veya arterlere erişim sağlamak ve çeşitli cihazların perkütan yerleşimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Anormal Allens Testi, radial nabız veya yetersiz çift arteriyel besleme varsa radyal erişim kontrendikedir.

UYARILAR

- Olası intravasküler doku hasarının önlenmesi için kılıfın ve tel kombinasyonunun hareket ettirilmesi sırasında aşırı dikkatli olunmalıdır. İlerletme, manipülasyon veya çıkarma sırasında herhangi bir dirençle karşılaşacak olursanız işlemi hemen durdurun ve tel konumunu floroskopi altında doğrulayın.
- Cihazı elektrikli bir enjektör ile kullanmayın.
- Radial arter erişimine başlamadan önce, elde çift arteriyel dolaşımın varlığını/yeterliliğini değerlendirmek için Allens testi gibi bir değerlendirme yapılmalıdır.
- Kanül duvarını destekleyecek bir kateter veya obtüratör olmaksızın introdüseri uzun süre yerinde bırakmayın.
- Prosedürde kullanım sırasında trombus oluşumunu önlemek için uygun yıkama protokolleri kullanılmalıdır.
- Kılıf radyoopaktır ve kılıfın distal ucundan yaklaşık 5 mm uzakta bulunan bir işaret bandına sahiptir. Kılıf ucunda veya kılıf ucuna yakın bir yerde bir balonu şişirirken kılıfın distal ucu içinde şişirmeyin.



DİKKAT NOTLARI

- Kullanmadan önce talimatı okuyun.
- Serin ve kuru bir yer saklayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

- Ambalaj açılmamış veya hasar görmemişse bu cihaz sterilidir.
- Bu cihaz pirojenik değildir.
- Bu cihaz, cihazın kullanımına yönelik yeterli eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Prosedür sırasında gerekirse uygun antikoagülan protokollerini izleyin.
- Kullanmadan önce kılıf ve dilatörün damara ve kullanılacak cihazlara uygun büyüklükte olduğundan emin olun.

KLİNİK FAYDA BEYANI

Impella Low Profile Companion Sheath, tanısal veya girişimsel işlemler sırasında hastanın damarına erişim sağlar. Klinisyen, damar ve çevresindeki dokuya travmayı en aza indirerek kılıf aracılığıyla çeşitli teşhis ve tedavi cihazlarını yerleştirebilir. Ek olarak cihazda hasta kan kaybı potansiyelini en aza indiren bir hemostaz valfi vardır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bu cihaza ilişkin geçerli Avrupa Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) bir kopyası için lütfen cihazın temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanına (Eudamed) bakın. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Eudamed sitesinin kullanıma açılmasını beklerken SSCP'ye şu bağlantıdan da erişebilirsiniz: <http://www.merit.com/sscp/>

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: hava embolisi, enfeksiyon, hematoma, kanama, damar duvarının perforasyonu veya laserasyonu, trombus oluşumu, psödoanevrizma oluşumu, kılavuz tel embolizasyonu, damar spazmı ve perkütan tanı amaçlı ve/veya girişimsel prosedürlerle normalde ilişkili riskler. Cihazdan kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

Ambalajı açılmamış ve hasar görmemişse ürün sterilidir. Steril ambalajın veya ürünün, sevkiyat sırasında hasar görmediğini doğrulamak için kullanmadan önce kılıfı dikkatle inceleyin. Meydana gelebilecek bükülmelere veya kıvrımlara karşı kullanımdan önce ve kullanım sırasında kılıfı dikkatle inceleyin. Kılıf veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki talimat teknik bilgilendirme amaçlıdır; cihazın kullanımında örgün eğitim alma gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Açıklanan teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul görmüş tüm protokolleri temsil etmez ve klinisyenin belirli bir hastayı tedavi etme deneyimi ve kararının yerine geçme amaçlı değildir.

- İnsersiyon alanını belirleyin ve alanı uygun aseptik teknik ve gerektiği şekilde lokal anestezi ile hazırlayın.
- Impella Low Profile Companion Sheath bileşenlerini uygun aseptik teknik kullanılarak ambalajdan çıkarın.
- Kullanmadan önce valfin ve kılıfın bağlı olduğundan emin olun. Hemostaz valfi adaptörünün lüer bağlantı parçasını aşırı sıkımayın.
- Tüm bileşenleri heparinize salin veya uygun izotonik solüsyon ile yıkayın. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için kullanımdan önce kılıf introdüserinin dış yüzeyini ıslak gazlı bezle ıslattığınızdan veya salin kabına yerleştirdiğinizden emin olun. Kılıf kuru durumda kullanılmamalıdır.

NOT: Kullanmadan önce hidrate durumda kullandığınızdan emin olun.

UYARI: Yan portu yıkadıktan sonra, yan portta yıkamayı muhafaza etmek ve damara yerleşim sonrasında geriye kanamayı engellemek için stopkoku kapalı konuma çevirin.

UYARI: Kılıf introdüserinin dış yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.

- Damarı zarar vermekten kaçınmak için dilatör yerine sağlam bir şekilde oturmalıdır.

UYARI: Damarı zarar vermekten kaçınmak için dilatör yerine sağlam bir şekilde oturmalıdır.

6. Uygun erişim iğnesiyle damara giriş yapın. Erişim iğnesini tutarken, kılavuz telin esnek ucunu veya J ucunu erişim iğnesi içinden damar içine yerleştirin.
NOT: Sistem bileşenleriyle uygun kılavuz tel uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
UYARI: Direnç ile karşılaşılırsa kılavuz teli ilerletmeyin. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
7. Erişim iğnesini çıkarırken kılavuz teli yerinde tutun. İğnenin çıkarılması sırasında ve introdüser/dilatör tertibatı yerleştirilene kadar ponksiyon alanının üzerine manuel basınç uygulayın.
UYARI: Kılavuz tele zarar verebileceğinden kılavuz teli iğne içinden geri çekmeyin.
8. Introdüser/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden damar içine döndürme hareketi kullanarak yerleştirin, introdüser/dilatör tertibatını doku içinden damar içine ilerletin.
UYARI: İnsersiyon öncesinde kılıf yüzeyinin hidrate olduğundan emin olun; kılıf kuru durumda kullanılmamalıdır.
NOT: Kullanım öncesinde kılıfın salin kabına yerleştirilmesi damara yerleştirmeden önce yeterli hidrasyon sağlayacaktır.
UYARI: Yerleştirme sırasında kılavuz tel üzerinden damar içine geçirirken tertibatı distal ucun yakınında tutun ve bükülmesini önleyin.
9. Introdüser/dilatör düzeneği damar içine yerleştirildikten ve hedef konuma erişildikten sonra dilatör göbeğini hafifçe eğerek (bu dilatör göbeğini introdüser HVA kapağından ayıracaktır) dilatörü HVA'dan ayırın. Kılıfı tutarken, dilatörü dikkatlice ayırın ve kılıf introdüseri damar içinde bırakın.
10. Olası tüm havayı veya kalıntıyı gidermek için yan port uzatmasından aspire edin. Aspirasyon sonrasında yan portu uygun bir solüsyonla yıkayın.
UYARI: Yanlışlıkla kan kaybını önlemek için stopkok sapı kapalı konuma (kılıf göbeğine doğru) döndürülmelidir.
11. Seçilen cihazı/cihazları (teller, kateterler vb.) Impella Low Profile Companion Sheath'e yerleştirirken ve bu kılıftan çıkarırken dikkatli olun.
NOT: İstenmeyen kılıf hareketini önlemek için cihazları yerleştirirken, konumlandırırken veya çıkarırken kılıfı yerinde tutun. Cihazları daima kılıf içinden yavaşça değiştirin veya çıkarın.
12. ÇIKARMA: Kılıf, prosedürün sonunda veya klinik olarak endike olduğunda çıkarılmalıdır. **Kılıfı çıkarmadan önce dilatörü tekrar yerleştirin ve dilatörü kılıfa sabitleyin. Kılıfı/dilatörü bütün bir ünite olarak çıkarın.** Kılıf yavaşça çıkarılırken ponksiyon alanı üzerinde damar üstüne kompres yapmaya başlanmalıdır. Kılıf çıkarıldıktan sonra hemostaz elde etmek için oklüziv olmayan kompresyon veya kapama cihazı kullanılmalıdır.
NOT: Kılıf ucunda biriken fibrin, kılıf çıkarılmadan önce yan kol hortumu aracılığıyla aspire edilebilir.
13. BERTARAF: Kullanım sonrasında, ürün ve ambalajını hastane protokolüne göre bertaraf edin.

SEMBOL	TANIM
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalajı Hasar Görmüş Ürünü Kullanmayın ve Kullanma Talimatına Bakın
	Tek kullanımlık
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Tekrar sterilize etmeyin
	Dikkat
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Tıbbi Cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Kullanma Talimatına Bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. Yedi gün içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Maks. Kılavuz Tel
	2D Barkod

Temel UDI-DI: 0884450BUDI386QA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

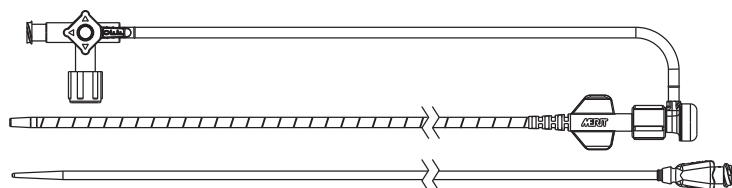
OPIS

Koszulka Impella Low Profile Companion Sheath jest przeznaczona do stosowania jako koszulka prowadząca i/lub standardowa koszulka wprowadzająca. Koszulka wykorzystuje płaski zwinięty przewód w celu zapewnienia odporności na załamania oraz elastyczności. Koszulka jest dostępna w rozmiarze 7 Fr i długości 30 cm. Koszulka będzie oferowana w prostym kształcie. Koszulka jest na całą długość, 30 cm, pokryta powłoką hydrofilną. Koszulka nie przepuszcza promieniowania rentgenowskiego i ma znacznik umieszczony około 5 mm od dystalnej końcówki koszulki.

UWAGA: Końcówka koszulki nie przepuszcza również promieniowania rentgenowskiego, więc położenie znacznika względem końcówki można zweryfikować wzrokowo pod kontrolą fluoroskopową.

Produkt składa się z niżej wymienionych elementów:

- Jedna (1) kaniula wprowadzająca z koszulką
- Jeden (1) rozszerzacz naczyniowy
- Jeden (1) adapter zastawki hemostatycznej (HVA)



Koszulka Impella Low Profile Companion Sheath jest wyposażona w znacznik umieszczony około 5 mm od dystalnej końcówki.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Koszulka Impella Low Profile Companion Sheath jest przeznaczona do wprowadzania wyrobów interwencyjnych i diagnostycznych do obwodowych (i wieńcowych) naczyń krwionośnych.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

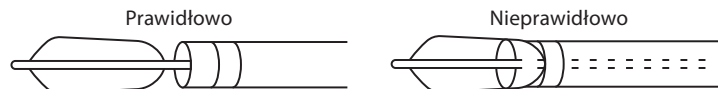
Koszulka Impella Low Profile Companion Sheath służy do uzyskiwania dostępu i ułatwiania wprowadzania przez skórę różnych wyrobów do żył lub tętnic przy jednoczesnym utrzymywaniu hemostazy przy różnego rodzaju zabiegach diagnostycznych i leczniczych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie dostępu promieniowego jest przeciwwskazane w przypadku nieprawidłowego wyniku testu Allena, tętna na tętnicy promieniowej lub niewystarczającego unaczynienia dwutętniczego.

OSTRZEŻENIA

- Sterowanie koszulką i przewodnikiem należy przeprowadzać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec możliwym uszkodzeniom wewnątrznaczyniowym. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania, sterowania lub usuwania przewodnika przerwać dalsze sterowanie wyrobem i sprawdzić położenie przewodnika pod kontrolą fluoroskopową.
- Wyrobu nie wolno używać w połączeniu ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym.
- Przed rozpoczęciem uzyskiwania dostępu do tętnicy promieniowej należy ocenić, np. za pomocą testu Allena, obecność/odpowiedniość krążenia dwutętniczego do ręki.
- Nie pozostawiać kaniuli wprowadzającej na miejscu przez dłuższy czas bez cewnika ani obturatora podtrzymującego ściankę kaniuli.
- Należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami płukania, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów podczas zabiegu.
- Koszulka nie przepuszcza promieniowania rentgenowskiego i ma znacznik umieszczony około 5 mm od dystalnej końcówki koszulki. Podczas napełniania balonu przy końcówce koszulki lub w jej pobliżu nie należy napełniać balonu wewnątrz dystalnego końca koszulki.



PRZESTROGI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji.
- Niniejszy wyrób jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub nie jest uszkodzone.
- Niniejszy wyrób jest niepirogenny.
- Wyrobu tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie jego stosowania.
- W razie potrzeby podczas zabiegu należy przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących antykoagulantów.
- Przed użyciem należy upewnić się, że koszulka i rozszerzacz mają rozmiar odpowiedni dla naczynia i wyrobów.

OSWIADCZENIE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Koszulka Impella Low Profile Companion Sheath zapewnia dostęp do naczynia pacjenta podczas zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych. Lekarz może wprowadzić przez koszulkę różne urządzenia diagnostyczne i terapeutyczne, minimalizując uraz naczynia i otaczających tkanek. Ponadto wyrób jest wyposażony w zastawkę hemostatyczną, minimalizującą ryzyko utraty krwi pacjenta.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu (SSCP) można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest mu przypisany identyfikator Basic UDI-DI, pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

W oczekiwaniu na dostępność witryny Eudamed podsumowanie SSCP można również uzyskać pod następującym adresem: <http://www.merit.com/sscp/>

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi: zator powietrzny, zakażenie, krwaki, krwawienie, perforację lub skałeczenie ściany naczynia, powstawanie zakrzepów, powstanie tętniaka rzekomego, embolizację przewodnika, skurcz naczynia, a także zagrożenia wiążące się zazwyczaj z przezskórnymi zabiegami diagnostycznymi i (lub) interwencyjnymi. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę (miejsce zamieszkania).

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem należy ocenić stan koszulki i upewnić się, że sterylne opakowanie ani zawarty w nim wyrób nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Przed użyciem i podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić koszulkę pod kątem obecności zagięć lub załamania. Nie używać, jeśli koszulka lub opakowanie są uszkodzone.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Poniższe instrukcje zawierają wskazówki techniczne, jednak nie zastępują formalnego szkolenia w zakresie obsługi wyrobu. Przedstawione techniki i procedury nie wyczerpują wszystkich możliwych medycznych standardów postępowania. Nie zastępują również profesjonalnego doświadczenia lekarza oraz jego medycznej oceny stanu leczonego pacjenta.

1. Wskazać i przygotować miejsce wprowadzenia zgodnie z zasadami aseptyki oraz przy zastosowaniu wymaganego znieczulenia miejscowego.
2. Elementy koszulki Impella Low Profile Companion Sheath należy wyjmować z opakowania, stosując odpowiednie zasady aseptyki.
3. Przed użyciem należy się upewnić, że zastawka i koszulka są podłączone. Nie należy zbyt mocno dokręcać złącza luer adaptera zastawki hemostatycznej.

4. Przepłukać wszystkie elementy heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym. Należy pamiętać o zwilżeniu zewnętrznej powierzchni kaniuli wprowadzającej z koszulką w celu aktywowania powłoki hydrofilnej za pomocą mokrej gazy lub umieścić w zbiorniku z solą fizjologiczną przed użyciem. Koszulka nie powinna być używana w stanie suchym.
- UWAGA:** Przed użyciem należy upewnić się, że wyrób jest nawilżony.
- OSTRZEŻENIE:** Po przepłukaniu portu bocznego obrócić kurek odcinający do położenia „off”, aby utrzymać przepływ w porcie bocznym i zapobiec krwawieniu wstęcznemu podczas wprowadzania do naczynia.
- OSTRZEŻENIE:** Nie wycierać zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej za pomocą suchej gazy.
5. Rozszerzacz musi być pewnie zamocowany z użyciem zatrzasku, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia naczynia.
- OSTRZEŻENIE:** Rozszerzacz musi być pewnie zamocowany z użyciem zatrzasku, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia naczynia.
6. Wprowadzić do naczynia odpowiednią igłę dostępową. Przytrzymując igłę dostępową, wprowadzić elastyczną końcówkę lub końcówkę „J” przewodnika przez igłę dostępową do naczynia.
- UWAGA:** Zgodność przewodników z elementami systemu podano na etykiecie produktu.
- OSTRZEŻENIE:** Nie wprowadzać dalej przewodnika, jeżeli wyczuwalny jest opór. Przed kontynuowaniem zabiegu należy określić przyczynę oporu.
7. Wyjąć igłę dostępową, trzymając przewodnik na miejscu. Zastosować ręczny nacisk powyżej miejsca wkłucia podczas usuwania igły i do momentu umieszczenia zespołu kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza.
- OSTRZEŻENIE:** Nie należy wycofywać przewodnika przez igłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przewodnika.
8. Wprowadzić zestaw kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza po przewodniku do naczynia ruchem obrotowym, wsunąć zestaw kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza przez tkankę do naczynia.
- OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że powierzchnia koszulki jest nawilżona przed wprowadzeniem; koszulki nie należy używać w stanie suchym.
- UWAGA:** Umieszczenie koszulki w zbiorniku z roztworem soli fizjologicznej przed użyciem zapewni odpowiednie nawilżenie przed umieszczeniem w naczyniu.
- OSTRZEŻENIE:** Podczas wprowadzania należy przytrzymać zespół w pobliżu dystalnej końcówki podczas przechodzenia po przewodniku i do naczynia, aby uniknąć wykrzywienia.
9. Po wprowadzeniu do naczynia i umieszczeniu w położeniu docelowym zespołu kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza odłączyć rozszerzacz od adaptera zastawki hemostatycznej, zginając lekko nasadkę rozszerzacza (spowoduje to zwolnienie zatrzasku nasadki rozszerzacza z nasadki kaniuli). Przytrzymując koszulkę, ostrożnym ruchem wyjąć rozszerzacz, pozostawiając kaniulę wprowadzającą z koszulką w naczyniu.
10. Przeprowadzić aspirację przez port boczny, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza lub zanieczyszczenia. Po aspiracji przepłukać port boczny z użyciem odpowiedniego roztworu.
- OSTRZEŻENIE:** Uchwyt kurka powinien być obrócony do pozycji wyłączonej (w kierunku środkowej części koszulki) w celu zapobieżenia niezamierzonej utracie krwi.
11. Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i wyjmowania wybranych wyrobów (przewodów, cewników itp.) do koszulki Impella Low Profile Companion Sheath.
- UWAGA:** Wprowadzając, umieszczając lub wyjmując wyroby należy przytrzymywać koszulkę na miejscu, aby zapobiec niezamierzonemu ruchowi koszulki. Wyroby należy wymieniać lub wyjmować przez koszulkę powolnym ruchem.
12. WYJMOWANIE: Koszulkę należy usunąć po zakończeniu zabiegu lub gdy jest to wskazane ze względów klinicznych. **Przed usunięciem koszulki należy ponownie wprowadzić rozszerzacz i przymocować go do koszulki.** **Usunąć koszulkę/rozszerzacz w całości.** Uciskanie naczynia powyżej miejsca wkłucia należy rozpocząć w miarę powolnego wyjmowania koszulki. W celu zapewnienia prawidłowej hemostazy po usunięciu koszulki należy zastosować technikę uciskania nieobkurczającego lub użyć wyrobu do zamykania.
- UWAGA:** Przed usunięciem koszulki można odessać fibrynę zebraną na końcówce koszulki przez przewód ramienia bocznego.
13. UTYLIZACJA: Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

SYMBOL	TYTUŁ
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostrożenie
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Patrz Instrukcja używania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. W celu uzyskania wydrukowanej kopii, która jest dostępna w ciągu siedmiu dni, należy zadzwonić do amerykańskiego lub unijnego działu obsługi klienta.
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Maks. średnica przewodnika
	Kod kreskowy 2D

Kod Basic UDI-DI to 0884450BUDI386QA

NÁVOD K POUŽITÍ

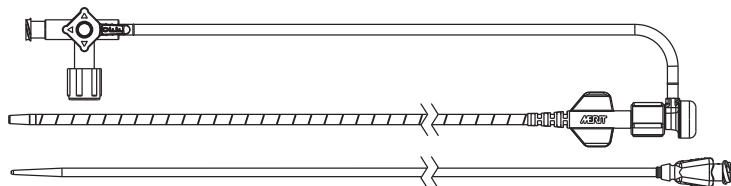
POPIS

Plášť Impella Low Profile Companion Sheath je navržen k použití jako vodící plášť a/ nebo standardní plášťový zavaděč. Plášť využívá plochý svinutý drát k zajištění flexibility a odolnosti proti zalomení. Plášť se dodává v průměru 7 Fr a délce 30 cm. Plášť bude nabízen v rovném tvaru. Celých 30 cm pláště je potaženo hydrofilním povlakem. Plášť je rentgenkontrastní a má značící pásek přibližně 5 mm od distálního hrotu pláště.

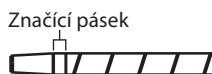
POZNÁMKA: Hrot pláště je také rentgenkontrastní, takže lze vizuálně ověřit polohu značícího pásku vůči hrotu skiaskopickým zobrazením.

Produkt obsahuje následující komponenty:

- Jeden (1) plášťový zavaděč
- Jeden (1) cévní dilatátor
- Jeden (1) adaptér hemostatického ventilu (HVA)



Plášť Impella Low Profile Companion Sheath má značící pásek přibližně 5 mm od distálního hrotu.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Plášťový zavaděč Impella Low Profile Companion Sheath je indikován k použití pro zavedení intervenčních a diagnostických prostředků do periferní (a koronární) vaskulatury.

URČENÝ ÚČEL

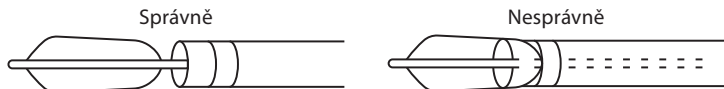
Plášť Impella Low Profile Companion Sheath slouží jako pomůcka k vytvoření vstupu a ulehčení perkutánního zavádění různých prostředků do žil a/nebo arterií a současně zajišťuje hemostázu během různých diagnostických a terapeutických zákroků.

KONTRAINDIKACE

Radiální přístup je kontraindikován při abnormálním Allenově testu či radiálním pulzu nebo nedostatečném duálním arteriálním zásobením.

VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s pláštěm a drátem je nutné projevovat extrémní opatrnost, aby se zabránilo možnému poškození intravaskulární tkáně. Jestliže je při posouvání, manipulaci nebo odstraňování pocíťován odpor, ihned skončete a zkontrolujte polohu drátu pod skiaskopickým zobrazením.
- Nepoužívejte prostředek s infuzní pumpou.
- Před zahájením přístupu do vřetenní tepny by mělo být provedeno hodnocení, jako je Allenův test, k posouzení přítomnosti/adekvátnosti duální arteriální cirkulace do ruky.
- Neponechávejte zavaděč na místě po delší dobu bez katetru nebo obturátoru, který by podporoval stěnu kanyly.
- Je třeba používat vhodné proplachovací protokoly, aby se zabránilo tvorbě trombů během procedurálního použití.
- Plášť je rentgenkontrastní a má značící pásek přibližně 5 mm od distálního hrotu pláště. Při plnění balónku na hrotu pláště nebo v jeho blízkosti ho nenaplnějte uvnitř distálního konce pláště.



UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte návod.
- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Tento prostředek je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Tento prostředek je sterilní, pokud balení není otevřené ani poškozené.
- Tento prostředek je apyrogenní.
- Tento prostředek by měli používat zdravotničtí pracovníci s odpovídajícím zaškolením v jeho používání.
- V případě potřeby během zákroku dodržujte příslušné antikoagulační protokoly.
- Před použitím se ujistěte, že plášť a dilatátor mají vhodnou velikost pro použitou cévu a použité prostředky.

PROHLÁŠENÍ O KLINICKÝCH PŘÍNOSECH

Plášť Impella Low Profile Companion Sheath poskytuje přístup do cévy pacienta během diagnostických nebo intervenčních zákroků. Lékař může pláštěm zavést různé diagnostické a terapeutické prostředky, čímž minimalizuje trauma cévy a okolní tkáně. Kromě toho má prostředek hemostatický ventil, který minimalizuje možnost ztráty krve pacienta.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tohoto prostředku pro Evropu, navštivte prosím evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je pod odkazem na základní UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Do doby, než budou k dispozici stránky Eudamed, je SSCP dostupný také na tomto odkazu: <http://www.merit.com/sscp/>

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace zahrnují (mimo jiné): vzduchovou embolizaci, infekci, hematom, krvácení, perforaci nebo laceraci cévní stěny, vznik trombu, vznik pseudoaneurysmatu, embolizaci vodícího drátu, cévní spazmy a rizika normálně spojená s perkutánními diagnostickými a/nebo intervenčními zákroky. Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Produkt je sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím pečlivě zkontrolujte plášť a ověřte, zda nedošlo k poškození sterilního obalu nebo produktu během přepravy. Před použitím a v průběhu používání pečlivě kontrolujte plášť, zda není ohnutý nebo zalomený. Nepoužívejte, pokud jsou plášť nebo obal poškozeny.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny poskytují technický návod, ale nevylučují nutnost formálního školení v používání prostředku. Popsané metody a postupy nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností a úsudku lékaře při léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta.

- Určete místo zavedení a připravte ho pomocí vhodného aseptického postupu a lokální anestezie v případě potřeby.
- Vytáhněte součásti pláště Impella Low Profile Companion Sheath z balení za použití správné aseptické techniky.
- Před použitím se ujistěte, že ventil a plášť jsou připojeny. Konektor typu luer adaptéru hemostatického ventilu neutahujte příliš silně.
- Propláchněte všechny komponenty heparinizovaným fyziologickým nebo vhodným izotonickým roztokem. Nezapomeňte před použitím navlhčit vnější povrch plášťového zavaděče pomocí vlhké gázy nebo lázně s fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Plášť se nesmí používat v suchém stavu.

POZNÁMKA: Před použitím musí být plášť hydratovaný.

VAROVÁNÍ: Po propláchnutí bočního portu otočte uzavírací kohout do uzavřené polohy, aby se v bočním portu udržela proplachovací tekutina a zabránilo se zpětnému krvácení po zavedení do cévy.

VAROVÁNÍ: Neotírejte vnější povrch plášťového zavaděče suchou gázou.

5. Dilatátor je nutné bezpečně zacvaknout na místě, aby nedošlo k poškození cévy.
VAROVÁNÍ: Dilatátor je nutné bezpečně zacvaknout na místě, aby nedošlo k poškození cévy.
6. Zaveďte do cévy vhodnou přístupovou jehlu. Držte přístupovou jehlu na místě a zasuňte do cévy ohebný konec nebo konec ve tvaru J vodicího drátu přes přístupovou jehlu.
POZNÁMKA: Kompatibilitu vodicího drátu s komponentami systému naleznete na štítku výrobku.
VAROVÁNÍ: Nepokračujte v zavádění vodicího drátu, narazíte-li na odpor. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.
7. Při vyjímání přístupové jehly držte vodicí drát na místě. Při vyjímání jehly a až do zavedení sestavy zavaděče a dilatátoru tlačte rukou nad místo vpichu.
VAROVÁNÍ: Nevytahujte vodicí drát skrz jehlu, protože by mohlo dojít k poškození vodicího drátu.
8. Otáčivým pohybem zaveďte sestavu zavaděče a dilatátoru po vodicím drátu do cévy a posuňte sestavu zavaděče a dilatátoru skrz tkáň do cévy.
VAROVÁNÍ: Před zavedením se ujistěte, že je povrch pláště hydratovaný. Plášť se nesmí používat v suchém stavu.
POZNÁMKA: Umístěním pláště do lázně s fyziologickým roztokem před použitím zajistíte dostatečnou hydrataci před jeho zavedením do cévy.
VAROVÁNÍ: Při zavádění a posouvání sestavy po vodicím drátu do cévy držte sestavu v blízkosti distálního hrotu, aby nedošlo k jejímu zalomení.
9. Po zasunutí sestavy zavaděče a dilatátoru do cévy a po dosažení cílovém místa odpojte dilatátor od HVA – lehce ohněte hrdlo dilatátoru směrem dolů (tímto odpojíte hrdlo dilatátoru od uzávěru HVA zavaděče). Držte plášť na místě a opatrně vytáhněte dilatátor. Plášťový zavaděč ponechte v cévě.
10. Aspirací z nástavce bočního portu odstraňte případný vzduch nebo jiné částičky. Po aspiraci propláchněte boční port vhodným roztokem.
VAROVÁNÍ: Rukojeť uzavíracího kohoutu musí být otočena do zavřené polohy (směrem k hrdlu pláště), aby se zabránilo neúmyslné ztrátě krve.
11. Při zavádění a vyjímání vybraného prostředku (vybraných prostředků) (drátů, katetrů atd.) do pláště Impella Low Profile Companion Sheath buďte opatrní.
POZNÁMKA: Při zavádění, úpravě polohy nebo vytahování prostředků držte plášť na místě, aby nedošlo k nechtěnému pohybu pláště. Prostředky je nutné přes plášť vždy vyměňovat nebo vytahovat pomalu.
12. ODMANĚNÍ: Plášť se musí vyjmout na konci zákroku nebo když je to klinicky indikováno. **Před odstraněním pláště znovu zaveďte dilatátor a zajistěte ho k plášti. Vyjměte plášť a dilatátor jako celou jednotku.** Jakmile začnete plášť pomalu vytahovat, tlačte na cévu nad místem vpichu. K dosažení hemostázy po odstranění pláště by měla být použita neokluzivní komprese nebo uzavírací prostředek.
POZNÁMKA: Nahromaděný fibrin na špičce pláště lze aspirovat přes hadičku bočního ramene ještě před odstraněním pláště.
13. LIKVIDACE: Po použití produkt a obal zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Na jedno použití
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Nesterilizujte opakovaně
	Upozornění
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Zdravotnický prostředek
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Přečtěte si návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do sedmi kalendářních dnů, volejte zákaznický servis USA nebo EU
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Maximální délka vodicího drátu
	2D čárový kód

Základní UDI-DI je 0884450BUDI386QA

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

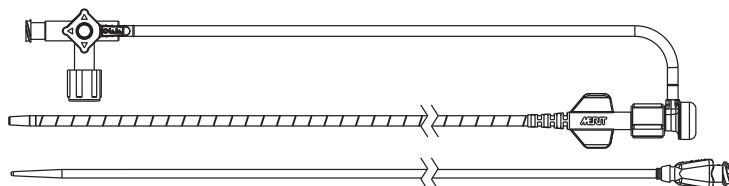
ОПИСАНИЕ

Impella Low Profile Companion Sheath е проектирано да функционира като водещо дезиле и/или стандартно интродюсерно дезиле. Дезилето използва плосък навит телен водач, за да осигури устойчивост на прегъване, както и гъвкавост. Дезилето се доставя в размер 7 Fr и с дължина 30 cm. Дезилето ще се предлага в права форма. Цялата дължина от 30 cm на дезилето е с хидрофилно покритие. Дезилето е рентгеноконтрастно и има маркерна лента, разположена приблизително на 5 mm от дисталния връх на дезилето.

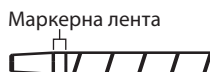
ЗАБЕЛЕЖКА: Върхът на дезилето също е рентгеноконтрастен, така че позицията на маркерната лента спрямо върха може да се провери визуално чрез флуороскопско изобразяване.

Продуктът се състои от следните компоненти:

- Един (1) интродюсер с дезиле
- Един (1) съдов дилататор
- Един (1) адаптер за хемостазна клапа (HVA)



Impella Low Profile Companion Sheath има маркерна лента, разположена приблизително на 5 mm от дисталния връх.



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Impella Low Profile Companion Sheath е показано за употреба за въвеждане на интервенционални и диагностични изделия в периферната (и коронарната) съдова мрежа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

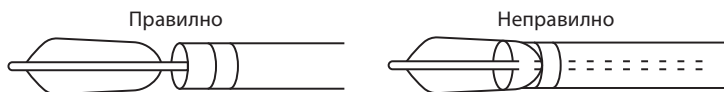
Impella Low Profile Companion Sheath е предназначено за предоставяне на достъп и улесняване на перкутанното въвеждане на различни изделия във вените и/или артериите, докато се поддържа хемостазата, при различни диагностични и терапевтични процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Радиалният достъп е противопоказан, ако има абнормен тест на Ален, радиален пулс или недостатъчно двойно артериално захранване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трябва да се внимава, когато се манипулира комбинацията на дезиле с водач, за да се предотврати възможно интраваскуларно увреждане на тъкан. Ако усетите съпротивление по време на придвижването, манипулацията или отстраняването, спрете незабавно и потвърдете позицията на водача чрез флуороскоп.
- Не използвайте изделие със спринцовка за инжекции със захранване.
- Преди започване на достъп до радиалната артерия трябва да се направи оценка, като теста на Ален, за да се оцени наличието/адекватността на двойното артериално кръвообращение към ръката.
- Не оставяйте интродюсера на място за дълги периоди от време без катетър или obturator, които да поддържат стената на канюлата.
- Трябва да се използват подходящи протоколи за промиване, за да се предотврати образуването на тромби по време на процедурна употреба.
- Дезилето е рентгеноконтрастно и има маркерна лента, разположена приблизително на 5 mm от дисталния връх на дезилето. Когато раздувате балон на или близо до върха на дезилето, не го раздувайте в дисталния край на дезилето.



СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Преди употреба прочетете инструкциите.
- Да се съхранява на студено и сухо място.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- Изделието е стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.
- Изделието е апиrogenно.
- Това изделие трябва да се използва от клиницисти с подходящо обучение в употребата на изделието.
- Следвайте съответните протоколи за антикоагуланти, ако е необходимо по време на процедурата.
- Преди употреба се уверете, че дезилето и дилататорът са с подходящия размер за съда и изделията, които ще се използват.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИТЕ ПОЛЗИ

Impella Low Profile Companion Sheath осигурява достъп до кръвоносния съд на пациента по време на диагностични или интервенционални процедури. Клинистът може да въведе различни диагностични и терапевтични изделия през дезилето, свеждайки до минимум травмата на съда и околната тъкан. В допълнение изделието има хемостазна клапа, свеждайки до минимум потенциала за загуба на кръв от пациента.

РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

За копие на текущото европейско резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за това устройство, моля, посетете Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където ще намерите връзка към основния UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

В очакване на достъп до сайта на Eudamed, SSCP е достъпно и на следния линк: <http://www.merit.com/sscp/>

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се изчерпват със: въздушна емболия, инфекция, хематом, кървене, перфорация или лацерация на съдовата стена, образуване на тромб, образуване на псевдоаневризъм, емболизация на теления водач, съдов спазъм, рискове, които нормално се свързват с перкутанни диагностични и/или интервенционални процедури. Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Продуктът е стерилен, ако опаковката е неотворена и неповредена. Преди употреба внимателно огледайте дезилето, за да се уверите, че стерилната опаковка или продуктът не са повредени при транспортирането. Преди и по време на употребата огледайте внимателно дезилето за прегъвания или извивки, които може да са възникнали. Не използвайте, ако дезилето или опаковката са повредени.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Следните инструкции предоставят технически насоки, но не заменят необходимостта от формално обучение за използването на това изделие. Описаните техники и процедури не представляват всички приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лекуването на конкретен пациент.

- Определете и подгответе мястото на въвеждане, като използвате подходяща асептична техника и локална анестезия, ако е необходимо.
- Извадете компонентите на Impella Low Profile Companion Sheath от опаковката, като използвате подходяща асептична техника.
- Уверете се, че клапата и дезилето са свързани преди употреба. Не пренатягайте затварящите luer механизми на адаптера за хемостазната клапа.
- Промийте всички компоненти с хепаринизиран физиологичен разтвор или подходящ изотоничен разтвор. Уверете се, че сте намочили външната повърхност на интродюсера с дезилето, за да активирате хидрофилното покритие с мокра марля или поставете в съд с физиологичен разтвор преди употреба. Дезилето не трябва да се използва в сухо състояние.

- ЗАБЕЛЕЖКА:** Използвайте в хидратирано състояние преди употреба.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** След промиване на страничния порт завъртете спирателния кран до изключено положение, за да поддържате промиването в страничния порт и да предотвратите обратно кръвене при въвеждане в съда.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не избърсвайте външната повърхност на интродюсерното дезиле със суха марля.
5. Дилататорът трябва да е надеждно фиксиран на място, за да се избегне увреждане на съда.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дилататорът трябва да е надеждно фиксиран на място, за да се избегне увреждане на съда.
6. Въведете подходяща игла за достъп в съда. Докато държите иглата за достъп, поставете гъвкавия край или J-образния край на теления водач през иглата за достъп в съда.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Вижте етикета на продукта за подходящ телен водач, който е съвместим с компонентите на системата.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не придвижвайте напред теления водач, ако усетите съпротивление. Преди да продължите, определете причината за съпротивлението.
7. Задръжте теления водач на място и извадете иглата за достъп. Приложете ръчен натиск над мястото на пункцията по време на изваждането на иглата и докато се постави блока интродюсер/дилататор.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не изтегляйте теления водач през иглата, тъй като това може да повреди теления водач.
8. Въведете модула на интродюсера/дилататора по теления водач в съда с въртеливо движение, придвижете модула на интродюсера/дилататора през тъканта в съда.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уверете се, че повърхността на дезилето е хидратирана преди въвеждане; дезилето не трябва да се използва в сухо състояние.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Поставянето на дезилето в съд с физиологичен разтвор преди употреба ще осигури адекватна хидратация преди поставянето му в съда.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** По време на въвеждането дръжте комплекта близо до дисталния връх, докато преминавате над теления водач и в съда, за да избегнете огъване.
9. След поставяне на блока интродюсер/дилататор в съда и достигане на целевата дестинация разкачете дилататора от адаптера за хемостазна клапа, като извийте главината на дилататора леко надолу (това ще разедини главината на дилататора от капачката на адаптера за хемостазна клапа на интродюсера). Докато държите дезилето, внимателно извадете дилататора, като оставите интродюсера с дезилето в съда.
10. Аспирирайте от разширението на страничния порт, за да премахнете евентуално наличния въздух и остатъци. След аспириране промийте страничния порт с подходящ разтвор.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дръжката на спирателния кран трябва да бъде завъртяна в изключено положение (към втулката на дезилето), за да се предотврати случайна загуба на кръв.
11. Бъдете внимателни, когато въвеждате и изваждате избрано(и) изделие(я) (водачи, катетри и др.) в Impella Low Profile Companion Sheath.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Задръжте дезилето на място, когато въвеждате, позиционирате или изваждате изделията, за да предотвратите неволно движение на дезилето. Винаги заменяйте или изваждайте изделията бавно през дезилето.
12. ИЗВАЖДАНЕ: Дезилето трябва да се извади в края на процедурата или когато е клинично показано. **Преди да отстраните дезилето, поставете отново дилататора и закрепете дилататора към дезилето. Отстранете дезилето/дилататора като едно цяло.** Компресията върху съда, над мястото на пункцията, трябва да се стартира по време на бавното изваждане на дезилето. Трябва да се използва неоклузивна компресия или изделие за затваряне за постигане на хемостаза след отстраняване на дезилето.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Натрупаният фибрин при върха на дезилето може да се аспирира чрез тръбичката на страничното рамо преди изваждане на дезилето.
13. ИЗХВЪРЛЯНЕ: След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с протокола на болницата.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Код на партида
	Каталожен номер
	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	За еднократна употреба
	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Медицинско изделие
	Система с единична стерилна бариера
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Прочетете инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие, което ще бъде предоставено в рамките на седем дни, се обадете на отдела за обслужване на клиенти за САЩ или ЕС.
	Уникален идентификатор на изделието
	Макс. телен водач
	2D баркод

Базовият UDI-DI е 0884450BUDI386QA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

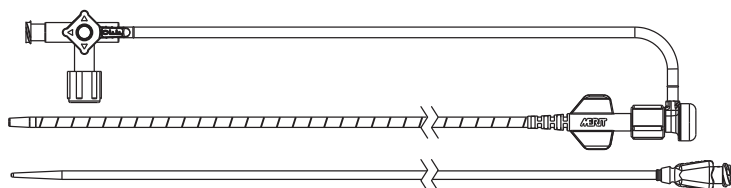
LEÍRÁS

Az Impella Low Profile Companion Sheath hüvelyt vezetőhüvelyként és/vagy standard hüvelybevezetőként történő használatra tervezték. A hüvely lapos tekercselt drótot használ a megtöréssel szembeni ellenállás és rugalmasság biztosítása érdekében. A hüvely 7 Fr méretben, 30 cm hosszúságban kapható. A hüvely egyenes formában kapható. A hüvely teljes 30 cm-es hossza hidrofíll bevonattal van ellátva. A hüvely sugárfogó tulajdonságú, és a hüvely disztális csúcsától kb. 5 mm-re jelölőszávvá rendelkezik.

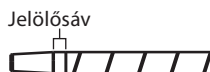
MEGJEGYZÉS: A hüvely csúcsa szintén sugárfogó tulajdonságú, így a jelölőszávvá viszonyított helyzete fluoroszkópiával vizuálisan ellenőrizhető.

A termék az alábbi komponensekből áll:

- Egy (1) db hüvelybevezető
- Egy (1) db értágító
- Egy (1) hemosztázis szelep adaptere (HVA)



Az Impella Low Profile Companion Sheath hüvely a disztális csúcsától kb. 5 mm-re jelölőszávvá rendelkezik.



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Impella Low Profile Companion Sheath hüvelybevezető intervenciók és diagnosztikai eszközöknek a perifériás érrendszerbe (és a koszorúérrendszerbe) történő bevezetésére szolgál.

RENDELTETÉS

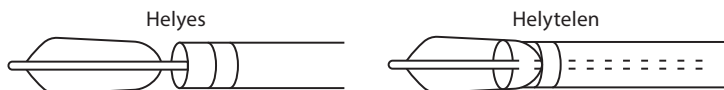
Az Impella Low Profile Companion Sheath hüvelybevezető rendeltetése, hogy különféle eszközöknek hozzáférést biztosítson és megkönnyítse azok perkután bevezetését a vénákba és/vagy artériákba, miközben hemosztázist tart fenn különféle diagnosztikai és terápiás eljárásokhoz.

ELLENJAVALLATOK

A radiális hozzáférés ellenjavallott, ha rendellenes Allen-teszt, radiális pulzus vagy elégtelen kettős artériás vérellátás áll fenn.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Rendkívül óvatosan kell eljárni, amikor a hüvely és a vezetődrót együttesét mozgatja, hogy megelőzze a lehetséges érrendszeri szövetkárosodást. Amennyiben ellenállást érez, miközben előretolja, mozgatja vagy eltávolítja a vezetődrótot, azonnal hagyja abba a műveletet, és ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót helyzetét.
- Ne használja az eszközt gépi befecskendezővel.
- A radiális artériához való hozzáférés megkezdése előtt értékelést, például Allen-tesztet kell végezni a kéz felé a kettős artériás keringés meglétének/megfelelőségének felmérésére.
- Ne hagyja bent a bevezetőt hosszabb ideig a kanül falát megtámasztó katéter vagy obturátor nélkül.
- Megfelelő öblítési protokollokat kell alkalmazni az eljárás során a vérrög kialakulásának megelőzése érdekében.
- A hüvely sugárfogó tulajdonságú, és a hüvely disztális csúcsától kb. 5 mm-re jelölőszávvá rendelkezik. Amikor a ballont a hüvely csúcsánál vagy annak közelében feltölti, azt ne a hüvely disztális végén belül tegye.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Hűvös, száraz helyen tárolja.
- Az eszköz csak egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra!
- Ez az eszköz steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.
- Ez az eszköz nem pirogenikus.
- Az eszközt csak olyan egészségügyi szakdolgozók használhatják, akik az eszköz használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.
- Ha az az eljárás során szükséges, kövesse a megfelelő véralvadást gátló protokollokat.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a hüvely és a tágitó az érhez és az alkalmazandó eszközökhöz képest megfelelően méretezett.

KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

Az Impella Low Profile Companion Sheath hüvely hozzáférést biztosít a beteg ereihez diagnosztikai vagy intervenciók során. Az orvos a hüvelyen keresztül különféle diagnosztikai és terápiás eszközöket tud bevezetni, minimalizálva az ér és a környező szövetek sérülését. Ezenkívül az eszköznek hemosztatikus szelepe van, amely minimalizálja a beteg vérvesztésének lehetőségét.

A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az eszköz aktuális európai SSCP dokumentumának (European Summary of Safety and Clinical Performance, vagyis a biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalásának) egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (az Eudamed-ben) található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Az Eudamed oldal hozzáférhetőségétől függően az SSCP a következő linken is elérhető: <http://www.merit.com/sscp/>

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé többek között a következők tartoznak: légembólia, fertőzés, hematoma, vérzés, az érfal perforálódása vagy felszakadása, vérrög kialakulása, aneurizma kialakulása, a vezetődrót embolizációja, érgörcs, valamint a bőrön keresztüli diagnosztikai és/vagy intervenciók elvégzésével járó normális kockázatok. Az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

A termék akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a hüvelyt, és győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás vagy a termék nem sérült-e meg szállítás közben. A használat előtt és közben is figyelmesen ellenőrizze, hogy nem látható-e a hüvelyen meghajlás vagy megtörés. Ne használja, ha a hüvely vagy a csomagolás sérült.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások technikai útmutatást nyújtanak, de nem pótolják az eszköz használatához szükséges formális képzést. Az itt részletezett technikák és eljárások nem képviselik az összes orvosi elfogadható protokollt, és rendeltetésük szerint nem helyettesítik az orvosi tapasztalatot és döntést az egyes betegek kezelésekor.

- Állapítsa meg a bevezetés helyét, majd arra alkalmas aszeptikus technikával és szükség esetén helyi érzéstelenítéssel azt készítse elő.
- Távolítsa el az Impella Low Profile Companion Sheath hüvely komponenseit a csomagolásból a megfelelő aszeptikus technika használatával.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a szelep és a hüvely csatlakoztatva van. Ne húzza meg túlzott mértékben a hemosztázis szelep adapterének Luer-szerelvényét.
- Mosson át minden komponenszt heparinizált sóoldattal vagy megfelelő izotóniás oldattal. A hidrofíll bevonat aktiválásához nedves gézzel mindenképpen nedvesítse meg a hüvelybevezető külső felületét, vagy azt

- használat előtt helyezze sóoldatos tálba. A hüvelyt nem szabad száraz állapotban használni.
- MEGJEGYZÉS:** Használat előtt győződjön meg az eszköz hidratált állapotáról.
- VIGYÁZAT!** Az oldalsó port átmosása után fordítsa el a zárócsapot zárt állásba az áramlás fenntartásáért az oldalsó portban, és hogy megakadályozza az érbe való bevezetési visszavérzést.
- VIGYÁZAT!** Ne törölje le a hüvelybevezető külső felületét száraz gézzel.
- A tágitónak biztonságosan a helyére kell pattannia az ér sérülésének elkerülése érdekében.
VIGYÁZAT! A tágitónak biztonságosan a helyére kell pattannia az ér sérülésének elkerülése érdekében.
 - Szűrje a megfelelő hozzáférést biztosító tűt az érbe. A bevezető tűt tartva tolja át a vezetődrtot flexibilis vagy J alakú végét a hozzáférést biztosító tűn keresztül az érbe.
MEGJEGYZÉS: A rendszerkomponensekkel kompatibilis, megfelelő vezetődrt(ok) megjelölését lásd a termék címkén.
VIGYÁZAT! Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a vezetődrtot. Az eljárás folytatása előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
 - Tartsa a helyén a vezetődrtot, és távolítsa el a hozzáférést biztosító tűt. A tű eltávolítása során, valamint a bevezető/tágító szerelvényének elhelyezéséig kézzel gyakoroljon nyomást a punkció helyén.
VIGYÁZAT! Ne húzza vissza a vezetődrtot a tűn keresztül, mert az károsíthatja a vezetődrtot.
 - A bevezető/tágító szerelvényét a vezetődrt mentén, annak elforgatása mellett vezesse be az érbe, majd a szöveten keresztül tolja előre a bevezető/tágító szerelvényét az érbe.
VIGYÁZAT! A bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy a hüvely felülete hidratált; a hüvelyt nem szabad szárazon használni.
MEGJEGYZÉS: Ha a hüvelyt használat előtt sóoldatos tálba helyezi, az megfelelő hidratálást biztosít az érbe való behelyezés előtt.
VIGYÁZAT! A bevezetés során tartsa a szerelvényt a disztális csúcs közelében, miközben azt elvezeti a vezetődrt mentén az érbe, hogy elkerülje a meghajlást.
 - Miután a bevezető/tágító szerelvényét elhelyezte az érben, és elérte a célterületet, válassza le a tágitót a HVA-ról úgy, hogy enyhén lefelé hajlítsa a tágitó kónuszát (ezzel leválasztva a tágitó kónuszát a bevezetőn lévő HVA kupakjáról). Miközben a hüvelyt tartja, óvatosan távolítsa el a tágitót, míg a hüvelybevezetőt hagyja az érben.
 - Aspirálja az oldalsó port hosszabbítóját minden esetleges levegő vagy törmelék eltávolításához. Az aspirálást követően arra alkalmas oldattal öblítse át az oldalsó portot.
VIGYÁZAT! A véletlen vérvesztés megelőzése érdekében a zárócsap fogantyúját kikapcsolt helyzetbe kell fordítani (a hüvely kónusza felé).
 - Legyen körültekintő, amikor a kiválasztott eszköz(öke)t (drótokat, katétereket stb.) behelyezi az Impella Low Profile Companion Sheath hüvelybe vagy eltávolítja onnan.
MEGJEGYZÉS: A hüvely véletlen elmozdulásának a megelőzése érdekében tartsa a hüvelyt a helyén az eszközök bevezetése, pozicionálása vagy eltávolítása közben. Az eszközöket a hüvelyen keresztül mindig lassan cserélje ki vagy távolítsa el.
 - ELTÁVOLÍTÁS: A hüvelyt az eljárás végén vagy klinikailag javallott esetekben el kell távolítani. **A hüvely eltávolítása előtt helyezze vissza a tágitót, és rögzítse a tágitót a hüvelyhez. A hüvelyt/tágítót együtt távolítsa el.** Kompressziót kell alkalmazni az éren, a punkció helyén a hüvely lassú eltávolítása közben. A hüvely eltávolítását követően a hemosztázis érdekében elzáródást nem okozó kompressziót vagy záróeszközt kell alkalmazni.
MEGJEGYZÉS: A hüvely hegyén összegyűlt fibrint az oldalsó elágazás csővezetékén keresztül lehet aspirálni a hüvely eltávolítása előtt.
 - ÁRTALMATLANÍTÁS: Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Tételkód
	Katalógusszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást!
	Egyszeri használatra
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Ne sterilizálja újra
	Figyelem!
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Orvosi eszköz
	Egyszeres steril zárórendszer
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. A hét napon belül elérhető nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai egyesült államokbeli vagy európai uniós ügyfélszolgálatot.
	Egyedi eszközazonosító
	Max. vezetődrtméret
	2D-s vonalkód

Alapvető UDI-DI: 0884450BUDI386QA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

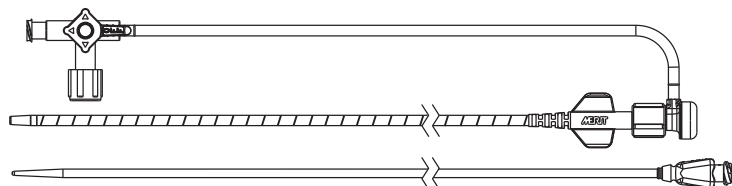
ОПИСАНИЕ

Impella Low Profile Companion Sheath предназначен для использования в качестве направляющего интродьюсера и/или стандартного интродьюсера. В интродьюсере используется плоская спиральная проволока, обеспечивающая устойчивость к перегибам, а также гибкость. Интродьюсер выпускается диаметром 7 Fr и длиной 30 см. Интродьюсер выпускается в прямой форме. Вся длина интродьюсера 30 см имеет гидрофильное покрытие. Интродьюсер является рентгеноконтрастным и имеет маркерную полосу, расположенную примерно в 5 мм от дистального кончика интродьюсера.

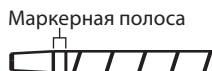
ПРИМЕЧАНИЕ: Кончик интродьюсера также рентгеноконтрастный, поэтому положение маркерной полосы относительно кончика можно визуально проверить при рентгеноскопической визуализации.

Комплект состоит из следующих компонентов:

- 1 (один) интродьюсер
- 1 (один) сосудистый дилататор
- 1 (один) адаптер гемостатического клапана (АГК)



Impella Low Profile Companion Sheath имеет маркерную полосу, расположенную примерно в 5 мм от дистального кончика.



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Impella Low Profile Companion Sheath предназначен для введения интервенционных и диагностических устройств в периферическую (и коронарную) сосудистую систему.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

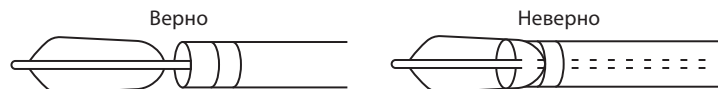
Impella Low Profile Companion Sheath предназначен для обеспечения доступа и облегчения чрескожного введения различных устройств в вены и/или артерии с сохранением гемостаза при проведении различных диагностических и терапевтических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Доступ через лучевую артерию противопоказан при неудовлетворительных результатах теста Аллена, пульсации лучевой артерии и при недостаточном двойном артериальном кровоснабжении.

ВНИМАНИЕ!

- Соблюдайте предельную осторожность при манипуляциях с интродьюсером и проводником, чтобы не допустить повреждения внутрисосудистых тканей. В случае обнаружения сопротивления движению при продвижении вперед, манипуляциях или извлечении немедленно прекратите все действия и проверьте положение проводника при помощи рентгеноскопии.
- Не используйте устройство с автоматическим шприцем.
- При выборе доступа через лучевую артерию необходимо провести пробу — тест Аллена — для оценки наличия/адекватности двойного артериального кровообращения в кисти.
- Не оставлять интродьюсер на месте в течение длительного периода времени без катетера или обтуратора для поддержки стенки канюли.
- Во избежание образования тромба во время процедуры следует соблюдать надлежащие протоколы промывания.
- Интродьюсер является рентгеноконтрастным и имеет маркерную полосу, расположенную примерно в 5 мм от дистального кончика интродьюсера. При накачивании баллона на кончике интродьюсера или вблизи него не накачивайте баллон внутри дистального конца интродьюсера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Хранить в прохладном, сухом месте.
- Это устройство предназначено для однократного применения. Запрещается повторное использование и стерилизация.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Устройство апиrogenно.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- При необходимости во время процедуры соблюдайте соответствующие протоколы антикоагулянтной терапии.
- Перед использованием убедитесь, что размер оболочки и дилатора соответствует размеру используемого сосуда и устройств.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Impella Low Profile Companion Sheath обеспечивает доступ к сосуду пациента во время диагностических или интервенционных процедур. Врач может вводить через интродьюсер различные диагностические и терапевтические устройства, минимизируя травму сосуда и окружающих тканей. Кроме того, устройство оснащено гемостатическим клапаном, который минимизирует риск кровопотери у пациента.

КРАТКИЙ ОТЧЕТ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Для получения копии действующего в Европе Краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed). Информация об устройстве доступна по основному идентификатору UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Пока веб-сайт Eudamed недоступен, SSCP также можно получить по следующей ссылке: <http://www.merit.com/sscp/>

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего: воздушную эмболию, инфекцию, гематому, кровотечение, перфорацию или разрыв стенки сосуда, образование тромбов, образование псевдоаневризмы, эмболизацию проводочным проводником, спазм сосудов, риски, которые обычно связаны с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами. В странах ЕС о любом опасном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Стерильность изделия обеспечивается, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите интродьюсер и убедитесь в стерильности упаковки и отсутствии повреждений продукта при транспортировке. Перед, а также во время использования внимательно осматривайте интродьюсер на наличие изгибов и перегибов, которые могли возникнуть. Не использовать, если интродьюсер или упаковка повреждены.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции представляют собой технические рекомендации, но не отменяют необходимости специального обучения перед использованием данного устройства. Описанные методы и процедуры не охватывают все допустимые с медицинской точки зрения протоколы и не заменяют опыт и мнение врача при лечении каждого пациента.

1. Определите место введения и подготовьте его с использованием надлежащей асептической методики и местной анестезии по мере необходимости.
2. Удалите компоненты Impella Low Profile Companion Sheath из упаковки с использованием надлежащей асептической методики.
3. Перед использованием убедитесь, что клапан и интродьюсер соединены. Не затягивайте слишком сильно фитинг Люэра на адаптере для гемостатического клапана.
4. Промойте все компоненты гепаринизированным физраствором или подходящим изотоническим раствором. Перед использованием обязательно намочите внешнюю поверхность интродьюсера влажной марлей или поместите его в таз с физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием обязательно убедитесь, что он находится в увлажненном состоянии.
- ВНИМАНИЕ!** После промывания бокового порта переведите запорный кран в закрытое положение, чтобы удержать раствор в боковом порте и предотвратить обратный ток при введении в сосуд.
- ВНИМАНИЕ!** Не протирайте внешнюю поверхность интродьюсера сухой марлевой салфеткой.
5. Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.
- ВНИМАНИЕ!** Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.
6. Введите в сосуд соответствующую вводящую иглу. Удерживая вводящую иглу, поместите гибкий конец или загнутый в форме буквы J конец проводника через вводящую иглу в сосуд.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Изучите этикетку изделия — на ней указана совместимость проводника с компонентами системы.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не продвигайте проводник при возникновении сопротивления. Прежде чем продолжить введение, определите причину сопротивления.
7. Удерживая проводник на месте, извлеките вводящую иглу. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы и до тех пор, пока сборка интродьюсер/дилататор не будет установлена.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не извлекайте проводник через иглу, так как это может повредить проводник.
8. Введите сборку интродьюсер/дилататор по проводнику в сосуд вращательным движением, продвиньте сборку интродьюсер/дилататор через ткань в сосуд.
- ВНИМАНИЕ!** Перед введением убедитесь, что поверхность интродьюсера увлажнена. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием поместите интродьюсер в емкость с физиологическим раствором, чтобы обеспечить достаточное увлажнение перед помещением в сосуд.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время введения держите сборку рядом с дистальным концом при проведении по проводнику в сосуд, чтобы избежать перегиба.
9. После того как сборка интродьюсер/дилататор введена в сосуд и достигла целевой точки назначения, отсоедините дилататор от АГК, слегка согнув разъем дилататора вниз (при этом разъем дилататора отсоединится от колпачка АГК интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор, оставив интродьюсер в сосуде.
10. Проведите аспирацию через удлинительную трубку бокового порта, чтобы удалить воздух и инородные частицы. После аспирации промойте боковой порт подходящим раствором.
- ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить непреднамеренную кровопотерю, рукоятка запорного крана должна быть установлена в закрытое положение (повернута в направлении разъема интродьюсера).
11. Соблюдайте осторожность при введении и извлечении выбранных устройств (проводников, катетеров и т. д.) через Impella Low Profile Companion Sheath.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Удерживайте интродьюсер на месте при установке, позиционировании или извлечении устройств, чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение интродьюсера. Всегда медленно продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении.

12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ: Интродьюсер следует удалять по окончании процедуры или по клиническим показаниям. **Перед удалением интродьюсера повторно вставьте дилататор и прикрепите его к интродьюсеру. Извлеките интродьюсер/дилататор как единое целое.** Во время медленного извлечения интродьюсера необходимо нажимать на сосуд над местом пункции. Для достижения гемостаза после удаления интродьюсера следует использовать неокклюзионное компрессионное или закрывающее устройство.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед извлечением интродьюсера образовавшийся на его кончике фибрин можно аспирировать через боковую трубку.
13. УТИЛИЗАЦИЯ: После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с протоколом больницы.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки, следуйте инструкции по применению
	Для однократного использования
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Не стерилизовать повторно
	Предостережение
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Устройство медицинского назначения
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии, доступной в течение семи дней, обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Уникальный идентификатор устройства
	Макс. диаметр проводника
	Двухмерный штрихкод

Базовый UDI-DI — 0884450BUDI386QA

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

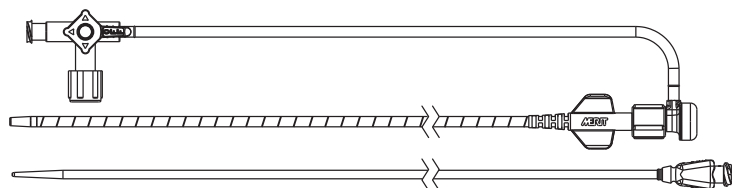
APRAKSTS

Impella Low Profile Companion Sheath ir izstrādāts tā, lai darbotos kā vadīšanas apvalks un/vai standarta ievadapvalks. Apvalkā tiek izmantota plakana spirālveida stīga, lai nodrošinātu pretestību pret ielocišanos, kā arī elastību. Apvalks pieejams 7 Fr izmērā un 30 cm garumā. Apvalks tiek piedāvāts taisnā formā. Visi apvalka 30 cm ir ar hidrofilu pārklājumu. Apvalks ir starojuma necaurlaidīgs un tam ir marķējumjosla, kas atrodas aptuveni 5 mm no ievadslūžu distālā gala.

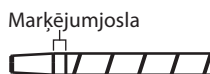
PIEZĪME. Apvalka gals ir arī starojuma necaurlaidīgs, tāpēc marķējumjoslas pozīciju pret galu var vizuāli pārbaudīt fluoroskopijas attēlveidošanas laikā.

Izstrādājums sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem:

- Viens (1) apvalks
- Viens (1) asinsvada dilatators
- Viens (1) hemostāzes vārsta adapters (HVA)



Impella Low Profile Companion Sheath ir marķējumjosla, kas atrodas aptuveni 5 mm no distālā gala.



LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Impella Low Profile Companion Sheath ir indicēts invazīvu un diagnostikas ierīču ievadīšanai perifērajos (un koronārajos) asinsvados.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

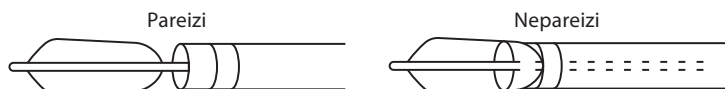
Impella Low Profile Companion Sheath paredzētais nolūks ir nodrošināt piekļuvi un atvieglot dažādu ierīču perkutānu ievadīšanu vēnās un/vai artērijās, vienlaikus saglabājot hemostāzi dažādām diagnostikas un terapeitiskām procedūrām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Radiālā piekļuve ir kontrindicēta, ja Allena tests nav normā, ir radiālais pulss vai nepietiekama duālā arteriālā asinsapgāde.

BRĪDINĀJUMI

- Vienlaikus manipulējot ar ievadslūžām un vadītājstīgu, ir jārikojas īpaši piesardzīgi, lai novērstu iespējamus asinsvadu iekšējo audu bojājumus. Ja virzīšanas, manipulācijas vai izņemšanas laikā ir sajūtama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību un apstipriniet vadītājstīgas novietojumu, veicot fluoroskopiju.
- Nelietojiet ierīci ar inžektora sūkni.
- Pirms radiālās artērijas piekļuves uzsākšanas jāveic novērtējums, piemēram, Allena tests, lai novērtētu duālās arteriālās asinsrites klātbūtni / pietiekamību rokā.
- Lai atbalstītu kanulas sienu, neatstājiet ievadītāju vietā ilgāku laiku bez katetra vai obturatora.
- Procedūras laikā jāizmanto piemēroti skalošanas protokoli, lai novērstu trombu veidošanos.
- Apvalks ir starojuma necaurlaidīgs un tam ir marķējumjosla, kas atrodas aptuveni 5 mm no ievadslūžu distālā gala. Piepildot balonu apvalka galā vai tuvu tam, nepiepildiet to apvalka distālā gala iekšpusē.



UZMANĪBU!

- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Šī ierīce ir sterila, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Šī ierīce ir nepirogēna.
- Šo ierīci drīkst izmantot klinicisti, kuri ir atbilstoši apmācīti ierīces lietošanā.
- Procedūras laikā ievērojiet atbilstošos antikoagulantu protokolus.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka apvalka un dilatatora izmērs ir atbilstošs izmantotajam asinsvadam un ierīcēm.

KLĪNISKĀ IEGUVUMA PAZIŅOJUMS

Impella Low Profile Companion Sheath nodrošina piekļuvi pacienta asinsvadam diagnostisku vai invazīvu procedūru laikā. Ārsts caur apvalku var ievadīt dažādas diagnostiskas un terapeitiskas ierīces, samazinot traumas asinsvadā un apkārtējos audos. Turklāt ierīcei ir hemostāzes vārsts, kas līdz minimumam samazina pacienta asins zuduma iespējamību.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Šīs ierīces pašreizējā Eiropas drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (DKVK) kopiju, lūdzu, skatiet Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tā ir piesaistīta pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kamēr Eudamed vietne nav pieejama, DKVK var piekļūt arī, izmantojot šo saiti: <http://www.merit.com/sscp/>

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: gaisa emboliju, infekciju, hematomu, asiņošanu, perforāciju vai asinsvada sienas ieplēšanu, trombu veidošanos, pseidoaneirismu veidošanos, vadītājstīgas embolizāciju, asinsvada spazmu un riskiem, kas parasti saistīti ar perkutānām diagnostikas un/vai invazīvām procedūrām. Par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Izstrādājums ir sterils, ja iesaiņojums ir neatvērts un nebojāts. Pirms lietošanas rūpīgi aplūkojiet apvalku un pārliecinieties, ka sterila iepakojuma vai izstrādājuma transportēšanas laikā nav sabojāts. Pirms lietošanas un tās laikā rūpīgi apskatiet, vai apvalks nav saliecies vai ielocījies. Nelietojiet, ja apvalks vai iepakojums ir bojāts.

PIESARDZĪBAS NORĀDE PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Tālāk minētajās instrukcijās ir sniegts tehnisks skaidrojums, taču tās neaizstāj nepieciešamo apmācību par ierīces izmantošanu. Aprakstītās metodes un procedūras neatbilst visiem medicīniskajiem pieņemamiem protokoliem, kā arī neaizstāj klinicista pieredzi un lēmumu pieņemšanu, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu.

- Identificējiet un sagatavojiet ievadīšanas vietu, izmantojot atbilstošu aseptisku tehniku un, ja nepieciešams, vietējo anestēziju.
- Izņemiet Impella Low Profile Companion Sheath komponentus no iepakojuma, izmantojot atbilstošu aseptisku metodi.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka vārsts un apvalks ir savienoti. Nepievelciet hemostāzes vārsta adaptera luer savienojumu pārāk cieši.
- Izskalojiet visus komponentus ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai piemērotu izotonisku šķīdumu. Pirms lietošanas noteikti samitriniet apvalka ārējo virsmu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu ar mitru marli, vai novietojiet fizioloģiskā šķīduma tvertnē. Apvalku nedrīkst lietot sausā veidā.

PIEZĪME. Pirms lietojat apvalku, nodrošiniet, ka tas ir hidratēts.

BRĪDINĀJUMS. Pēc sānu pieslēgvietas skalošanas pagrieziet noslēgkrānu izslēgtā pozīcijā, lai saglabātu skalošanu sānu pieslēgvietā un novērstu asiņu atplūdi pēc ievietošanas asinsvadā.

BRĪDINĀJUMS. Neslaukiet apvalka ārējo virsmu ar sausu marli.

- Dilatatoram ir jābūt droši fiksētam vietā, lai novērstu asinsvada bojājumus.

BRĪDINĀJUMS. Dilatatoram ir jābūt droši fiksētam vietā, lai novērstu asinsvada bojājumus.

6. Ievietojiet atbilstošu piekļuves vietai paredzēto adatu asinsvadā. Turot piekļuves vietai paredzēto adatu, ievietojiet vadītājstīgas elastīgo galu vai J veida galu caur piekļuves vietai paredzēto adatu asinsvadā.
- PIEZĪME.** Informāciju par atbilstošu vadītājstīgas saderību ar sistēmas komponentiem skatiet izstrādājuma etiķetē.
- BRĪDINĀJUMS.** Nevirziet vadītājstīgu, ja ir jūtama pretestība. Pirms turpināt, nosakiet pretestības cēloni.
7. Izņemot piekļuves vietai paredzēto adatu, turiet vadītājstīgu vietā. Adatas izņemšanas laikā un līdz tiek ievietots ievadītāja/dilatatora bloks, piemērojiet manuālu spiedienu virs punkcijas vietas.
- BRĪDINĀJUMS.** Neizvelciet vadītājstīgu caur adatu, jo tā var sabojāt vadītājstīgu.
8. Ievadiet ievadītāja/dilatatora bloku pa vadītājstīgu asinsvadā, veicot pagriešanas kustību, virziet ievadītāja/dilatatora bloku cauri audiem asinsvadā.
- BRĪDINĀJUMS.** Pirms ievadīšanas pārliecinieties, ka apvalka virsma ir hidratēta; apvalku nedrīkst lietot sausā veidā.
- PIEZĪME.** Apvalka ievietošana fizioloģiskā šķidruma tvertnē pirms lietošanas nodrošinās pietiekamu hidratāciju pirms ievietošanas asinsvadā.
- BRĪDINĀJUMS.** Ievietošanas laikā turiet bloku tuvu distālajam galam, vienlaikus virzot pa vadītājstīgu asinsvadā, lai novērstu izliekšanos.
9. Kad ievadītāja/dilatatora bloks ir ievietots asinsvadā un ir sasniegts galamērķis, atvienojiet dilatatoru no HVA, nedaudz saliecot dilatatora galviņu uz leju (tas atbrīvos dilatatora galviņu no ievadītāja HVA vāciņa). Turot apvalku, uzmanīgi izņemiet dilatatoru, atstājot apvalku asinsvadā.
10. Aspirējiet no sānu pieslēgvietas pagarinājuma, lai izvadītu iespējamo gaisu vai daļiņas. Pēc aspirācijas izskalojiet sānu pieslēgvietu ar piemērotu šķidrumu.
- BRĪDINĀJUMS.** Noslēgkrāna rokturis jāpagriež izslēgtā pozīcijā (apvalka galviņas virzienā), lai novērstu nejaušu asins zudumu.
11. Ievietojot un izņemot izvēlēto(-ās) ierīci(-es) (vadītājstīgas, katetrus utt.) Impella Low Profile Companion Sheath, ievērojiet piesardzību.
- PIEZĪME.** Ievietojot, pozicionējot vai izņemot ierīces, turiet apvalku vietā, lai novērstu netīšu apvalka izkustēšanos. Vienmēr nomainiet vai izņemiet ierīces lēni caur apvalku.
12. IZŅEMŠANA. Apvalks ir jāizņem procedūras beigās vai tad, ja tas ir kliniski indicēts. **Pirms apvalka izņemšanas no jauna ievietojiet dilatatoru un nostipriniet dilatatoru pie apvalka. Izņemiet apvalku/dilatatoru kā veselu vienību.** Lēni izņemot apvalku, ir jāsāk piemērot spiedienu asinsvadam virs punkcijas vietas. Lai panāktu hemostāzi pēc apvalka izņemšanas, jāizmanto neokluzīva kompresijas vai slēgšanas ierīce.
- PIEZĪME.** Pirms apvalka izņemšanas caur sānu atveres caurulīti apvalka galā var aspirēt uzkrājušos fibrīnu.
13. LIKVIDĒŠANA. Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu atbilstoši slimnīcas protokolā norādītajam.

SIMBOLS	NOZĪME
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Nesterilizēt atkārtoti
	Uzmanību!
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Medicīniska ierīce
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams septiņu dienu laikā, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Ierīces unikālais identifikators
	Maks. vadītājstīga
	2D svītrkods

Pamata UDI-DI ir 0884450BUDI386QA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

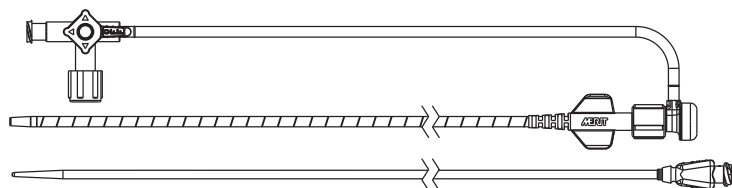
APRAŠAS

„Impella Low Profile Companion Sheath“ skirta naudoti kaip kreipiamoji įmova ir (arba) standartinė įvedimo įmova. Įmovoje naudojama plokščia spirale susukta viela, kad būtų užtikrintas nesusisukimas ir lankstumas. Įmova būna 7 Fr dydžio ir 30 cm ilgio. Įmova bus tiekama tiesios formos. Visas 30 cm įmovo paviršius padengtas hidrofiline danga. Įmova yra rentgenokonstrastinė ir turi žymimąją juostelę, esančią maždaug 5 mm atstumu nuo įmovo distalinio galo.

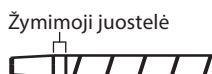
PASTABA. Įmovo galas taip pat yra rentgenokonstrastinis, todėl naudojant fluoroskopiją galima vizualiai patikrinti žymimosios juostelės padėtį galo atžvilgiu.

Gaminį sudaro toliau nurodyti komponentai.

- Viena (1) įvedimo įmova
- Vienas (1) kraujagyslės plėtiklis
- Vienas (1) hemostatinio vožtuvo adapteris (HVA)



„Impella Low Profile Companion Sheath“ turi žymimąją juostelę, esančią maždaug 5 mm atstumu nuo distalinio galo.



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Impella Low Profile Companion Sheath“ yra skirta intervencinėms ir diagnostinėms priemonėms įvesti į periferines (ir vainikines) kraujagysles.

NUMATYTA PASKIRTIS

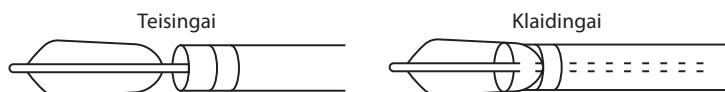
„Impella Low Profile Companion Sheath“ yra skirta suteikti prieigą ir palengvinti įvairių priemonių perkutaninį įvedimą į venas ir (arba) arterijas, išlaikant hemostazę, atliekant įvairias diagnostines ir terapines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Radialinė prieiga yra kontraindikuojama, jeigu nenormalus „Allens“ testo rezultatas, yra radialinis pulsas arba nepakankama dviguba arterinė kraujotaka.

ĮSPĖJIMAI

- Reikia elgtis labai atsargiai, kai naudojate įmovą su viela, kad nepažeistumėte intravaskulinio audinio. Jeigu stumdami, manipuliuodami arba ištraukdami juntate pasipriešinimą, iškart sustokite ir patikrinkite vielos padėtį fluoroskopo lange.
- Nenaudokite priemonės su mechanizuotu injektoriumi.
- Prieš pradėdami prieigą prie stipinės arterijos, reikia atlikti tokį įvertinimą kaip „Allens“ testas, kad būtų galima įvertinti dvigubos arterinės kraujotakos į ranką buvimą / pakankamumą.
- Nepalikite įvediklio vietoje ilgesnį laiką be kateterio arba obturatoriaus kaniulės sienoje palaikyti.
- Norint išvengti trombo susidarymo procedūros metu, reikia naudoti tinkamus praplovimo protokolus.
- Įmova yra rentgenokonstrastinė ir turi žymimąją juostelę, esančią maždaug 5 mm atstumu nuo įmovo distalinio galo. Pripūsdami balionėlį įmovo gale arba arti jo, nepripūskite jo distaliniame įmovo gale.



PERSPĖJIMAI

- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai ir nesterilizuoti.
- Priemonė yra sterili, jeigu pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- Ši priemonė yra nepirogeniška.
- Priemonę turi naudoti sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokę naudotis šia priemone.
- Jeigu procedūros metu reikia, laikykitės atitinkamų antikoagulantų protokolų.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad įmova ir plėtiklis yra tinkamo dydžio atitinkamoms kraujagyslėms ir naudojamoms priemonėms.

KLINIKINĖS NAUDOS PAREIŠKIMAS

„Impella Low Profile Companion Sheath“ suteikia prieigą prie paciento kraujagyslės atliekant diagnostines ar intervencines procedūras. Gydytojas per įmovą gali įvesti įvairias diagnostines ir terapines priemones, taip sumažindamas kraujagyslės ir aplinkinių audinių traumavimą. Be to, priemonėje yra hemostatinis vožtuvas, todėl sumažėja paciento kraujavimo netekimo tikimybė.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šios priemonės Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopija pateikta Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ši kopija yra susieta su baziniu UDI-DI numeriu. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kol bus prieinama „Eudamed“ svetainė, SSCP taip pat galima gauti pasinaudojus šia nuoroda: <http://www.merit.com/sscp/>

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos šios ir kitos komplikacijos: oro embolija, infekcija, hematoma, kraujavimas, kraujagyslės sienelės perforacija arba įplėšimas, trombo susidarymas, pseudoaneurizmos susidarymas, vielinio kreipiklio embolizacija, kraujagyslės spazmas ir rizika, paprastai susijusi su perkutaninėmis diagnostinėmis ir (arba) intervencinėmis procedūromis. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

TIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Gaminys yra sterilus, jeigu pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Prieš naudodami, atidžiai apžiūrėkite įmovą ir įsitikinkite, kad transportuojant nebuvo pažeista sterili pakuotė arba gaminyje. Prieš naudojimą ir jo metu atidžiai apžiūrėkite įmovą, ar nėra sulankstymų arba persisukimų. Nenaudokite, jeigu pažeista įmova arba pakuotė.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant taip pat galima sukelti priemonės užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę, pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šioje instrukcijoje pateikiami techniniai nurodymai, tačiau vis tiek būtinas tinkamas pasirėngimas naudojantis priemone. Aprašyti metodai ir procedūros nėra vieninteliai mediciniškai priimtini protokolai ir jie neatstoja klinicisto patirties ir sprendimų, kai gydomas bet kuris konkretus pacientas.

- Nustatykite ir paruoškite įvedimo vietą naudodami tinkamą aseptinį metodą ir, jeigu reikia, vietinę nejautrą.
- „Impella Low Profile Companion Sheath“ komponentus išimkite iš pakuotės laikydamiesi tinkamo aseptinio metodo.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad vožtuvas ir įmova sujungti. Neperveržkite hemostatinio vožtuvo adapterio Luerio jungties.
- Visus komponentus praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu. Prieš naudodami būtinai sudrėkinkite išorinį įvedimo įmovo paviršių šlapiu marle arba įdėkite į fiziologinio tirpalo vonele, kad aktyvintumėte hidrofilinę dangą. Įmovo negalima naudoti sausos.

PASTABA. Prieš naudodami būtinai sudrėkinkite.

ĮSPĖJIMAS. Praplovę šoninį prievadą, pasukite čiaupą į išjungimo padėtį, kad išlaikytumėte praplovimą šoniniame prievade ir išvengtumėte atgalinio kraujavimo įstačius į kraujagyslę.

ĮSPĖJIMAS. Nešluostykite įvedimo įmovo išorinio paviršiaus sausa marle.

- Plėtiklis turi būti tvirtai įstatytas į vietą, kad nepažeistumėte kraujagyslės.
ĮSPĖJIMAS. Plėtiklis turi būti tvirtai įstatytas į vietą, kad nepažeistumėte kraujagyslės.
- Įveskite atitinkamą prieigos adatą į kraujagyslę. Laikydami prieigos adatą, įveskite lankstųjį vielinio kreipiklio galą arba J formos galą per prieigos adatą į kraujagyslę.
PASTABA. Apie tinkamą vielinio kreipiklio suderinamumą su sistemos komponentais žr. gaminio etiketėje.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu juntate pasipriešinimą, toliau vielinio kreipiklio nestumkite. Prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Ištraukdami prieigos adatą, prilaikykite vielinį kreipiklį vietoje. Ištraukdami adatą ir kol įstatysite įvediklio / plėtiklio junginį, rankomis spauskite punkcijos vietą.
ĮSPĖJIMAS. Neištraukite vielinio kreipiklio pro adatą, nes taip galite pažeisti vielinį kreipiklį.
- Sukdami įveskite įvedimo įmovos / plėtiklio junginį per vielinį kreipiklį į kraujagyslę, įstumkite įvedimo įmovos / plėtiklio junginį pro audinį į kraujagyslę.
ĮSPĖJIMAS. Prieš įvesdami įsitikinkite, kad įmovos paviršius yra sudrėkintas; įmovos negalima naudoti sausos.
PASTABA. Prieš įvesdami į kraujagyslę, įdėkite įmovą į fiziologinio tirpalo vonelę – taip užtikrinsite pakankamą sudrėkinimą.
ĮSPĖJIMAS. Kai įvedate, maudami ant vielinio kreipiklio ir įstumdami į kraujagyslę laikykite junginį šalia distalinio galo, kad išvengtumėte sulinkimo.
- Įvedus įvedimo įmovos / plėtiklio junginį į kraujagyslę ir pasiekus tikslią paskirties vietą, atjunkite plėtiklį nuo HVA, šiek tiek sulenkdami plėtiklio įvorę žemyn (taip plėtiklio įvorę atsikabins nuo įvediklio HVA dangtelio). Prilaikydami įmovą, atsargiai ištraukite plėtiklį, palikdami įvedimo įmovą kraujagyslėje.
- Siurbkite pro šoninio prievado ilgintuvą, kad pašalintumėte bet kokią galimą orą arba nešvarumus. Po išsiurbimo praplaukite šoninį prievadą tinkamu tirpalu.
ĮSPĖJIMAS. Čiaupo rankenėlę reikia pasukti į išjungimo padėtį (link įmovos įvorės), kad būtų išvengta netyčinio kraujo netekimo.
- Įkišdami pasirinktą (-as) priemonę (-es) (vėlas, kateterius ir kt.) į „Impella Low Profile Companion Sheath“ ir ištraukdami iš jos būkite atsargūs.
PASTABA. Įvesdami, nustatydami padėtį arba ištraukdami priemones, laikykite įmovą, kad ji netyčia nepajudėtų. Įtaisus visada lėtai keiskite arba ištraukite per įmovą.
- IŠTRAUKIMAS. Procedūros pabaigoje arba kai kliniškai indikuojama, įmovą reikia ištraukti. **Prieš ištraukdami įmovą, vėl įstatykite plėtiklį ir pritvirtinkite plėtiklį prie įmovos. Ištraukite įmovą / plėtiklį kaip vieną įtaisą.** Kai įmova lėtai ištraukiama, reikia pradėti spausti kraujagyslę virš punkcijos vietos. Kai įmova ištraukiama, hemostazei pasiekti reikia naudoti neokliuzinę suspaudimo arba užvėrimo priemonę.
PASTABA. Prieš ištraukiant įmovą, įmovos gale susikaupusį fibriną galima išsiurbti pro šoninės atšakos vamzdelį.
- ŠALINIMAS. Po panaudojimo pašalinkite gaminį ir pakuotę pagal ligoninės protokolą.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinio naudojimo
	Perspėjimas. Pagal (JAV) federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba ji gali būti įsigyta jo nurodymu.
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Perspėjimas
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Medicinos priemonė
	Viengubo sterilumo barjero sistema
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID numerį. Jeigu norite per septynias kalendorines dienas gauti popierinį egzempliorių, skambinkite JAV arba ES klientų tarnybai.
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Didž. vielinis kreipiklis
	2D brūkšninis kodas

Pagrindinis UDI-DI yra 0884450BUDI386QA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

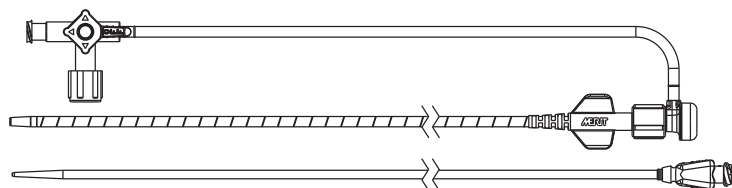
DESCRIERE

„Impella Low Profile Companion Sheath” este concepută pentru a funcționa ca teacă de ghidaj și/sau ca teacă de introducere standard. Teaca utilizează un fir spiralat plat pentru a asigura atât rezistență la răsucire, cât și flexibilitate. Teaca are calibrul de 7 Fr și lungimea de 30 cm. Teaca este furnizată în formă dreaptă. Întreaga lungime de 30 cm a tecii este acoperită cu înveliș hidrofil. Teaca este radioopacă și are o bandă de marcaj localizată la aproximativ 5 mm de vârful distal al tecii.

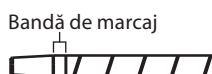
NOTĂ: Vârful tecii este, de asemenea, radioopac, astfel încât poziția benzii de marcaj față de vârf să poată fi verificată vizual sub fluoroscopie.

Produsul include următoarele componente:

- O (1) teacă de introducere
- Un (1) dilatator vascular
- Un (1) adaptor pentru valva hemostatică (AVH)



„Impella Low Profile Companion Sheath” are o bandă de marcaj localizată la aproximativ 5 mm de vârful distal.



INDICAȚII DE UTILIZARE

„Impella Low Profile Companion Sheath” este indicată utilizării pentru introducerea dispozitivelor de intervenție și diagnosticare în sistemul vascular periferic (și coronarian).

SCOP PROPUS

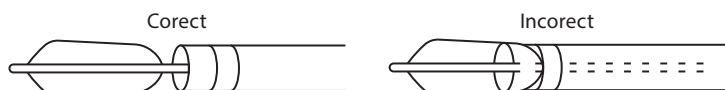
„Impella Low Profile Companion Sheath” este destinată asigurării abordului și facilitării introducerii percutanate a diferitor dispozitive în vene și/sau artere, menținând în același timp hemostaza, pentru o varietate de proceduri de diagnosticare și terapeutice.

CONTRAINDICAȚII

Abordul radial este contraindicat în caz de test Allen anormal, puls radial anormal sau aport arterial dublu insuficient.

AVERTISMENTE

- Trebuie acordată o atenție maximă la manevrarea combinației de cateter și fir pentru a preveni posibila deteriorare a țesuturilor intravasculare. Dacă în timpul avansării, manevrării sau scoaterii se resimte o rezistență, opriți-vă imediat și confirmați poziția firului prin fluoroscopie.
- Nu folosiți dispozitivul cu injectomat.
- Înainte de a începe abordul unei artere radiale, trebuie efectuată o evaluare, de exemplu testul Allen, pentru a evalua prezența/adecvarea circulației arteriale duble la mână.
- Nu lăsați teaca de introducere în poziție timp îndelungat fără un cateter sau un obturator care să susțină peretele canulei.
- Trebuie folosite protocoale de spălare adecvate pentru a preveni formarea de trombusuri în timpul utilizării procedurale.
- Teaca este radioopacă și are o bandă de marcaj localizată la aproximativ 5 mm de vârful distal al tecii. Atunci când umflați un balon la vârful tecii sau în apropierea acestuia, nu îl umflați în interiorul capătului distal al tecii.



ATENȚIONĂRI

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- A se depozita într-un loc răcoros și uscat.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza.
- Acest dispozitiv este steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.
- Acest dispozitiv este apirogen.
- Acest dispozitiv trebuie folosit doar de către personal clinic cu instruire corespunzătoare privind utilizarea dispozitivului.
- În timpul procedurii, urmați protocoalele corespunzătoare de anticoagulare, dacă este necesar.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că teaca și dilatatorul sunt de dimensiuni potrivite pentru vas și pentru dispozitivele utilizate.

DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIILE CLINICE

„Impella Low Profile Companion Sheath” oferă acces la vasul pacientului în timpul procedurilor de diagnosticare sau de intervenție. Clinicianul poate introduce prin teacă o varietate de dispozitive de diagnosticare și terapeutice, reducând la minimum lezarea vasului și a țesutului înconjurător. În plus, dispozitivul este prevăzut cu o valvă hemostatică, reducând la minimum potențialul pierderii de sânge de la pacient.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Pentru un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RCSPC) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelat cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Până va fi disponibil site-ul Eudamed, RCSPC poate fi accesat și la următorul link: <http://www.merit.com/sscp/>

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, fără a se limita la: embolie gazoasă, infecție, hematom, sângerare, perforarea sau ruperea peretelui vasului, formarea de trombusuri, formarea de pseudoanevrism, embolizarea cu fir de ghidaj, spasme ale vaselor și riscuri asociate în mod normal cu procedurile de diagnosticare și/sau de intervenție percutanate. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INSPECȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Produsul este steril dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Înainte de utilizare, examinați cu atenție teaca pentru a verifica dacă ambalajul steril sau produsul nu a suferit deteriorări în timpul expedierii. Înaintea sau în timpul utilizării, inspecți cu atenție teaca pentru a detecta eventuale îndoituri sau răsuciri. A nu se utiliza dacă teaca sau ambalajul sunt deteriorate.

DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA

Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări tehnice, dar nu înlocuiesc necesitatea instruirii formale în utilizarea dispozitivului. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă toate protocoalele acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt destinate înlocuirii experienței și a raționamentelor clinicianului în tratarea unui anumit pacient.

- Identificați și pregătiți locul de inserție folosind tehnica aseptică adecvată și anestezie locală, după caz.
- Scoateți componentele „Impella Low Profile Companion Sheath” din ambalaj folosind tehnica aseptică adecvată.
- Asigurați-vă că valva și teaca sunt conectate înainte de utilizare. Nu strângeți prea tare conectorul Luer al adaptorului pentru valva hemostatică.
- Spălați toate componentele cu soluție salină heparinizată sau cu o soluție izotonică adecvată. Asigurați-vă că umeziți suprafața externă a tecii de introducere pentru a activa învelișul hidrofil, aplicând tifon umez sau plasând teaca într-un recipient cu soluție salină înainte de utilizare. Teaca nu trebuie utilizată în stare uscată.

- NOTĂ:** Asigurați-vă că produsul este în stare hidratată înainte de utilizare.
- AVERTISMENT:** După spălarea portului lateral, rotiți robinetul în poziția de închidere pentru a menține soluția de spălare în portul lateral și pentru a preveni refluxul sanguin la inserția în vas.
- AVERTISMENT:** Nu ștergeți suprafața externă a tecii de introducere cu tifon uscat.
- Dilatatorul trebuie fixat bine în poziție pentru a evita deteriorarea vasului.
AVERTISMENT: Dilatatorul trebuie fixat bine în poziție pentru a evita deteriorarea vasului.
 - Introduceți în vas acul pentru abord adecvat. În timp ce țineți acul pentru abord, amplasați în vas capătul flexibil sau capătul în J al firului de ghidare prin acul pentru abord.
NOTĂ: Consultați eticheta produsului pentru compatibilitatea adecvată a firului de ghidaj cu componentele sistemului.
AVERTISMENT: Nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență. Stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua.
 - Țineți firul de ghidaj pe loc în timp ce scoateți acul pentru abord. Aplicați presiune manuală deasupra locului puncției în timpul scoaterii acului și până la amplasarea ansamblului teacă de introducere/dilatator.
AVERTISMENT: Nu retraceți firul de ghidaj prin ac, deoarece astfel puteți deteriora firul de ghidaj.
 - Introduceți, cu o mișcare de rotație, ansamblul teacă de introducere/dilatator peste firul de ghidaj în vas și avansați ansamblul teacă de introducere/dilatator prin țesut în vas.
AVERTISMENT: Înainte de introducere, asigurați-vă că suprafața tecii este hidratată; teaca nu trebuie utilizată în stare uscată.
NOTĂ: Plasarea tecii într-un recipient cu soluție salină înainte de utilizare va asigura o hidratare adecvată înainte de introducerea acesteia în vas.
AVERTISMENT: În timpul introducerii, țineți ansamblul aproape de vârful distal în timp ce-l treceți peste firul de ghidaj și în vas, pentru a preveni îndoirea.
 - După ce ansamblul teacă de introducere/dilatator a fost introdus în vas și destinația țintă a fost atinsă, detașați dilatatorul de la AVH îndoiind ușor conectorul dilatatorului (astfel, conectorul dilatatorului se va desprinde de la capacul AVH al tecii de introducere). În timp ce țineți teaca, scoateți cu atenție dilatatorul, lăsând teaca de introducere în vas.
 - Aspirați prin extensia portului lateral pentru a îndepărta aerul sau impuritățile, dacă sunt prezente. După aspirare, spălați portul lateral cu o soluție adecvată.
AVERTISMENT: Mânerul robinetului trebuie să fie rotit în poziția de închidere (spre conectorul tecii) pentru a preveni pierderea accidentală de sânge.
 - Procedați cu atenție atunci când introduceți și scoateți dispozitivele selectate (fire, catetere etc.) în și din „Impella Low Profile Companion Sheath”.
NOTĂ: Țineți teaca în poziție atunci când introduceți, amplasați sau îndepărtați dispozitive, pentru a preveni mișcarea neintenționată a tecii. Întotdeauna înlocuiți sau scoateți lent dispozitivele prin teacă.
 - SCOATERE: Teaca trebuie îndepărtată la sfârșitul procedurii sau atunci când acest lucru este indicat din punct de vedere clinic. **Înainte de a scoate teaca, reintroduceți dilatatorul și fixați dilatatorul la teacă. Scoateți teaca/dilatatorul ca un tot unitar.** În timpul îndepărtării lente a tecii trebuie aplicată presiune asupra vasului, deasupra locului puncției. După îndepărtarea tecii trebuie utilizată compresie neocluzivă sau un dispozitiv de închidere pentru a asigura hemostaza.
NOTĂ: Fibrina adunată la vârful tecii poate fi aspirată prin tubul lateral înainte de scoaterea tecii.
 - ELIMINAREA: După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu protocolul spitalului.

SYMBOL	LEGENDĂ
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Cod lot
	Număr de catalog
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	A nu se resteriliza
	Atenționare
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Dispozitiv medical
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar tipărit, disponibil în termen de șapte zile, apelați Serviciul pentru clienți din SUA sau din UE
	Identificator unic al dispozitivului
	Dimensiune maximă fir de ghidaj
	Cod de bare bidimensional

UDI-DI de bază este 0884450BUDI386QA

NÁVOD NA POUŽITIE

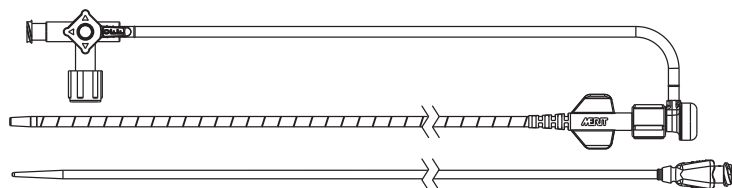
OPIS

Puzdro Impella Low Profile Companion Sheath je určené na použitie ako vodiace puzdro a/alebo štandardné zavádzacie puzdro. Puzdro využíva plochý zvinutý drôt na zabezpečenie odolnosti voči zalomeniu a pružnosti. Puzdro sa dodáva vo veľkosti 7 Fr. a v dĺžke 30 cm. Puzdro sa bude dodávať v rovnom tvare. Celé 30 cm puzdro má hydrofilný povlak. Puzdro je rádiokontrastné a má značkovací pásik umiestnený približne 5 mm od distálneho hrotu puzdra.

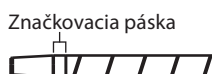
POZNÁMKA: Špička puzdra je tiež rádiokontrastná, takže polohu značkovacieho pásika voči hrotu možno vizuálne overiť pomocou skiaskopického zobrazovania.

Produkt obsahuje nasledujúce súčasti:

- jedno (1) zavádzacie puzdro,
- jeden (1) cievny dilatátor,
- jeden (1) adaptér hemostatického ventilu (HVA).



Puzdro Impella Low Profile Companion Sheath má značkovací pásik nachádzajúci sa približne 5 mm od distálneho hrotu.



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Puzdro Impella Low Profile Companion Sheath je indikované na použitie pri zavádzaní intervenčných a diagnostických pomôcok do periférnych (a koronárnych) ciev.

ÚČEL URČENIA

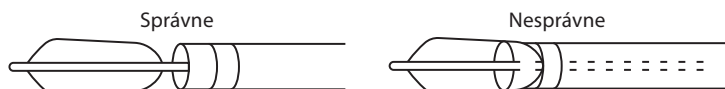
Puzdro Impella Low Profile Companion Sheath je určené na zabezpečenie prístupu a uľahčenie perkutánneho zavedenia rôznych pomôcok do žíl a/alebo tepien pri zachovaní hemostázy pri rôznych diagnostických a terapeutických postupoch.

KONTRAINDIKÁCIE

Radiálny prístup je kontraindikovaný v prípade abnormálneho Allenovho testu, radiálneho pulzu alebo nedostatočného duálneho arteriálneho prívodu.

VAROVANIA

- Pri manipulácii s kombináciou puzdra a drôtu je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu intravaskulárneho tkaniva. Ak pociťujete odpor počas posúvania, manipulácie alebo odstraňovania, postup okamžite zastavte a použitím skiaskopie skontrolujte polohu drôtu.
- Zariadenie nepoužívajte s elektrickým injektorom.
- Pred začatím prístupu do artérie radialis je potrebné vykonať hodnotenie, ako napríklad Allenov test, na posúdenie prítomnosti/adekvátnosti duálneho arteriálneho obehu do ruky.
- Nenechávajte zavádzač na mieste dlhší čas bez katétra alebo obturátora na podoprenie steny kanyly.
- Je potrebné použiť vhodné preplachovacie protokoly, aby sa zabránilo tvorbe trombov počas použitia pri zákroku.
- Puzdro je rádiokontrastné a má značkovací pásik umiestnený približne 5 mm od distálneho hrotu puzdra. Pri nafukovaní balónika na hrote puzdra alebo v jeho blízkosti ho nenafukujte vnútri distálneho konca puzdra.



UPOZORNENIA

- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane.
- Táto pomôcka je sterilná, iba ak je obal neotvorená a nepoškodená.
- Táto pomôcka je nepyrogénna.
- Túto pomôcku smú používať klinickí pracovníci primerane vyškolení na používanie tejto pomôcky.
- V prípade potreby počas zákroku postupujte podľa príslušných antikoagulačných protokolov.
- Pred použitím sa uistite, že puzdro a dilatátor sú vhodne dimenzované pre cievu a použité pomôcky.

VYHLÁSENIE O KLINICKÝCH PRÍNOSOCH

Puzdro Impella Low Profile Companion Sheath poskytuje prístup do cievy pacienta počas diagnostických alebo intervenčných zákrokov. Lekár môže zaviesť cez puzdro rôzne diagnostické a terapeutické pomôcky, čím sa minimalizuje trauma cievy a okolitého tkaniva. Okrem toho má pomôcka hemostatický ventil, ktorý minimalizuje možnosť straty krvi pacienta.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Kópiu aktuálneho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) tejto pomôcky podľa európskeho nariadenia nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojená so základným UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Do sprístupnenia stránky Eudamed bude SSCP dostupný aj na tejto adrese: <http://www.merit.com/sscp/>

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného: vzduchová embólia, infekcia, hematóm, krvácanie, perforácia alebo lacerácia steny cievy, tvorba trombu, pseudoaneurizma, embolizácia vodiaceho drôtu, cievny spazmus a riziká, ktoré sa bežne spájajú s perkutánnymi diagnostickými a/alebo intervenčnými zákrokmi. Akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu daného členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko.

KONTROLA PRED POUŽITÍM

Produkt je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím puzdro dôkladne skontrolujte a overte, či pri preprave nedošlo k poškodeniu sterilného balenia alebo produktu. Pred použitím a počas používania puzdro dôkladne skontrolujte, či nie je ohnuté alebo zalomené. Nepoužívajte, ak sú puzdro alebo obal poškodené.

BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny poskytujú technický návod, ale nenahrádzajú potrebu formálneho školenia o používaní pomôcky. Opísané techniky a postupy nepredstavujú všetky lekárske prijateľné protokoly ani nie sú myslené ako náhrada za skúsenosti lekára a jeho úsudok pri liečbe konkrétneho pacienta.

1. Identifikujte a pripravte miesto zavedenia pomocou vhodnej aseptickej techniky a podľa potreby v lokálnej anestézii.
2. Súčasti puzdra Impella Low Profile Companion Sheath vyberte z obalu pomocou vhodnej aseptickej techniky.
3. Pred použitím skontrolujte, či sú ventil a puzdro pripojené. Neuťahujte príliš luerovú spojku adaptéra hemostatického ventilu.
4. Všetky súčasti prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom. Pred použitím nezabudnite namočiť vonkajší povrch zavádzacieho puzdra, aby sa aktivoval hydrofilný povlak vlhkom gázou, alebo ho umiestniť do misky s fyziologickým roztokom. Puzdro sa nesmie používať v suchom stave.

POZNÁMKA: Pred použitím sa uistite, že ho budete používať v hydratovanom stave.

- VAROVANIE:** Po prepláchnutí bočného portu otočte uzatvárací kohútik do vypnutej polohy, aby sa v bočnom porte udržalo prepláchnutie a aby sa zabránilo spätnému úniku krvi po zavedení do cievy.
- VAROVANIE:** Vonkajší povrch zavádzacieho puzdra neutierajte suchou gázou.
- Dilatátor musí byť bezpečne zacvaknutý na mieste, aby nedošlo k poškodeniu cievy.
VAROVANIE: Dilatátor musí byť bezpečne zacvaknutý na mieste, aby nedošlo k poškodeniu cievy.
 - Do cievy zaveďte vhodnú prístupovú ihlu. Držte prístupovú ihlu a zároveň zaveďte ohybný koniec vodiaceho drôtu alebo koniec v tvare J cez prístupovú ihlu do cievy.
POZNÁMKA: Príslušnú kompatibilitu vodiaceho drôtu so súčastami systému nájdete na označení produktu.
VAROVANIE: Nezavádzajte vodiaci drôt, ak cítite odpor. Skôr než budete pokračovať, zistíte príčinu odporu.
 - Pri vyťahovaní prístupovej ihly držte vodiaci drôt na mieste. Pri vyberaní ihly a až do umiestnenia zostavy zavádzača/dilatátora vyvíjajte manuálny tlak nad miestom punkcie.
VAROVANIE: Nevyťahujte vodiaci drôt cez ihlu, pretože by to mohlo poškodiť vodiaci drôt.
 - Rotačným pohybom vložte zostavu zavádzača a dilatátora cez vodiaci drôt do cievy a zasúvajte zostavu zavádzača a dilatátora cez tkanivo do cievy.
VAROVANIE: Pred zavedením skontrolujte, či je povrch puzdra hydratovaný. Puzdro sa nesmie používať v suchom stave.
POZNÁMKA: Umiestnenie puzdra do misky s fyziologickým roztokom pred použitím zabezpečí dostatočnú hydrataciu pred umiestnením do cievy.
VAROVANIE: Počas zavádzania držte zostavu v blízkosti distálneho hrotu a zároveň prechádzajte vodiacim drôtom do cievy, aby ste zabránili vybočeniu.
 - Po umiestnení zostavy zavádzača/dilatátora do cievy a dosiahnutí cieľového cieľa odpojte dilatátor od HVA miernym ohnutím hrdla dilatátora nadol (tým sa odsunie hrdlo dilatátora od uzáveru zavádzača HVA). Držte puzdro a opatrne vyberte dilatátor, pričom zavádzacie puzdro nechajte v cieve.
 - Aspiráciou odstráňte z predĺženia bočného portu prípadný vzduch alebo nečistoty. Po aspirácii prepláchnite bočný port vhodným roztokom.
VAROVANIE: Rukoväť uzatváracieho kohútika sa musí otočiť do vypnutej polohy (smerom k hrdlu puzdra), aby nedošlo k neúmyselnej strate krvi.
 - Pri zavádzaní a vyťahovaní zvolenej pomôcky (pomôcok) (drôtov, katétrov atď.) do puzdra Impella Low Profile Companion Sheath postupujte opatrne.
POZNÁMKA: Pri zavádzaní, umiestňovaní alebo vyberaní pomôcok držte puzdro na mieste, aby ste zabránili neúmyselnému pohybu puzdra. Pomôcky vždy vymieňajte alebo vyberajte pomaly cez puzdro.
 - ODSTRÁNENIE: Puzdro sa má vybrať na konci zákroku alebo keď je to klinicky indikované. **Pred vybratím puzdra dilatátor znovu vložte a zaistite ho k puzdru. Puzdro/dilatátor odstráňte ako jeden celok.** Pri pomalom odstraňovaní puzdra je potrebné začať stláčať cievu nad miestom punkcie. Na dosiahnutie hemostázy po odstránení puzdra sa musí použiť neokluzívna kompresná alebo uzatváracia pomôcka.
POZNÁMKA: Zhromaždený fibrín na hrote puzdra sa môže pred odstránením puzdra aspirovať cez hadičku bočného ramena.
 - LIKVIDÁCIA: Po použití zlikvidujte produkt a balenie v súlade s nemocničným protokolom.

SYMBOL	VÝZNAM
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie.
	Na jedno použitie
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Opätovne nesterilizujte
	Upozornenie
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Zdravotnícka pomôcka
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak máte záujem o tlačенú kópiu, ktorá je dostupná do siedmich dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Max. vodiaci drôt
	Čiarový kód 2D

Základný UDI-DI je 0884450BUDI386QA

UPUTE ZA UPORABU

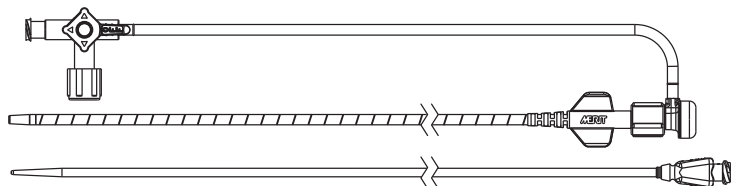
OPIS

Impella Low Profile Companion Sheath osmišljen je za uporabu kao vodeća uvodnica i/ili kao standardna vodilica uvodnice. Uvodnica koristi ravnu namotanu žicu da se ne bi uvijala i da bi se postigla fleksibilnost. Uvodnica se isporučuje u veličini od 7 Fr i duljini od 30 cm. Uvodnica će biti ponuđena u ravnom obliku. Cijela duljina uvodnice ima hidrofilni premaz. Uvodnica je rendgenski vidljiva i ima referentnu traku koja se nalazi približno 5 mm od distalnog vrha uvodnice.

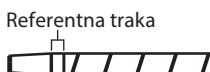
NAPOMENA: Vrh uvodnice također je rendgenski vidljiv pa se položaj referentne trake na vrhu može vizualno provjeriti fluoroskopijom.

Proizvod se sastoji od sljedećih komponenti:

- jedne (1) uvodnice
- jednog (1) dilatatora krvnih žila
- jednog (1) adaptera hemostatskog ventila



Impella Low Profile Companion Sheath ima referentnu traku koja se nalazi približno 5 mm od distalnog vrha.



INDIKACIJE ZA UPORABU

Vodilica proizvoda Impella Low Profile Companion Sheath indicirana je za uvođenje interventnih i dijagnostičkih proizvoda u periferni (i koronarni) krvožilni sustav.

NAMJENA

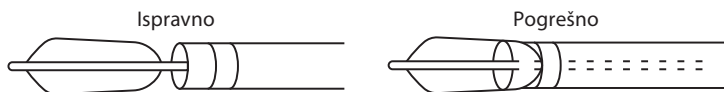
Impella Low Profile Companion Sheath pruža pristup i olakšava perkutani uvod raznih proizvoda u vene i/ili arterije uz istovremeno održavanje hemostaze u svrhu raznih dijagnostičkih i terapijskih postupaka.

KONTRAINDIKACIJE

Radikalni pristup kontraindiciran je u prisutnosti abnormalnog Allenovog testa, radialnog pulsa ili nedovoljnog dvojnog arterijskog dotoka krvi.

UPOZORENJA

- Budite vrlo oprezni prilikom rukovanja uvodnicom i žicom kako bi se spriječilo moguće oštećenje intravaskularnog tkiva. Ako tijekom uvođenja, rukovanja ili uklanjanja osjetite otpor, odmah prekinite s radom i potvrdite položaj žice s pomoću fluoroskopije.
- Nemojte koristiti proizvod s automatskim injektorom.
- Prije početka pristupa radialnoj arteriji, potrebno je provesti procjenu kao što je Allenov test da bi se procijenila prisutnost/adekvatnost dvojne arterijske cirkulacije ka ruci.
- Nemojte ostavljati uvodnicu na mjestu duže vrijeme bez katetera ili zatvarača koji podupire stijenku kanile.
- Potrebno je koristiti odgovarajuće protokole ispiranja kako bi se spriječilo stvaranje ugruška tijekom postupka.
- Uvodnica je rendgenski vidljiva i ima referentnu traku koja se nalazi približno 5 mm od distalnog vrha uvodnice. Prilikom napuhavanja balona na vrhu ili u blizini vrha uvodnice, nemojte ga napuhavati unutar distalnog kraja uvodnice.



OPREZ

- Pročitajte upute prije uporabe.
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno upotrebljavati niti sterilizirati.
- Ovaj je proizvod sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.
- Ovaj je proizvod nepirogen.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo kliničari koji su prošli odgovarajuću obuku za njegovu uporabu.
- Slijedite odgovarajuće protokole za antikoagulanse ako su neophodni tijekom postupka.
- Prije uporabe provjerite odgovara li veličina uvodnice i dilatatora veličini krvne žile i proizvoda koji se koriste.

IZJAVA O KLINIČKIM KORISTIMA

Impella Low Profile Companion Sheath omogućuje pristup pacijentovoj krvnoj žili tijekom dijagnostičkih ili interventnih postupaka. Liječnik može uvesti različite dijagnostičke i terapijske proizvode kroz uvodnicu, minimizirajući traumu krvne žile i okolnog tkiva. Osim toga, proizvod ima hemostatski ventil, što smanjuje mogućnost gubitka krvi pacijenta.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Za primjerak trenutnog Europskog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja posjetite Europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) gdje je povezana s osnovnim UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ovisno o dostupnosti Eudamedove mrežne stranice, Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti se može pristupiti i na sljedećoj poveznici: <http://www.merit.com/sscp/>

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: zračnu emboliju, infekciju, hematoma, krvarenje, perforaciju ili laceraciju stijenke krvne žile, stvaranje ugruška, stvaranje pseudoaneurizme, embolizaciju žice vodilice, spazam krvnih žila i rizike koji se obično povezuju s perkutanim dijagnostičkim i/ili intervencijskim postupcima. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

PROVJERA PRIJE UPORABE

Proizvod je sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Prije uporabe pažljivo pregledajte uvodnicu kako biste provjerili da se sterilno pakiranje ili proizvod nisu oštetili tijekom transporta. Prije i tijekom uporabe pažljivo provjerite da na uvodnici nema savijanja ili izvijanja. Nemojte upotrebljavati ako su uvodnica ili pakiranje oštećeni.

IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

UPUTE ZA UPORABU

Sljedeće upute pružaju tehničke smjernice, ali ne zamjenjuju potrebu za službenim osposobljavanjem za uporabu proizvoda. Opisane tehnike i postupci ne obuhvaćaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni da posluže kao zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju pojedinog pacijenta.

- Odredite i pripremite mjesto umetanja primjenom odgovarajuće aseptične tehnike i lokalne anestezije prema potrebi.
- Komponente proizvoda Impella Low Profile Companion Sheath izvadite iz pakiranja korištenjem pravilne aseptične tehnike.
- Prije uporabe provjerite jesu li ventil i uvodnica spojeni. Nemojte previše zategnuti luer priključak adaptera hemostatskog ventila.
- Ispirajte sve komponente hepariniziranim fiziološkom otopinom ili odgovarajućom izotoničnom otopinom. Obvezno navlažite vanjsku površinu uvodnice kako biste aktivirali hidrofilni premaz mokrom gazom ili ga stavite u posudu s fiziološkom otopinom prije uporabe. Uvodnica se ne smije upotrebljavati u suhom stanju.

- NAPOMENA:** Obvezno se osigurajte da je u navlaženom stanju prije uporabe.
- UPOZORENJE:** Nakon ispiranja bočnog priključka, okrenite skretnicu u isključeni položaj kako biste održavali ispiranje bočnog priključka i spriječili krvarenje nakon umetanja u krvnu žilu.
- UPOZORENJE:** Nemojte brisati vanjsku površinu vodilice uvodnice suhom gazom.
- Dilatator mora biti sigurno uklopljen na mjestu kako bi se izbjeglo oštećenje krvne žile.
UPOZORENJE: Dilatator mora biti sigurno uklopljen na mjestu kako bi se izbjeglo oštećenje krvne žile.
 - Umetnite odgovarajuću pristupnu iglu u krvnu žilu. Dok držite pristupnu iglu, uvedite fleksibilni kraj ili kraj u obliku slova J žice vodilice kroz pristupnu iglu u krvnu žilu.
NAPOMENA: Odgovarajuće informacije o kompatibilnosti žice vodilice s komponentama sustava potražite na oznaci proizvoda.
UPOZORENJE: Prestanite uvoditi žicu vodilicu ako naiđete na otpor. Prije nego nastavite, utvrdite uzrok otpora.
 - Držite žicu vodilicu na mjestu dok uklanjate pristupnu iglu. Rukom pritisnite iznad mjesta uboda tijekom uklanjanja igle i dok ne postavite sklop uvodnice/dilatatora.
UPOZORENJE: Nemojte izvlačiti žicu vodilicu kroz iglu jer tako može oštetiti žicu vodilicu.
 - Umetnite sklop uvodnice/dilatatora preko žice vodilice u krvni sud rotirajućim pokretom, uvedite sklop uvodnice/dilatatora kroz tkivo u krvnu žilu.
UPOZORENJE: Pazite da površina uvodnice bude navlažena prije umetanja; uvodnica se ne smije upotrebljavati u suhom stanju.
NAPOMENA: Stavljanjem uvodnice u posudu s fiziološkom otopinom prije uporabe postiže se odgovarajuća navlaženost prije postavljanja u krvnu žilu.
UPOZORENJE: Da biste izbjegli izvijanje, tijekom umetanja držite sklop blizu distalnog vrha dok prelazite preko žice vodilice u krvnu žilu.
 - Nakon što postavite sklop uvodnice/dilatatora u krvnu žilu i dođete do ciljnog odredišta, odvojite dilatator od adaptera hemostatskog ventila laganim savijanjem konektora dilatatora nadolje (na taj način će se konektor dilatatora odvojiti od kapice adaptera hemostatskog ventila uvodnice). Dok držite uvodnicu oprezno uklonite dilatator, a uvodnicu ostavite u krvnoj žili.
 - Aspirirajte iz produžetka bočnog priključka da uklonite eventualni preostali zrak ili ostatke. Nakon aspiracije isperite bočni priključak odgovarajućom otopinom.
UPOZORENJE: Drška skretnice mora se okrenuti u isključeni položaj (prema konektoru uvodnice) kako bi se spriječio nehotični gubitak krvi.
 - Budite oprezni prilikom umetanja i uklanjanja odabranih proizvoda (žica, katetera itd.) kroz proizvod Impella Low Profile Companion Sheath.
NAPOMENA: Držite uvodnicu na mjestu prilikom umetanja, postavljanja ili uklanjanja proizvoda kako biste spriječili nehotično pomicanje uvodnice. Uvijek polako izmjenjujte ili uklanjajte proizvode kroz uvodnicu.
 - UKLANJANJE: Uvodnicu treba ukloniti na kraju postupka ili kada je to klinički indicirano. **Prije uklanjanja uvodnice ponovno umetnite dilatator i pričvrstite dilatator na uvodnicu. Uklonite uvodnicu i dilatator kao jednu cjelinu.** Kompresiju na krvnu žilu, iznad mjesta uboda, treba započeti dok se uvodnica polako vadi. Nakon uklanjanja uvodnice treba koristiti neokluzivni proizvod za kompresiju ili zatvaranje da bi se postigla hemostaza.
NAPOMENA: Nakupljeni fibrin na vrhu uvodnice može se aspirirati kroz cijev bočnog kraka prije uklanjanja uvodnice.
 - ODLAGANJE U OTPAD: Nakon uporabe odložite proizvod i pakiranje u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

SIMBOL	OZNAKA
	Rok uporabe: GGGG-MM-DD
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Opres: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Opres
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Medicinski proizvod
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Pročitajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak dostupan u roku od sedam dana nazovite službu za korisnike u SAD-u ili EU-u
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Maks. žica vodilica
	2D crtični kod

Osnovni UDI-DI broj je 0884450BUDI386QA

KASUTUSJUHEND

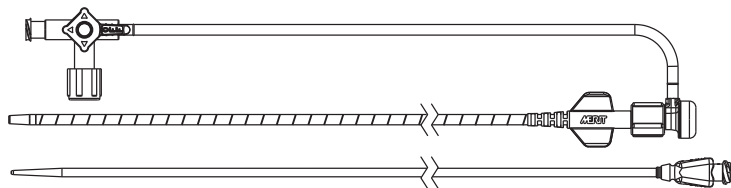
KIRJELDUS

Impella Low Profile Companion Sheath on ette nähtud kasutamiseks juhtehülsina ja/või standardse hülsi sisestusvahendina. Hülsis sisalduv lame spiraaltraat tagab sellele niverdumiskindluse ja painduvuse. Hüls on saadaval pikkuses 7 Fr ning 30 cm. Hüls tarnitakse sirge kujuga. Kogu 30 cm hüls on hüdrofiilse kattega. Hüls on röntgenkontrastne ja selle markerriba asub umbes 5 mm kaugusel hülsi distaalsest otsast.

MÄRKUS. Hülsi ots on samuti röntgenkontrastne, nii et markerriba asendit otsa suhtes saab fluoroskoopia abil visuaalselt kontrollida.

Toode koosneb järgmistest komponentidest.

- Üks (1) hülsi sisestusvahend
- Üks (1) veresoone dilataator
- Üks (1) hemostaasiklapi adapter (HVA)



Hüsil Impella Low Profile Companion Sheath on markerriba, mis asub umbes 5 mm kaugusel distaalsest otsast.



KASUTUSNÄIDUSTUSED

Impella Low Profile Companion Sheath on näidustatud interventsionaalsete ja diagnostiliste seadmete sisestamiseks perifeersetesse (ja koronaar-) veresoontesse.

SIHTOTSTARVE

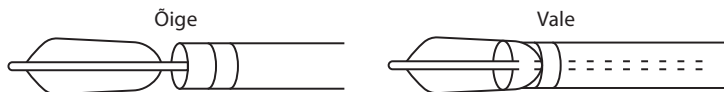
Impella Low Profile Companion Sheath on ette nähtud juurdepääsu tagamiseks ja erinevate seadmete perkutaanse siseviimise hõlbustamiseks veenidesse ja/või arteritesse, säilitades samal ajal hemostaasi mitmesuguste diagnostiliste ja raviprotseduuride jaoks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Radiaalne juurdepääs on vastunäidustatud ebanormaalse Alleni testi, radiaalse pulsi või ebapiisava kahe arteri poolt varustatuse korral.

HOIATUSED

- Hülsi ja traadi kombinatsiooni käsitlemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida võimalikku intravaskulaarset koekahjustust. Kui tunnete kateetri edasiviimise, käsitlemise või eemaldamise ajal takistust, peatage toiming viivitamatult ja kontrollige traadi asendit fluoroskoopia abil.
- Ärge kasutage seadet koos surveinjektoriga.
- Enne radiaalarteri juurdepääsu loomist tuleb läbi viia hindamine, nt Alleni test, et hinnata kahe arteri verevarustuse olemasolu/piisavust käes.
- Ärge jätke sisestusvahendit paigale pikemaks ajaks ilma kateetri või obturaatorita, mis toetaksid kanüüli seina.
- Trombi tekke vältimiseks protseduuri ajal tuleb kasutada sobivaid loputusprotokolle.
- Hüls on röntgenkontrastne ja selle markerriba asub umbes 5 mm kaugusel hülsi distaalsest otsast. Ballooni täitmisel hülsi otsa juures või selle läheduses ärge täitke seda hülsi distaalse otsa sees.



ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.
- Hoida kuivas ja jahedas kohas.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada ega resteriliseerida.
- Seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.
- Seade on mittepürogeenne.
- Selle seadme kasutus on ette nähtud kliinistidele, kes on saanud seadme kasutamiseks piisava väljaõppe.
- Kui see on vajalik, järgige protseduuri ajal asjakohaseid antikoagulatsiooni protokolle.
- Enne kasutamist veenduge, et hüls ja dilataator on kasutatava veresoone ja seadmete jaoks sobivas suurus.

KLIINILISE KASU AVALDUS

Impella Low Profile Companion Sheath võimaldab diagnostika või sekkumisprotseduuride ajal juurdepääsu patsiendi veresoonele. Arst saab hülsi kaudu sisestada mitmesuguseid diagnostilisi ja raviseadmeid, minimeerides veresoone ja ümbritseva koe traumat. Lisaks on seadmel hemostaasiklapp, mis minimeerib patsiendi verekaotuse võimalust.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (Eudamed), kus see on lingitud põhi-UDI-DI-ga. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kuni kasutama saab hakata Eudamedi kodulehte, on SSCP kättesaadav ka järgmise lingi alt: <http://www.merit.com/sscp/>

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalike tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas: õhkemboolia, infektsioon, hematoom, verejooks, veresoone seina perforatsioon või rebend, trombi teke, pseudoaneurüsmi teke, juhtetraadi embolisatsioon, veresoonespasm ja perkutaansete diagnostiliste ja/või interventsionaalsete protseduuridega tavaliselt seotud riskid. Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale ametiasutusele.

KASUTUSEELNE KONTROLL

Toode on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt hülsi veendumaks, et steriilne pakend või toode pole transportimise käigus kahjustunud. Enne kasutamist ja kasutamise ajal kontrollige hülsi hoolikalt võimalike painutuste või niverdumiste suhtes. Ärge kasutage, kui hüls või pakend on kahjustatud.

KORDUSKASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

KASUTUSJUHEND

Järgmised juhised annavad tehnilisi suuniseid, kuid ei asenda vajadust ametliku väljaõppe järele seadme kasutamisel. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda kõiki meditsiiniliselt vastuvõetavaid protokolle, samuti ei ole need ette nähtud kliinistide kogemuse ja hinnangu asendamiseks konkreetse patsiendi ravimisel.

1. Tehke kindlaks sisestuskoht ja valmistage see ette, kasutades nõuetekohast aseptilist tehnikat ja vastavalt vajadusele kohalikku anesteasiat.
2. Eemaldage hülsi Impella Low Profile Companion Sheath komponendid pakendist, kasutades nõuetekohast aseptilist tehnikat.
3. Enne kasutamist veenduge, et klapp ja hüls oleksid ühendatud. Ärge pinguldage hemostaasiklapi adapteri Luer-liitmikku üle.
4. Loputage kõiki komponente hepariniseeritud füsioloogilise lahusega või sobiva isotoonilise lahusega. Veenduge, et niisutate sisestushülsi välispinda, et aktiveerida hüdrofiilne kate märja marli abil või asetage see enne kasutamist füsioloogilise lahuse anumasse. Hülsi ei või kuivas olekus kasutada.

MÄRKUS. Enne kasutamist veenduge, et kasutate seadet kindlasti hüdreeritud olekus.

HOIATUS! Pärast külgpordi loputamist pöörake korkkraan väljalülitatud asendisse, et säilitada külgpordi loputust ja vältida vere tagasivoolu soonde sisestamisel.

HOIATUS! Ärge pühkige hülsi sisestusvahendi välispinda kuiva marliga.

5. Veresoone kahjustamise vältimiseks tuleb dilataator kindlalt oma kohale klõpsata.
HOIATUS! Veresoone kahjustamise vältimiseks tuleb dilataator kindlalt oma kohale klõpsata.
6. Sisestage sobiv juurdepääsunõel veresoonda. Hoides juurdepääsunõelast, asetage juhtetraadi paindub ots või J-ots läbi juurdepääsunõela veresoone sisse.
MÄRKUS. Juhtetraadi ja süsteemi komponentide ühilduvust vt toote märgistusest.
HOIATUS! Ärge liigutage juhtetraati edasi, kui esineb takistus. Enne toimingut jätkamist tehke kindlaks takistuse põhjus.
7. Juurdepääsunõela eemaldamisel hoidke juhtetraati paigal. Nõela eemaldamise ajal ja kuni sisestusvahendi/dilataatori koostu paigaldamiseni rakendage punktsioonikoha kohal manuaalset survet.
HOIATUS! Ärge tõmmake juhtetraati läbi nõela tagasi, sest see võib juhtetraati kahjustada.
8. Sisestage sisestaja/dilataatori üle juhtetraadi veresoonda, kasutades pööravat liigutust, ja viige sisestaja/dilataatori koost läbi koe veresoone sisse.
HOIATUS! Enne sisestamist veenduge, et hülsi pind oleks hüdreeritud; hülsi ei tohi kasutada kuivas olekus.
MÄRKUS. Hülsi asetamine füsioloogilise lahuse anumasse enne kasutamist tagab piisava hüdratsiooni enne selle veresoonda asetamist.
HOIATUS! Sisestamise ajal hoidke koostu kõverdumise vältimiseks distaalse otsa lähedalt, liikudes üle juhtetraadi veresoone sisse.
9. Kui sisestaja/dilataatori koost on veresoonda asetatud ja on jõutud sihtkohta, eemaldage dilataator HVA küljest, painutades dilataatori jaoturit kergelt alla (see klõpsab dilataatori jaoturi sisestusvahendi HVA korgi küljest lahti). Hoides hülsi, eemaldage dilataator ettevaatlikult, jättes hülsi sisestusvahendi veresoone sisse.
10. Aspireerige külgpordi pikendusest, et eemaldada igasugune õhk või jäägid. Pärast aspiratsiooni loputage külgporti sobiva lahusega.
HOIATUS! Tahtmatu verekaotuse vältimiseks tuleb korkkraani käepide keerata väljalülitatud asendisse (hülsi jaoturi suunas).
11. Olge valitud seadme(te) (traatide, kateetrite jne) sisestamisel ja eemaldamisel hülsist Impella Low Profile Companion Sheath ettevaatlik.
MÄRKUS. Hoidke hülsi paigal seadmete sisestamisel, paigutamisel või eemaldamisel, et vältida hülsi tahtmatut liikumist. Vahetage või eemaldage seadmed alati aeglaselt läbi hülsi.
12. EEMALDAMINE. Hüls tuleb eemaldada protseduuri lõpus või kui see on kliiniliselt näidustatud. **Enne hülsi eemaldamist sisestage dilataator uuesti ja kinnitage dilataator hülsi külge. Eemaldage hüls/dilataator ühe tervikuna.** Hülsi aeglasel eemaldamisel tuleb alustada veresoone kompressiooniga punktsioonikoha kohal. Hemostaasi saavutamiseks pärast hülsi eemaldamist tuleb kasutada mitteoklusiivset kompressiooni või sulgemisseadet.
MÄRKUS. Enne hülsi eemaldamist võib külgharu vooliku kaudu aspireerida hülsi otsa kogunenud fibrini.
13. KÕRVALDAMINE. Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend vastavalt haigla eeskirjadele.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Partii kood
	Katalooginumber
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Mitte resteriliseerida
	Ettevaatust!
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Meditsiiniseade
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks seitsme kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu klienditeenindusele.
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Max juhtetraat
	2D-võõtkood

Põhi-UDI-DI on 0884450BUDI386QA

NAVODILA ZA UPORABO

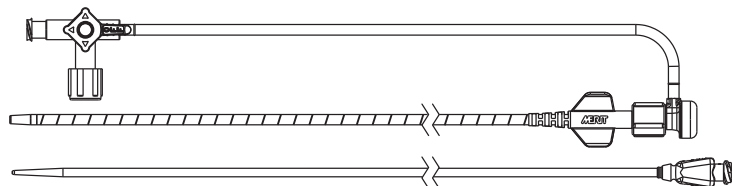
OPIS

Uvajalo Impella Low Profile Companion Sheath je zasnovano za delovanje kot vodilno uvajalo in/ali standardno uvajalo. V uvajalu se uporablja ploščata navita žica, ki zagotavlja odpornost proti pregibanju in upogljivost. Uvajalo je na voljo v velikosti 7 Fr ter dolžini 30 cm. Uvajalo bo na voljo v ravni obliki. Celotnih 30 cm uvajala ima hidrofilni premaz. Uvajalo je radioneupustno in ima označevalni trak, ki je približno 5 mm od distalne konice uvajala.

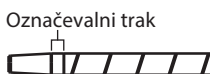
OPOMBA: Konica uvajala je prav tako radioneupustna, tako da je s fluoroskopskim slikanjem mogoče vizualno preveriti položaj označevalnega traku glede na konico.

Izdelek sestavljajo naslednje komponente:

- eno (1) žilno uvajalo,
- en (1) dilatator žile,
- en (1) adapter hemostatskega ventila (HVA).



Uvajalo Impella Low Profile Companion Sheath ima označevalni trak, ki je približno 5 mm od distalne konice.



INDIKACIJE ZA UPORABO

Uvajalo Impella Low Profile Companion Sheath je indicirano za uvajanje intervencijskih in diagnostičnih pripomočkov v periferno (in koronarno) ožilje.

PREDVIDENI NAMEN

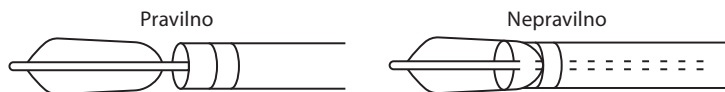
Uvajalo Impella Low Profile Companion Sheath je predvideno za vzpostavitev dostopa in lažje perkutano uvajanje različnih pripomočkov v vene in/ali arterije ob vzdrževanju hemostaze pri različnih diagnostičnih in terapevtskih posegih.

KONTRAINDIKACIJE

Radialni dostop je kontraindiciran v primeru nenormalnega Allenovega testa, radialnega pulza ali nezadostne dvojne arterijske oskrbe.

OPOZORILA

- Ko premikate uvajalo z žico, je potrebna izjemna previdnost, da se prepreči morebitne poškodbe intravaskularnega tkiva. Če med potiskanjem naprej, premikanjem ali odstranjevanjem začutite upor, takoj prenehajte ter s fluoroskopijo preverite položaj žice.
- Pripomočka ne uporabljajte z električnim injektorjem.
- Pred začetkom vzpostavitve dostopa skozi radialno arterijo je treba opraviti oceno, kot je Allenov test, da se oceni prisotnost/ustreznost dvojnega arterijskega obtoka v roko.
- Uvajala ne puščajte nameščenega dlje časa brez katetra ali obturatorja za podporo stene kanile.
- Za preprečevanje nastanka krvnega strdka med uporabo pri posegu je treba uporabiti ustrezne protokole za izpiranje.
- Uvajalo je radioneupustno in ima označevalni trak, ki je približno 5 mm od distalne konice uvajala. Balona pri napihovanju na konici uvajala ali v njeni bližini ne napihnite v distalni konec uvajala.



SVARILA

- Pred uporabo natančno preberite navodila.
- Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat ali ponovno sterilizirati.
- Pripomoček je sterilan, če je ovojnjina neodprta oz. nepoškodovana.
- Ta pripomoček je apirogen.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za njegovo uporabo.
- Po potrebi med posegom upoštevajte ustrezne antikoagulacijske protokole.
- Pred uporabo se prepričajte, da sta uvajalo in dilatator primerno velika za žilo in uporabljene pripomočke.

IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Uvajalo Impella Low Profile Companion Sheath omogoča dostop do pacientove žile med diagnostičnimi ali intervencijskimi posegi. Zdravnik lahko skozi uvajalo uvede različne diagnostične in terapevtske pripomočke, kar zmanjša poškodbe žil in okoliškega tkiva. Poleg tega ima pripomoček hemostatski ventil, kar zmanjša možnost izgube krvi pri pacientu.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček obiščite Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezava do osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (UDI-DI). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dokler spletno mesto Eudamed ne bo na voljo, lahko do povzetka SSCP dostopate tudi na naslednji povezavi: <http://www.merit.com/sscp/>

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: zračno embolijo, okužbo, hematoma, krvavitev, perforacijo ali raztrganje žilne stene, nastanek krvnega strdka, nastanek psevdooanevrizme, embolizacijo vodilne žice, žilni spazem in tveganja, ki so običajno povezana s perkutanimi diagnostičnimi in/ali interventnimi posegi. O vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

PREGLED PRED UPORABO

Izdelek je sterilan, če je ovojnjina neodprta in nepoškodovana. Pred uporabo natančno preglejte uvajalo in se prepričajte, da med prevozom ni prišlo do poškodb sterilne ovojnine ali izdelka. Pred uporabo in med njo natančno preglejte uvajalo in se prepričajte, da ni upognjeno ali preganjeno. Ne uporabljajte, če sta uvajalo ali embalaža poškodovana.

SVARILO GLEDE PONOVRNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

NAVODILA ZA UPORABO

Naslednja navodila vsebujejo tehnične napotke, vendar ne nadomeščajo potrebe po formalnem usposabljanju za uporabo pripomočka. Opisani postopki in tehnike ne predstavljajo vseh medicinsko sprejemljivih protokolov in niso predvideni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in presojo pri zdravljenju posameznega pacienta.

- Mesto vstavitve določite in pripravite z ustrezno aseptično tehniko in lokalno anestezijo, kot je potrebno.
- Komponente uvajala Impella Low Profile Companion Sheath iz ovojnine odstranite z ustrezno aseptično tehniko.
- Pred uporabo se prepričajte, da sta ventil in uvajalo povezana. Nastavka luer na adapter hemostatskega ventila ne privijte premočno.
- Vse komponente izperite s heparinizirano fiziološko raztopino ali ustrezno izotonično raztopino. Pred uporabo zunanjo površino žilnega uvajala obvezno zmočite z mokro gazo ali jo položite v posodo s fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz. Uvajala ne smete uporabljati v suhem stanju.

OPOMBA: Pred uporabo poskrbite, da je v navlaženem stanju.

- OPOZORILO:** Po izpiranju stranskega vhoda obrnite petelinček v zaprti položaj, da ohranite izpiranje v stranskem vhodu in preprečite povratno zatekanje krvi po vstavitvi v žilo.
- OPOZORILO:** Zunanje površine žilnega uvajala ne brišite s suho gazo.
- Dilatator se mora zanesljivo zaskočiti na svoje mesto, da ne pride do poškodb žile.
OPOZORILO: Dilatator se mora zanesljivo zaskočiti na svoje mesto, da ne pride do poškodb žile.
 - Ustrezno iglo za dostop vstavite v žilo. Držite iglo za dostop in vstavite upogljivi konec ali J-konec vodilne žice skozi iglo za dostop v žilo.
OPOMBA: Za ustrezno združljivost vodilne žice s komponentami sistema glejte oznake izdelka.
OPOZORILO: Ne uvajajte vodilne žice, če začutite upor. Pred nadaljevanjem morate ugotoviti, kaj je vzrok upora.
 - Pri odstranjevanju igle za dostop držite vodilno žico na mestu. Med odstranjevanjem igle in dokler ne namestite sklopa uvajala/dilatatorja, ročno pritiskajte na vboodno mesto.
OPOZORILO: Vodilne žice ne umikajte skozi iglo, ker lahko to poškoduje vodilno žico.
 - S sukanjem vstavite sklop uvajala in dilatatorja prek vodilne žice v žilo ter ga skozi tkivo potisnite v žilo.
OPOZORILO: Pred vstavljanjem se prepričajte, da je površina uvajala navlažena; uvajala ne smete uporabljati v suhem stanju.
OPOMBA: Če uvajalo pred uporabo položite v posodo s fiziološko raztopino, boste zagotovili ustrezno navlaženost, preden ga vstavite v žilo.
OPOZORILO: Pri vstavljanju med pomikanjem prek vodilne žice in v žilo držite sklop v bližini distalne konice, da ne pride do uklona.
 - Ko je sklop uvajala/dilatatorja vstavljen v žilo in je doseženo ciljno mesto, ločite dilatator od HVA tako, da rahlo upognete nastavek dilatatorja navzdol (s tem se nastavek dilatatorja odpne od pokrovčka HVA uvajala). Držite uvajalo in previdno odstranite dilatator, tako da žilno uvajalo ostane v žili.
 - Aspirirajte iz podaljška stranskega vhoda, da odstranite morebitni zrak ali debri. Po aspiraciji izperite stranski vhod z ustrezno raztopino.
OPOZORILO: Ročico petelinčka morate obrniti v zaprti položaj (proti nastavku uvajala), da preprečite nenamerno izgubo krvi.
 - Pri vstavljanju izbranih pripomočkov (žic, katetrov ipd.) v uvajalo Impella Low Profile Companion Sheath in odstranjevanju iz njega bodite previdni.
OPOMBA: Pri vstavljanju, nameščanju ali odstranjevanju pripomočkov držite uvajalo na mestu, da preprečite nenamerno premikanje uvajala. Pri zamenjavi ali odstranitvi pripomočke vedno skozi uvajalo pomikajte počasi.
 - ODSTRANITEV: Uvajalo je treba odstraniti ob koncu posega ali ko je to klinično indicirano. **Pred odstranitvijo uvajala znova vstavite dilatator in ga pritrdite na uvajalo. Uvajalo/dilatator odstranite kot celoto.** Med počasnim odstranjevanjem uvajala je treba začeti pritiskati na žilo nad vboodnim mestom. Za doseganje hemostaze po odstranitvi uvajala je treba uporabiti neokluzivno kompresijo ali pripomoček za zapiranje.
OPOMBA: Fibrin, ki se je nabral na konici uvajala, lahko pred odstranitvijo uvajala aspirirate po cevki stranskega kraka.
 - ODSTRANJEVANJE: Izdelek in embalažo po uporabi odstranite v skladu z bolnišničnim protokolom.

SYMBOL	RAZLAGA
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Oznaka serije
	Kataloška številka
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Za enkratno uporabo
	Svarilo: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Ne sterilizirajte ponovno
	Svarilo
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Medicinski pripomoček
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Pooblašeni predstavniki v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v sedmih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Edinstven identifikator pripomočka
	Največja vodilna žica
	Dvodimenzionalna črtna koda

Osnovni UDI-DI je 0884450BUDI386QA

KÄYTTÖOHJEET

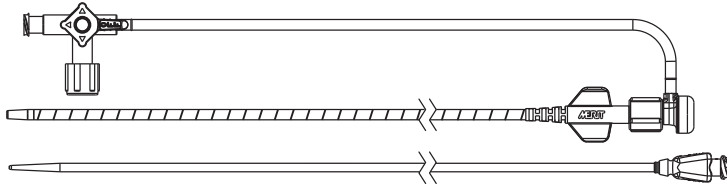
KUVAUS

Impella Low Profile Companion Sheath -holkki on suunniteltu toimimaan ohjausholkkinä ja/tai vakiomallisena holkkisäännviejänä. Holkki käyttää litteää lankakelaa, mikä tekee siitä taittumista kestävä ja taipuisan. Holkin koko on 7 F ja pituus 30 cm. Holkki on muodoltaan suora. Holkissa on koko 30 cm:n pituudelta hydrofiilinen pinnoite. Holkki on röntgenpositiivinen, ja siinä on merkkijuova noin 5 mm:n etäisyydellä holkin distaalisesta kärjestä.

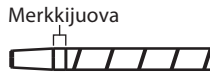
HUOMAUTUS: Myös holkin kärki on röntgenpositiivinen, joten merkkijuovan asento kärkeen nähden voidaan vahvistaa visuaalisesti läpivalaisuissa.

Tuote koostuu seuraavista osista:

- Yksi (1) holkkisäännviejä
- Yksi (1) suononlaajennin
- Yksi (1) hemostaasiventtiiliin sovitin



Impella Low Profile Companion Sheath -holkissa on merkkijuova noin 5 mm:n etäisyydellä distaalisesta kärjestä.



KÄYTTÖAIHEET

Impella Low Profile Companion Sheath -holkki on tarkoitettu käytettäväksi interventionaalisten ja diagnostisten laitteiden viemisessä ääreisverisuonistoon (ja sepelisuonistoon).

KÄYTTÖTARKOITUS

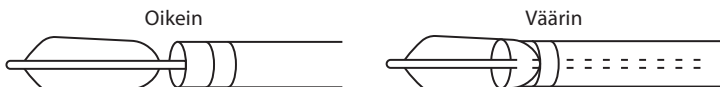
Impella Low Profile Companion Sheath -holkki on tarkoitettu mahdollistamaan yhteys ja helpottamaan erilaisten laitteiden perkutaanista sisäänvientiä laskimoihin ja/tai valtimoihin ylläpitäen samalla hemostaasia erilaisissa diagnostisissa ja terapeuttisissa toimenpiteissä.

VASTA-AIHEET

Värttinävaltimoyhteys on vasta-aiheinen, jos Allens-testin tulos tai värttinävaltimon syke on poikkeava tai jos kaksi valtimoa eivät tuo tarpeeksi verta.

VAROITUKSET

- Holkin ja sen sisällä olevan langan käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta verisuonen sisäiset kudokset eivät vaurioidu. Jos sisäänviennin, käsittelyn tai poiston aikana tuntuu vastusta, keskeytä toimenpide heti ja varmista langan sijainti läpivalaisuilla.
- Älä käytä laitetta paineinjektorin kanssa.
- Ennen värttinävaltimoyhteyden muodostamista on tehtävä arvio, kuten Allens-testi, jossa varmistetaan kahden valtimon riittävä verenkierto käteen.
- Älä jätä sisäänviejää paikalleen pitkäksi aikaa ilman katetria tai sulkijaa kanyylin seinämän tukemiseksi.
- Asianmukaisia huuhtelukäytäntöjä on käytettävä hyytymien estämiseksi toimenpiteen aikana.
- Holkki on röntgenpositiivinen, ja siinä on merkkijuova noin 5 mm:n etäisyydellä holkin distaalisesta kärjestä. Kun täytät palloa holkin kärjen kohdalla tai kärjen lähellä, älä täytä sitä holkin distaalisen pään sisällä.



HUOMIOT

- Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.
- Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloitu tuotetta uudelleen.
- Tämä laite on steriili, jos pakkaus on avaamaton tai ehjä.
- Tämä laite on ei-pyrogeeninen.
- Tätä laitetta saavat käyttää klinikat, joilla on laitteen käyttöä koskeva riittävä koulutus.
- Noudata asianmukaisia antikoagulanttikäytäntöjä, jos tämä on tarpeen toimenpiteen aikana.
- Varmista ennen käyttöä, että holkki ja laajennin ovat sopivan kokoisia käytettävää suunta ja käytettäviä laitteita varten.

KLIININEN HYÖTY

Impella Low Profile Companion Sheath mahdollistaa pääsyn potilaan suoneen diagnostisten tai interventiotimenpiteiden aikana. Lääkäri voi viedä erilaisia diagnostisia ja terapeuttisia laitteita holkin kautta, jolloin verisuonen ja ympäröivän kudoksen vaurio jää mahdollisimman pieneksi. Lisäksi laitteessa on hemostaasiventtiili, joka minimoi potilaan verenhukan mahdollisuuden.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Kopio laitteen voimassaolevasta eurooppalaisesta turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä (SSCP) on eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), josta sitä voi hakea yksilöllisellä laitemallin UDI-DI-tunnisteella: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Jos Eudamed-sivusto ei ole käytettävissä, SSCP:hen pääsee myös seuraavasta linkistä: <http://www.merit.com/sscp/>

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: ilmaembolia, infektio, hematooma, verenvuoto, suonien seinämän puhkeama tai laseraatio, hyytymän muodostuminen, pseudoaneurysman muodostuminen, ohjainlangan embolisatio, suonispasmi ja perkutaanisiin diagnostisiin ja/tai interventiotimenpiteisiin tavallisesti liittyvät riskit. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Tarkasta holkki huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, ettei steriili pakkaus tai tuote ole vaurioitunut toimituksen aikana. Tarkasta holkki huolellisesti ennen käyttöä ja tarkkaile sitä huolellisesti käytön aikana mutkien tai taittumien varalta. Älä käytä, jos holkki tai pakkaus on vaurioitunut.

UUELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloitu uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektioaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavissa ohjeissa annetaan teknistä ohjeistusta, mutta ne eivät korvaa muodollisen koulutuksen tarvetta laitteen käytössä. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta kaikkia lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa määrätyn potilaan hoidossa.

- Määritä sisäänvientikohta ja valmiste se käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa ja paikallisuudutusta tarpeen mukaan.
- Ota Impella Low Profile Companion Sheath -holkin osat pakkauksesta käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa.
- Varmista ennen käyttöä, että venttiili ja holkki on liitetty. Älä kiristä hemostaasiventtiiliin sovittimen luer-liitäntää liikaa.
- Huuhtelee kaikki osat heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella. Jotta hydrofiilinen pinnoite aktivoituu, kastele holkkisäännviejän ulkopinta kostutetulla harsolla tai asettamalla se keittosuolaliuosta sisältävään astiaan ennen käyttöä. Holkkia ei saa käyttää kuivana.

- HUOMAUTUS:** Varmista, että laite on kostutettu ennen käyttöä.
- VAROITUS:** Kun olet huuhdellut sivuportin, käännä sulkuhana kiinni-asentoon, jotta sivuportti säilyy huuhdeltuna ja veren takaisinvuoto estetään suoneen vietäessä.
- VAROITUS:** Älä pyyhi holkkis sisäänviejän ulkopintaa kuivalla harsolla.
- Laajennin on napsautettava tiukasti paikalleen, jotta suoni ei vaurioidu.
VAROITUS: Laajennin on napsautettava tiukasti paikalleen, jotta suoni ei vaurioidu.
 - Vie sopiva sisäänvientineula suoneen. Pidä kiinni sisäänvientineulasta ja aseta ohjainlangan taipuisa pää tai J-pää sisäänvientineulan läpi suoneen.
HUOMAUTUS: Tarkista tuotteen merkinnöistä ohjainlanka, joka on yhteensopiva järjestelmän osien kanssa.
VAROITUS: Älä vie ohjainlankaa sisään, jos tunnet vastusta. Määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.
 - Pidä ohjainlankaa paikallaan, kun poistat sisäänvientineulaa. Paina käsin punktiokohtaa neulan poiston aikana ja kunnes sisäänviejä-/laajenninkokoonpano on paikallaan.
VAROITUS: Älä vedä ohjainlankaa neulan läpi, koska se voi vaurioittaa ohjainlankaa.
 - Aseta sisäänviejä-/laajenninkokoonpano ohjainlangan yli suoneen pyörivällä liikkeellä ja vie sisäänviejä-/laajenninkokoonpano kudoksen läpi suoneen.
VAROITUS: Varmista ennen sisäänvientiä, että holkin pinta on kostutettu. Holkkia ei saa käyttää kuivana.
HUOMAUTUS: Holkin asettaminen keittosuolaliuosta sisältävään astiaan ennen käyttöä varmistaa riittävän kostutuksen ennen suoneen asettamista.
VAROITUS: Vältä taipuminen sisäänviennin aikana pitelemällä kokoonpanoa distaalisen kärjen läheltä, kun etenet ohjainlangan yli suoneen.
 - Kun sisäänviejä-/laajenninkokoonpano on asetettu suoneen ja kohde on saavutettu, irrota laajennin hemostaasiventtiin sovittimesta taivuttamalla laajentimen kantaa hieman alaspäin (tämä irrottaa laajentimen kannan sisäänviejän hemostaasiventtiin sovittimen korkista). Pidä kiinni holkista ja poista laajennin varovasti. Jätä holkkis sisäänviejä suoneen.
 - Poista mahdollinen ilma tai jäämät aspiroimalla sivuportin jatkokappaleesta. Huuhtelevu sivuportti aspiraation jälkeen sopivalla liuoksella.
VAROITUS: Sulkuhanan kahva on käännettävä kiinni-asentoon (holkin kantaa kohti), jotta tahaton verenhukka estetään.
 - Ole varovainen sijoittaessasi valittuja laitteita (lankoja, katetreja jne.) Impella Low Profile Companion Sheath -holkkiin ja poistaessasi niitä.
HUOMAUTUS: Pidä holkkia paikallaan, kun sijoitat, siirrät tai poistat laitteita, jotta holkki ei liiku tahattomasti. Vaihda tai poista laitteet aina hitaasti holkin läpi.
 - POISTAMINEN: Holkki on poistettava toimenpiteen lopussa tai kun se on kliinisesti aiheellista. **Ennen kuin poistat holkin, aseta laajennin takaisin paikalleen ja kiinnitä laajennin holkkiin. Poista holkki/laajennin yhtenä yksikkönä.** Suonen kompressio on aloitettava punktiokohdan yläpuolella, kun holkkia poistetaan hitaasti. Hemostaasin saavuttamiseen on käytettävä ei-okklusiivista kompressiota tai sulkulaitetta, kun holkki on poistettu.
HUOMAUTUS: Holkin kärkeen kerääntynyt fibriini voidaan aspiroida sivuhaaraletkun kautta ennen holkin poistamista.
 - HÄVITTÄMINEN: Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

SYMBOLI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, katso käyttöohje
	Kertakäyttöinen
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei saa steriloida uudelleen
	Huomio
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Lääkinnällinen laite
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valmistaja
	Katso käyttöohje. Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusluku. Jos haluat paperikopion, saat sen seitsemän kalenteripäivän kuluessa tilaamalla sen puhelimitse Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelusta
	Yksilöllinen laitetunniste
	Maksimiohjainlanka
	2D-viivakoodi

Basic UDI-DI -tunniste on 0884450BUDI386QA



www.heartrecovery.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Manufactured for:
Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, USA
Voice: +1 978-646-1400
Email: marketing@abiomed.com
Hotline: +1 800-422-8666



Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, Germany
Voice: +49 (0) 241 8860-0
Email: Europe@abiomed.com
Hotline: 00800 0 22 466 33



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22