

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



WITH SILICONE PINCH VALVE



en

English

dk

Dansk

nl

Nederlands

fi

Suomi

fr

Français

de

Deutsch

gr

Ελληνικά

it

Italiano

no

Norsk

pt

Português

es

Español

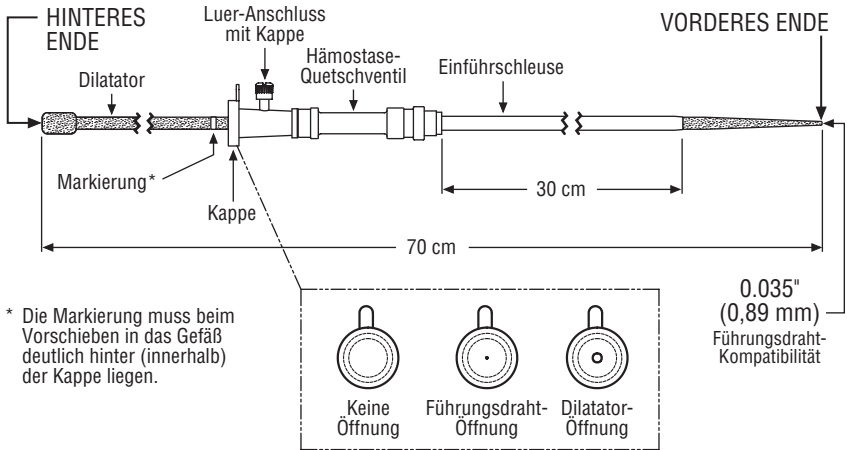
se

Svensk

GEBRAUCHSANWEISUNG GORE-EINFÜHRSCHEULE MIT SILIKON-QUETSCHVENTIL

Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich durchlesen. Alle in dieser Anweisung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Nichtbeachtung kann zu schweren Komplikationen führen.

BESCHREIBUNG



Die GORE-Einführscheule mit Silikon-Quetschventil umfasst eine Einführscheule, einen Dilator und auswechselbare Kappen. Die Einführscheule weist zum hinteren Ende hin ein Hämostase-Quetschventil auf. Das Hämostase-Quetschventil dient zum Abklemmen, um das Austreten von Blut zu verhindern, wenn sich kein Katheter oder Dilator in der Einführvorrichtung befindet. An den nahe des hinteren Endes der Einführscheule befindlichen Luer-Anschluss kann eine Zufuhrvorrichtung für heparinisierte Spülflüssigkeit angeschlossen werden. Der Dilator besitzt ein sich verjüngendes vorderes Ende, um die Einführung in die Gefäße zu erleichtern, sowie eine Markierung am hinteren Ende zur Sicherstellung der korrekten Positionierung des Dilators. Am hinteren Ende der Einführscheule können je nach Bedarf auswechselbare Kappen mit verschiedenen großen Öffnungen für Dilator, Führungsdrähte oder Katheter angebracht werden.

RICHTWERTE ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG

Größe (Fr)	ID (mm)	OD (mm)
20	6,7	7,6
22	7,3	8,3
24	8,1	9,1

INHALT DER PACKUNG

- Gore-Einführscheule mit Silikon-Quetschventil
- Dilator
- Drei (3) Kappen

VERWENDUNGSZWECK

Die GORE-Einführscheule mit Silikon-Quetschventil ist zur Einführung in das periphere Gefäßsystem vorgesehen, um eine Passage für das Einführen endovaskulärer Vorrichtungen zu schaffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Die GORE-Einführscheule mit Silikon-Quetschventil nur unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben bzw. zurückziehen.
- Diese Vorrichtung nicht modifizieren. Modifikationen können die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Keine Führungsdrähte von mehr als 0,035 Zoll (0,89 mm) Maximaldurchmesser verwenden.
- Die Einführscheule nicht ohne innenliegenden Dilator vorschieben. Andernfalls kann es zu stärkeren Blutungen, Gefäßruptur/-perforation und schweren Schädigungen des Patienten, einschließlich Exitus, kommen.

- Sicherstellen, dass Größe und Windung des Gefäßes für die Einführung der Einführschleuse geeignet sind. Ist das Gefäß zu eng, kann es zu größeren Blutungen, Gefäßruptur/-perforation und schweren Schädigungen des Patienten, einschließlich Exitus, kommen.
- Die Einführschleuse nicht vorschieben, wenn die Markierung des Dilatators außerhalb der Kappe sichtbar ist. Liegt die Markierung des Dilatators außerhalb der Kappe, wird die Spitze der Einführschleuse evtl. nicht vollständig vom zylindrischen Abschnitt des Dilatators gestützt. In diesem Falle kann die nicht gestützte Spitze der Einführschleuse größere Blutungen, Gefäßruptur/-perforation und schwere Schädigungen des Patienten, einschließlich Exitus, verursachen.
- Bei spürbarem Widerstand nicht versuchen, den Führungsdraht, den Katheter oder sonstige Vorrichtungen durch die Einführschleuse und/oder den Dilatator vorzuschieben bzw. zurückzuziehen. Unter Durchleuchtung die Ursache ermitteln. Fortgesetztes Vorschieben oder Zurückziehen bei Widerstand kann zu schwerer Schädigung des Patienten sowie zu Beschädigung oder Bruch des Führungsdrahts, des Katheters oder sonstiger Vorrichtungen führen.
- Das Hämostase-Quetschventil beim Einführen bzw. Zurückziehen nicht um den Katheter oder sonstige Vorrichtungen biegen oder verdrehen, da dies zu Bewegungswiderstand oder zur Beschädigung des Katheters bzw. der sonstigen Vorrichtung führen kann.
- Die Dilatator/Schleuse-Einheit mit einer Drehbewegung gemeinsam vorschieben, um Beschädigungen von Schleuse oder Gefäß zu vermeiden.
- Nicht versuchen, Katheter oder sonstige Vorrichtungen einzuführen, deren Durchmesser größer als die indizierte Einführschleusengröße ist. Andernfalls kann es zur Beschädigung oder zum Bruch der Vorrichtung kommen.
- Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von Kathetereinführungssystemen gründlich geschult sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Gebrauch Verpackung und Vorrichtung inspizieren. Bei beschädigter Verpackung oder Vorrichtung bzw. bei beeinträchtigtem Sterilschutz nicht verwenden.
- Die GORE-Einführschleuse mit Silikon-Quetschventil wird steril und pyrogenfrei geliefert. Nicht über das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht erneut sterilisieren. Nur zu einmaligen Verwendung.
- Um der Gefahr von Gerinnselbildung vorzubeugen bzw. um dieses Risiko zu reduzieren, Folgendes erwägen: 1) systemische Antikoagulation und 2) Gefüllthalten der Einführschleuse mit einer geeigneten heparinisierten Spüllösung während des Verbleibs im Gefäß.
- Kühl und trocken lagern.
- Vor Gebrauch die Größenkompatibilität von Schleuse, Vorrichtungskatheter und Zubehörkomponenten bestätigen. Die Schleuse ausschließlich unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben und entfernen.
- Das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters oder sonstiger medizinischer Interventionsvorrichtungen in die bzw. aus der Einführvorrichtung nicht fortsetzen, falls Widerstand spürbar ist. Vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

EMPFOHLENE ZUBEHÖRARTIKEL

- Hämostatische Gefäßklemme mit weichen Backen
- Führungsdraht von 0,035 Zoll (0,89 mm)
- 3-Wege-Sperrhahn
- Heparinisierte Kochsalzlösung

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung der Schleuse

1. Sicherstellen, dass die korrekte Einführschleusengröße für die einzuführende Vorrichtung gewählt wurde.
2. Sicherstellen, dass Durchmesser und Windung des Gefäßes für die Aufnahme der Einführschleuse geeignet sind.
3. Die Einführschleuse aus ihrer Packung entnehmen und im Hinblick auf eventuelle Beschädigungen oder Defekte untersuchen. Vorsicht: Bei Beschädigungen oder Defekten nicht verwenden.
4. Einen geeigneten 3-Wege-Sperrhahn (nicht im Lieferumfang enthalten) am Luer-Anschluss anbringen.
5. Den Dilatator aus der Einführschleuse entfernen.
6. Dilatator, Einführschleuse und Luer-Anschluss mit heparinisierter i.v.-Flüssigkeit spülen.

Anwendung der Schleuse

1. Bei der Gefäßpunktion bzw. Inzision und dem Einführen des Führungsdrahts gemäß anerkannten klinischen Verfahren vorgehen.
2. Die Kappe mit der Dilatator-Öffnung (größte Öffnung) am hinteren Ende der Einführschleuse anbringen.
3. Die Dilatatorspitze durch die Kappe und in die Schleuse einführen, bis die Markierung des Dilatators deutlich hinter (innerhalb) der Kappe liegt. Dies gewährleistet, dass der sich verjüngende Abschnitt des Dilatators vor dem vorderen Ende der Einführschleuse liegt. Der Dilatator kann noch weiter über das Ende der Schleuse hinaus vorgeschoben werden, um vor dem Verschieben in das Gefäß die Flexibilität des vorderen Endes zu optimieren.
4. Den Dilatator mit der Schleuse als Einheit über den Führungsdraht vorschieben; den Dilatator beim Verschieben nicht mehr nach hinten aus der Schleuse austreten lassen. Bei Widerstand das Verschieben der Einheit unterbrechen. Vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands eruieren. Die Einheit vorsichtig bis zur gewünschten Stelle vorschieben.
 - Vorsicht: Nicht ohne Führungsdraht vorschieben, da dies zu schweren Gefäßschädigungen und/oder Verletzungen führen kann.
5. Die Schleuse stationär halten, und den Dilatator über den Führungsdraht zurückziehen. Vor dem vollständigen Herausziehen des Dilatators aus der Kappe das Hämostase-Quetschventil mit der geeigneten Klemme abklemmen, um das Austreten von Blut zu verhindern.
6. Die am Ende der Schleuse befindliche Kappe entfernen und behutsam vom Führungsdrahtverlauf ziehen. Eine Kappe mit der geeigneten Öffnungsgröße für den Katheter bzw. für die sonstige einzuführende Vorrichtung wählen. Im Lieferumfang ist eine Kappe ohne Öffnung enthalten. Diese kann Kathetern oder Vorrichtungen angepasst werden, welche nicht durch die anderen mitgelieferten Kappen passen. Die Kappe behutsam auf den Führungsdrahtverlauf schieben und am Ende der Schleuse anbringen.
7. Den gewählten Katheter bzw. die gewählte sonstige Vorrichtung über den Führungsdraht in die Schleuse vorschieben. Die Schleuseneinheit außerhalb des Körpers so gerade wie möglich halten, um Knicke in der Einführschleuse zu vermeiden. Nach dem anfänglichen Einführen des Katheters in die Kappe die Abklemmung des Hämostase-Quetschventils lösen, um das weitere Verschieben des Katheters zu ermöglichen.
 - Vorsicht: Das Verschieben oder Zurückziehen des Katheters oder sonstiger Vorrichtungen in die bzw. aus der Einführvorrichtung nicht fortsetzen, falls Widerstand spürbar ist. Vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
8. Beim Einwechseln von Kathetern zum Zurückziehen des Katheters die Schritte 5 und 6 und zum Verschieben Schritt 7 wiederholen. Die Kappe nur dann auswechseln, wenn dies im Rahmen der Schritte 5 und 6 erforderlich ist.
9. Das Hämostase-Quetschventil stets abgeklemmt belassen, wenn sich kein Katheter oder Dilatator in der Schleuse befindet. Nichtbeachtung kann zu erheblichem Blutverlust führen. Soll die Einführschleuse längere Zeit in einem Gefäß verbleiben, wie üblich eine Dauerdruckinfusion mit heparinierter i.v.-Flüssigkeit über den Luer-Anschluss anlegen.

DEFINITIONEN

 Verfalldatum

 Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

 Nicht wiederverwenden

REF Katalognummer

LOT Chargennummer


EU REP Autorisierter Europäischer Vertreter


STERILE

Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist.

STERILE EO

Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

 Führungsdrahtkompatibilität

 Kühl und trocken lagern



AG4806-ML1



W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, Arizona 86004
USA

Technical Information: Tel.: 928 / 779-2771
Tel.: 800 / 437-8181

W. L. Gore & Associés, S.A.R.L.
Z.I. de St Guénault
4, Rue Jean Mermoz
F-91031 Evry Cédex
FRANCE

Tél.: +33 / 1-60-79-60-79
Fax: +33 / 1-60-77-56-50
Numéro vert: 0800 / 141702



0459