

**EN**  
3

**Check-Flo Performer®** Introducer  
Instructions for Use

**CS**  
4

**Zavaděč Check-Flo Performer®**  
Návod k použití

**DA**  
5

**Check-Flo Performer®** indfører  
Brugsanvisning

**DE**  
6

**Check-Flo Performer®** Einführschleuse  
Gebrauchsanweisung

**EL**  
8

**Εισαγωγέας Check-Flo Performer®**  
Οδηγίες χρήσης

**ES**  
9

**Introducer Check-Flo Performer®**  
Instrucciones de uso

**FR**  
10

**Introduceur Check-Flo Performer®**  
Mode d'emploi

**HU**  
12

**Check-Flo Performer®** bevezetőeszköz  
Használati utasítás

**IT**  
13

**Introduttore Check-Flo Performer®**  
Istruzioni per l'uso

**NL**  
14

**Check-Flo Performer®** introducer  
Gebruiksaanwijzing

**NO**  
15

**Check-Flo Performer®**-innføringsenhet  
Bruksanvisning

**PL**  
17

**Introduktor Check-Flo Performer®**  
Instrukcja użycia

**PT**  
18

**Introdutor Check-Flo Performer®**  
Instruções de utilização

**SV**  
19

**Check-Flo Performer®** införare  
Bruksanvisning





## CHECK-FLO PERFORMER® INTRODUCER

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

Performer introducers are designed to perform as a guiding sheath and/or introducer sheath and come with a Check-Flo® valve. Some Performer introducers are available with a radiopaque tip incorporated in the sheath material to identify the location of the sheath's distal tip.

### INTENDED USE

Performer introducers and guiding sheaths are intended to introduce therapeutic or diagnostic devices into the vasculature.

### CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for coronary and neurovascular use.

### WARNINGS

Before withdrawing the sheath through tortuous anatomy, insert the introducer dilator to avoid possible breakage.

### PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- The maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure that it will pass through the introducer.
- All instruments or catheters used with this product should move freely through the valve and sheath. Damage to the valve/introducer may result when the fit is tight.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer always maintain introducer position.
- Before removing or inserting devices through the introducer, aspirate through the side-arm of the valve to clear the introducer, then flush with heparinized saline.
- When inflating a balloon at, or close to, the introducer tip, ensure the balloon is not inside the distal tip of the introducer.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the introducer, use caution to avoid damaging the introducer.
- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through a needle tip may result in breakage.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of an introducer set include, but are not limited to:

- Bleeding
- Extravasation
- Hematoma
- Vessel laceration
- Vessel perforation
- Local inflammation
- Local pain
- Access site infection
- Distal embolization

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Sheath Introduction

1. Upon removal from package, ensure the inner diameter (ID) of the introducer is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Using the side-arm of the valve, flush the introducer by filling the introducer assembly completely with heparinized saline.
3. Flush the dilator with heparinized solution.
4. Insert the dilator completely into the introducer.
5. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
6. Insert an appropriate wire guide into the vessel through the needle, then remove the needle, leaving the wire guide in place.
7. Insert the dilator/sheath combination over the wire guide.
8. Remove the wire guide and dilator; aspirate and flush the introducer side-arm.
9. Insert an appropriately sized device as needed.

## Sheath Removal

1. Insert a wire guide at least 10 cm past the tip of the sheath.
2. Insert the introducer dilator over the wire guide into the sheath.
3. Withdraw the sheath and dilator as a unit.
4. Remove the wire guide.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## ČESKY

## ZAVADĚČ CHECK-FLO PERFORMER®

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Zavaděče Performer jsou konstruovány tak, aby sloužily jako vodící a (nebo) zaváděcí sheathy, a dodávají se s ventilem Check-Flo®. Některé zavaděče Performer jsou dostupné s rentgenokontrastním hrotem, který jsou zabudován v materiálu sheathu a označuje jeho distální hrot.

### URČENÉ POUŽITÍ

Zavaděče Performer a vodící sheathy jsou určeny k zavedení terapeutických nebo diagnostických prostředků do cévního řečiště.

### KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno ke koronárnímu a neurovaskulárnímu použití.

### VAROVÁNÍ

Před vytahováním sheathu skrz silně vinutou anatomickou oblast zasuňte zaváděcí dilatátor, aby nedošlo k rozlomení.

### UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Musí se používat standardní techniky pro umístění cévních přístupových sheathů.
- Musí být stanoven maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru, aby bylo zajištěno, že projdou zavaděčem.
- Všechny nástroje a katetry používané s tímto výrobkem musí volně projít ventilem a sheathem. Při těsném průchodu může dojít k poškození ventilu a zavaděče.
- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku skrz zavaděč musíte vždy udržovat zavaděč nehybný.
- Před vytahováním nebo zasouváním prostředku skrz zavaděč proveďte aspiraci bočním ramenem ventilu, zavaděč pročistěte a pak propláchněte heparinizedým fyziologickým roztokem.
- Pokud plníte balónek u hrotu zavaděče nebo v jeho blízkosti, zkontrolujte, že balónek není uvnitř distálního hrotu zavaděče.
- Pokud provádíte punkci, incizi nebo šití tkáně v blízkosti zavaděče, postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- Nepokoušejte se zasunout nebo vytáhnout vodící drát nebo zavaděč, pokud pociťujete odpor.
- Při manipulaci s distální spirálovou částí mandrénového vodícího drátu nebo při jejím vytahování hrotem jehly může dojít k rozlomení.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

S použitím soupravy zavaděče mohou být spojeny mimo jiné následující nežádoucí příhody:

- krvácení
- extravazace
- hematom
- lacerace cévy
- perforace cévy
- lokální zánět
- lokalizovaná bolest
- injekce v přístupovém místě
- distální embolizace

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Zavedení sheathu

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, že vnitřní průměr (ID) zavaděče je vhodný pro maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru.
2. Bočním ramenem ventilu propláchněte zavaděč tak, že celou jeho sestavu naplníte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Propláchněte dilatátor heparinizovaným roztokem.
4. Zaveďte dilatátor plně do zavaděče.
5. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
6. Zaveďte vhodný vodící drát jehlou do cévy a poté jehlu vyjměte. Vodicí drát ponechte na místě.
7. Zaveďte sestavu dilatátoru a sheathu po vodicím drátu.
8. Vyjměte vodící drát a dilatátor a proveďte aspiraci a propláchnutí bočního ramene zavaděče.
9. Zaveďte prostředek vhodné velikosti tak, jak je třeba.

### Vyjmutí sheathu

1. Zaveďte vodící drát nejméně 10 cm za hrot sheathu.
2. Po vodicím drátu zasuňte zaváděcí dilatátor do sheathu.
3. Vytáhněte sheath a dilatátor jako jeden celek.
4. Vyjměte vodící drát.

### STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

### LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

## CHECK-FLO PERFORMER® INDFØRER

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Performer-indføringen er beregnet til at tjene som en styresheath og/eller indføringsheath og kan bestilles med en Check-Flo® ventil. Nogle Performer-indførere fås med en røntgenfast spids, som er integreret i sheathmaterialet for at identificere placeringen af sheathens distale spids.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Performer-indførere og styresheaths er beregnet til indføring af terapeutiske eller diagnostiske instrumenter i vaskulaturen.

### KONTRAIKATIONER

Denne enhed er ikke beregnet til brug i koronar- eller nervesystemet.

### ADVARSLER

Før indføringsdilatatoren ind, inden sheathen trækkes ud gennem slyngnet anatomi, for at undgå eventuelt brud.

### FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- Den maksimale diameter af det instrument eller det kateter, der skal indføres, skal fastlægges for at sikre, at det vil passere gennem indføreren.
- Alle instrumenter eller katetre, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath. Der kan ske beskadigelse af ventil/indfører, når det er for stramt.
- Oprethold altid indførerens position ved indføring, manipulation eller tilbagesugning af et instrument gennem indføreren.
- Før fjernelse eller indføring af instrumenter gennem indføreren, skal der aspireres gennem sidearmen på ventilen for at rense indføreren, hvorefter den skylles med hepariniseret saltvand.
- Når en ballon udspiles ved eller tæt på indførerens spids, skal det sikres, at ballonen ikke er inde i indførerens distale spids.
- Når der punkteres, sutureres eller incideres væv nær indføreren, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige indføreren.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagesugne kateterlederen og/eller indføreren, hvis der mærkes modstand.

- Udtrækning eller manipulation af den distale del med fjeder af mandril-kateterlederen gennem en nålespids kan resultere i brud.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Uønskede hændelser, som kan være forbundet med brugen af et indførsæt, kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Ekstravasation
- Hæmatom
- Laceration af kar
- Perforation af kar
- Lokal inflammation
- Lokale smerter
- Infektion på indførsstedet
- Distal embolisering

## BRUGSANVISNING

### Sheathindføring

1. Når indføreren tages ud af pakningen, skal det sikres at indførers indre diameter er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på det instrument eller det kateter, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle indføreren ved at fylde indføreheden helt med hepariniseret saltvand.
3. Skyl dilatatoren med hepariniseret opløsning.
4. Før dilatatoren helt ind i indføreren.
5. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
6. Indfør en passende kateterleder i karret gennem kanylen, fjern derefter kanylen, og lad kateterlederen blive på plads.
7. Indfør dilator-/sheathkombinationen over kateterlederen.
8. Fjern kateterlederen og dilatatoren. Aspirer og skyl sidearmen på indføreren.
9. Indfør et instrument af passende størrelse efter behov.

### Fjernelse af sheath

1. Før en kateterleder mindst 10 cm forbi spidsen af sheathen.
2. Før indførsdilatatoren over kateterlederen ind i sheathen.
3. Træk sheathen og dilatatoren ud samlet.
4. Fjern kateterlederen.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

## CHECK-FLO PERFORMER® EINFÜHRSCHEULE

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Performer Einführschleusen sind zur Verwendung als Führungs- bzw. Einführschleusen bestimmt und werden mit einem Check-Flo® Ventil geliefert. Bestimmte Performer Einführschleusen sind mit einer röntgendichten Spitze versehen, die in das Schleusenmaterial eingearbeitet ist und die Lokalisierung der distalen Schleusenspitze ermöglicht.

### VERWENDUNGSZWECK

Performer Einführschleusen und Führungsschleusen sind für die Einbringung von therapeutischen oder diagnostischen Produkten in das Gefäßsystem bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist nicht zum koronaren und neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

### WARNHINWEISE

Um ein mögliches Abscheren zu verhindern, muss vor dem Zurückziehen der Schleuse durch stark gewundene Gefäße der Einführdilator eingesetzt werden.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Um seine ungehinderte Passage durch die Einführschleuse sicherzustellen, muss der maximale Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters ermittelt werden.
- Alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Instrumente oder Katheter müssen das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können. Bei zu engem Durchgang kann das Ventil bzw. die Einführschleuse beschädigt werden.
- Während des Einführens, Manipulierens oder Zurückziehens eines Instruments durch eine Einführschleuse ist die Einführschleuse stets unbeweglich zu halten.
- Vor Entfernen oder Einführen eines Instruments durch die Einführschleuse die Einführschleuse durch den Seitenarm des Ventils absaugen, um sie zu leeren. Anschließend mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
- Wenn ein Ballon an der bzw. in der Nähe der Einführschleusenspitze inflatiert wird, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht innerhalb der distalen Spitze der Einführschleuse befindet.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Einführschleuse, damit die Einführschleuse nicht beschädigt wird.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht und/oder die Einführschleuse einzubringen bzw. zurückzuziehen, wenn Widerstand spürbar ist.
- Wenn der distale, spiralförmige Abschnitt des Mandrin-Führungsdrahts durch eine Kanülenspitze zurückgezogen oder anderweitig manipuliert wird, kann er abscheren.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Bei Verwendung eines Einführschleusen-Sets können u. a. die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten:

- Blutung
- Extravasation
- Hämatom
- Gefäßlazeration
- Gefäßperforation
- Lokale Entzündung
- Lokale Schmerzen
- Infektion an der Punktionsstelle
- Distale Embolisation

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

### **Einführung der Schleuse**

1. Nach dem Auspacken überprüfen, ob der Innendurchmesser (ID) der Einführschleuse die richtige Größe für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters aufweist.
2. Die Einführschleuse über den Seitenarm des Ventils spülen. Hierzu die Einführschleuseneinheit vollständig mit heparinierter Kochsalzlösung füllen.
3. Den Dilatator mit heparinierter Lösung spülen.
4. Den Dilatator vollständig in die Einführschleuse einbringen.
5. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
6. Einen geeigneten Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einbringen. Anschließend die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in situ belassen.
7. Die Kombination aus Dilatator und Schleuse über den Führungsdraht einbringen.
8. Führungsdraht und Dilatator entfernen, aspirieren und den Seitenarm der Einführschleuse spülen.
9. Nach Bedarf ein Instrument geeigneter Größe einführen.

### **Entfernung der Schleuse**

1. Einen Führungsdraht einbringen und mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus vorschieben.
2. Den Einführdilatator über den Führungsdraht in die Schleuse einbringen.
3. Schleuse und Dilatator als Einheit zurückziehen.
4. Den Führungsdraht entfernen.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ CHECK-FLO PERFORMER®

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι εισαγωγείς Performer είναι σχεδιασμένοι για να λειτουργούν ως οδηγό θηκάρι ή/και θηκάρι εισαγωγέα και παρέχονται με βαλβίδα Check-Flo®. Ορισμένοι εισαγωγείς Performer διατίθενται με ακτινοσκοπικό άκρο ενσωματωμένο στο υλικό του θηκαριού για την αναγνώριση της θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαριού.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εισαγωγείς Performer και τα οδηγά θηκάρια προορίζονται για την εισαγωγή θεραπευτικών ή διαγνωστικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για στεφανιαία και νευροαγγειακή χρήση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την απόσυρση του θηκαριού μέσω ελικοειδούς ανατομίας, εισαγάγετε τον διαστολέα εισαγωγής για να αποτρέψετε πιθανή θραύση.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης.
- Θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη διάμετρος του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί, ώστε να διασφαλιστεί η διέλευσή του μέσω του εισαγωγέα.
- Όλα τα εργαλεία ή οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν θα πρέπει να μετακινούνται άνετα μέσω της βαλβίδας και του θηκαριού. Εάν δεν χωρούν άνετα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα ή στον εισαγωγέα.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Πριν από την αφαίρεση ή την εισαγωγή συσκευών μέσω του εισαγωγέα, πραγματοποιήστε αναρρόφηση μέσω του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας για την εκκαθάριση του εισαγωγέα, κατόπιν εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού στο άκρο του εισαγωγέα, ή κοντά σε αυτό, διασφαλίστε ότι το μπαλόνι δεν βρίσκεται εντός του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα.
- Κατά την παρακέντηση, τη συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στον εισαγωγέα, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στον εισαγωγέα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού ή/και του εισαγωγέα.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με την ελατηριωτή σπείρα, του συρμάτινου οδηγού mandril μέσω του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει θραύση.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση ενός σετ εισαγωγέα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αιμορραγία
- Εξαγγείωση
- Αιμάτωμα
- Ρήξη αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Τοπική φλεγμονή
- Τοπικός πόνος
- Λοίμωξη του σημείου προσπέλασης
- Περιφερική εμβολή

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### Εισαγωγή θηκαριού

1. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος του εισαγωγέα είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.



2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε τον εισαγωγέα γεμίζοντας πλήρως το συγκρότημα του εισαγωγέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο διάλυμα.
4. Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως εντός του εισαγωγέα.
5. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
6. Εισαγάγετε κατάλληλο συρμάτινο οδηγό εντός του αγγείου μέσω της βελόνας και στη συνέχεια αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
7. Εισαγάγετε τον συνδυασμό διαστολέα/θηκαριού επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
8. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα. Αναρροφήστε και εκπλύνετε τον πλευρικό βραχίονα του εισαγωγέα.
9. Εισαγάγετε συσκευή κατάλληλου μεγέθους, εάν απαιτείται.

### **Αφαίρεση θηκαριού**

1. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό τουλάχιστον κατά 10 cm πέρα από το άκρο του θηκαριού.
2. Εισαγάγετε τον διαστολέα εισαγωγής επάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός του θηκαριού.
3. Αποσύρετε το θηκάρι και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.
4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

### **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

**ESPAÑOL**

## **INTRODUCTOR CHECK-FLO PERFORMER®**

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los introductores Performer están diseñados para actuar como vainas guía o vainas introductoras, y se suministran con una válvula Check-Flo®. Algunos introductores Performer se comercializan con una punta radiopaca incorporada en el material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina.

### **INDICACIONES**

Los introductores y vainas guía Performer están concebidos para introducir dispositivos terapéuticos o diagnósticos en la vasculatura.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo no está indicado para uso coronario y neurovascular.

### **ADVERTENCIAS**

Antes de retirar la vaina a través de configuraciones anatómicas tortuosas, introduzca el dilatador introductor para evitar una posible rotura.

### **PRECAUCIONES**

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Hay que determinar el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir para asegurarse de que pasará a través del introductor.
- Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, la válvula y el introductor pueden resultar dañados.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Antes de extraer o introducir dispositivos a través del introductor, aspire a través del brazo lateral de la válvula para desobstruir el introductor y, a continuación, lávelo con solución salina heparinizada.
- Al hinchar un balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no esté dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañarlo.

- No intente introducir ni retirar la guía o el introductor si siente resistencia.
- La retirada o la manipulación de la parte distal con espiral de muelle de la guía con mandril a través de la punta de una aguja pueden causar rotura.
- Los posibles efectos de los fталatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso de un equipo introductor incluyen, entre otras:

- Hemorragia
- Extravasación
- Hematoma
- Laceración vascular
- Perforación vascular
- Inflamación local
- Dolor local
- Infección en el lugar de acceso
- Embolización distal

## INSTRUCCIONES DE USO

### Introducción de la vaina

1. Tras extraer el introductor del envase, asegúrese de que su diámetro interior (DI) sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución salina heparinizada.
3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Introduzca por completo el dilatador en el introductor.
5. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
6. Introduzca una guía adecuada en el vaso a través de la aguja y, a continuación, retire la aguja dejando la guía en su sitio.
7. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía.
8. Extraiga la guía y el dilatador, y aspire y lave el brazo lateral del introductor.
9. Introduzca un dispositivo del tamaño adecuado según sea necesario.

### Extracción de la vaina

1. Introduzca una guía al menos 10 cm más allá de la punta de la vaina.
2. Introduzca sobre la guía el dilatador introductor en la vaina.
3. Retire conjuntamente la vaina y el dilatador.
4. Retire la guía.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

## FRANÇAIS

## INTRODUCTEUR CHECK-FLO PERFORMER®

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les introducteurs Performer sont conçus pour servir de gaine de guidage et/ou d'introduction et sont livrés avec une valve Check-Flo®. Certains introducteurs Performer sont disponibles avec une extrémité radio-opaque intégrée au matériau de la gaine pour identifier l'emplacement de l'extrémité distale de la gaine.

### UTILISATION

Les introducteurs Performer et les gaines d'introduction Flexor sont destinés à introduire des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans le système vasculaire.

### CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation coronaire et neurovasculaire.

## AVERTISSEMENTS

Avant de retirer la gaine dans une anatomie présentant des tortuosités, introduire le dilataleur d'introduction pour éviter la possibilité d'une rupture.

## MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques habituelles pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Il convient de déterminer le diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire pour s'assurer qu'il passera dans l'introducteur.
- Tous les instruments ou cathéters utilisés avec ce dispositif doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine. Si le diamètre est insuffisant, la valve et/ou l'introducteur risquent d'être endommagés.
- Toujours maintenir la position de l'introducteur lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif à travers un introducteur.
- Avant le retrait ou l'insertion de dispositifs par l'introducteur, aspirer par le raccord latéral de la valve pour évacuer l'introducteur, puis purger avec du sérum physiologique hépariné.
- Lors de l'inflation d'un ballonnet au niveau ou à proximité de l'extrémité de l'introducteur, s'assurer que le ballonnet ne se trouve pas à l'intérieur de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de l'introducteur, prendre des précautions pour éviter de l'endommager.
- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le guide et/ou l'introducteur.
- Retirer ou manipuler la partie spirale du ressort distal du guide mandrin à travers une pointe d'aiguille risque de produire une rupture.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables qui peuvent être associés à l'utilisation d'un set d'introducteur incluent, sans s'y limiter :

- Hémorragie
- Extravasation
- Hématome
- Lacération d'un vaisseau
- Perforation d'un vaisseau
- Inflammation localisée
- Douleur localisée
- Infection au site d'accès
- Embolisation distale

## MODE D'EMPLOI

### Introduction de la gaine

1. Lors du déballage de l'introducteur, vérifier que son diamètre interne correspond au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Purger l'introducteur par le raccord latéral de la valve en remplissant complètement l'ensemble de l'introducteur de sérum physiologique hépariné.
3. Purger le dilataleur avec une solution héparinée.
4. Insérer complètement le dilataleur dans l'introducteur.
5. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en observant une technique de Seldinger standard.
6. Insérer un guide approprié dans le vaisseau à travers l'aiguille, puis retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
7. Insérer l'ensemble dilataleur-gaine sur le guide.
8. Retirer le guide et le dilataleur, aspirer et purger le raccord latéral de l'introducteur.
9. Introduire un dispositif de taille appropriée selon les besoins.

### Retrait de la gaine

1. Insérer un guide de 10 cm de long au moins, en dépassant l'extrémité de la gaine.
2. Introduire le dilataleur d'introduction dans la gaine sur le guide.
3. Retirer d'un seul tenant la gaine et le dilataleur.
4. Retirer le guide.

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. À conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

## CHECK-FLO PERFORMER® BEVEZETŐESZKÖZ

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Performer bevezetőeszközök úgy lettek kialakítva, hogy vezetőhüvelyként és/vagy bevezetőhüvelyként szolgáljanak. A Performer bevezetőeszközök Check-Flo® szeleppel vannak ellátva. Bizonyos Performer bevezetőeszközök a hüvely anyagába foglalt sugárfogó csúccsal kaphatók, amely a hüvely disztális csúcsa helyzetének azonosítására szolgál.

### RENDELTETÉS

A Performer bevezetőeszközök és vezetőhüvelyek a terápiás vagy diagnosztikai eszközöknek az érrendszerbe történő bevezetésére szolgálnak.

### ELLENJAVALLATOK

Az eszköz nem szolgál koszorúérbeli, illetve neurovaszkuláris használatra.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Mielőtt a hüvelyt kanyargós anatómiájú részen keresztül húzná vissza, az esetleges elszakadás megelőzése érdekében helyezze be a bevezetőeszköz dilatátorát.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjét meg kell határozni a bevezetőeszközön történő áthaladás biztosításához.
- A jelen termékkel együtt használt összes műszernek és katéternek szabadon kell mozognia a szelepen és a hüvelyen keresztül. Szoros illeszkedés esetén a szelep/bevezetőeszköz sérülése következhet be.
- Amikor bevezetőeszközön keresztül helyez be, manipulál vagy húz vissza egy eszközt, a művelet során mindvégig tartsa meg a bevezetőeszköz helyzetét.
- Mielőtt eszközöket távolítana el vagy helyezne be a bevezetőeszközön keresztül, a szelep oldalkarján keresztül végzett aspirálással tisztítsa ki a bevezetőeszközt, majd öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Amikor a ballont a bevezetőeszköz csúcsánál vagy annak közelében tölti fel, ügyeljen rá, hogy a ballon ne legyen a bevezetőeszköz disztális csúcsán belül.
- Amikor a bevezetőeszköz közelében punkciót, varrást vagy bemetszést hajt végre a szöveten, ügyeljen rá, hogy ne tegyen kárt a bevezetőeszközben.
- Ne próbálja meg bevezetni vagy visszahúzni a vezetődrótot és/vagy a bevezetőeszközt, ha ellenállás tapasztalható.
- Ha a szár-vezetődrót disztális spirálrugós szakaszát egy tű csúcsán keresztül próbálja visszahúzni vagy manipulálni, akkor szakadás következhet be.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A bevezetőeszközök használatához kapcsolható nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- Vérzés
- Extravasatio
- Haematoma
- Ér felszakadása
- Ér perforációja
- Helyi gyulladás
- Helyi fájdalom
- A hozzáférési hely fertőzése
- Disztális embolizáció

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### A hüvely bevezetése

1. A csomagolásból történő eltávolítás után győződjön meg róla, hogy a bevezetőeszköz belső átmérője (ID) a bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjéhez megfelelő.
2. A szelep oldalkarján keresztül öblítse át a bevezetőeszközt: ehhez töltsen teljesen fel a bevezetőeszköz szerelvényét heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Öblítse át a dilatátort heparinos fiziológiás sóoldattal.
4. Teljesen helyezze be a dilatátort a bevezetőeszközbe.
5. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tüvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
6. A tűn keresztül vezessen be egy megfelelő vezetődrótot az érbe, majd a vezetődrótot a helyén hagyva távolítsa el a tűt.

7. A vezetődrót mentén vezesse be a dilatátor/hüvely együtttest.
8. Távolítsa el a vezetődrótot és a dilatátort, majd aspirálja és öblítse át a bevezetőeszköz oldalkarját.
9. Szükség szerint helyezzen be megfelelő méretű eszközt.

### **A hüvely eltávolítása**

1. Vezessen be egy vezetődrótot úgy, hogy legalább 10 cm-rel túlnyúljon a hüvely csúcsán.
2. Vezesse a bevezetőeszköz dilatátorát a vezetődrót mentén a hüvelybe.
3. Egy egységként húzza vissza a hüvelyt és a dilatátort.
4. Távolítsa el a vezetődrótot.

### **KISZERELÉS**

Kiszereelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

### **HIVATKOZÁSOK**

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

**ITALIANO**

## **INTRODUTTORE CHECK-FLO PERFORMER®**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Gli introduttori Performer sono previsti per fungere da guaine di guida e/o di introduzione e vengono forniti con la valvola Check-Flo®. Alcuni introduttori Performer sono disponibili con una punta radiopaca incorporata nel materiale della guaina, che identifica la posizione della punta distale della guaina stessa.

### **USO PREVISTO**

Gli introduttori e le guaine di introduzione Performer sono indicati per l’inserimento di dispositivi terapeutici o diagnostici all’interno del sistema vascolare.

### **CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo non è previsto per l’uso coronarico o neurovascolare.

### **AVVERTENZE**

Prima di ritirare la guaina attraverso un’anatomia tortuosa, inserire il dilatatore di introduzione per evitarne la possibile rottura.

### **PRECAUZIONI**

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare prevede l’impiego di tecniche standard.
- È necessario determinare il diametro massimo dello strumento o del catetere da inserire per garantirne il passaggio attraverso l’introduttore.
- Tutti gli strumenti o i cateteri usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina. In caso di passaggio ostacolato, la valvola e/o l’introduttore possono subire danni.
- Durante l’inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introduttore, mantenere sempre invariata la posizione dell’introduttore.
- Prima di rimuovere o di inserire dispositivi attraverso l’introduttore, eseguire l’aspirazione attraverso la via laterale della valvola per liberare l’introduttore, quindi lavare con soluzione fisiologica eparinata.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino in corrispondenza o nelle vicinanze della punta dell’introduttore, accertarsi che il palloncino non si trovi all’interno dell’estremità distale dell’introduttore.
- Durante la puntura, la sutura o l’incisione del tessuto in prossimità dell’introduttore, agire con cautela per evitare di danneggiarlo.
- Non tentare di inserire o di ritirare la guida e/o l’introduttore se si incontra resistenza.
- Il ritiro o la manipolazione della sezione distale spiralata della guida a mandrino attraverso la punta di un ago può causarne la rottura.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

### **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Gli eventi avversi che possono essere associati all’impiego di un set con introduttore includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- sanguinamento
- stravasamento
- ematoma
- lacerazione del vaso
- perforazione del vaso
- infiammazione localizzata
- dolore localizzato
- infezione del sito di accesso
- embolizzazione distale

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Inserimento della guaina**

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro interno dell'introduttore sia compatibile con il diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare l'introduttore riempiendolo completamente con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione eparinata.
4. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore.
5. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
6. Inserire nel vaso una guida appropriata attraverso l'ago, quindi rimuovere l'ago lasciando in posizione la guida.
7. Infilare il gruppo dilatatore/guaina sulla guida.
8. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi aspirare e lavare la via laterale dell'introduttore.
9. Inserire un dispositivo delle dimensioni idonee secondo necessità.

### **Rimozione della guaina**

1. Fare avanzare la guida di almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
2. Infilare il dilatatore di introduzione lungo la guida e nella guaina.
3. Ritirare la guaina e il dilatatore come una singola unità.
4. Rimuovere la guida.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## **BIBLIOGRAFIA**

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

## **NEDERLANDS**

## **CHECK-FLO PERFORMER® INTRODUCER**

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste vergunning).**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Performer introducers zijn bestemd om als geleidesheath en/of introducersheath te fungeren en worden geleverd met een een Check-Flo® klep. Sommige Performer introducers zijn verkrijgbaar met een in het materiaal van de sheath geïntegreerde radiopake tip voor het identificeren van de locatie van de distale tip van de sheath.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Performer introducers en geleidesheaths zijn bestemd voor het inbrengen van therapeutische of diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel.

### **CONTRA-INDICATIES**

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

### **WAARSCHUWINGEN**

Voordat de sheath door een kronkelige anatomie wordt teruggetrokken, moet de introducerdilatator worden ingebracht om mogelijke breuk te voorkomen.

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- De maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter moet worden vastgesteld om er zeker van te zijn dat het instrument of de katheter door de introducer heen kan gaan.

- Alle met dit product gebruikte instrumenten of katheters moeten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen. Als er niet genoeg ruimte is, kan de klep of de introducer beschadigd raken.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manoeuvreren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Voordat hulpmiddelen door de introducer worden verwijderd of ingebracht, moet via de zijarm van de klep worden geaspireerd om obstructies uit de introducer te verwijderen en moet deze vervolgens met gehepariniseerde zoutoplossing worden doorgespoeld.
- Wanneer een ballon bij of in de nabijheid van de introducertip wordt gevuld, moet u zich ervan vergewissen dat de ballon zich niet binnen de distale tip van de introducer bevindt.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel nabij de introducer moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de introducer wordt beschadigd.
- Probeer niet de voerdraad en/of introducer in te brengen of terug te trekken indien er weerstand wordt ondervonden.
- Het distale veercoilgedeelte van de mandrijnvoerdraad kan breken als het door een naaldtip wordt teruggetrokken of gemanoeuvreerd.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Ongewenste voorvallen die mogelijk aan het gebruik van een introducerset zijn verbonden, zijn onder meer:

- bloeding
- extravasatie
- hematoom
- vaatscheuring
- vaatperforatie
- lokale ontsteking
- lokale pijn
- infectie van introductieplaats
- distale embolisatie

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

### **De sheath inbrengen**

1. Controleer nadat de introducer uit de verpakking is genomen of de binnendiameter van de introducer geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Spoel via de zijarm van de klep de introducer door, door de introducerconstructie volledig met gehepariniseerde zoutoplossing te vullen.
3. Spoel de dilatator door met gehepariniseerde oplossing.
4. Breng de dilatator volledig in de introducer in.
5. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
6. Plaats een geschikte voerdraad in het bloedvat via de naald. Verwijder vervolgens de naald en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
7. Breng de combinatie dilatator/sheath over de voerdraad in.
8. Verwijder de voerdraad en de dilatator; aspireer en spoel de zijarm van de introducer door.
9. Breng een hulpmiddel van een passende maat in naar vereist.

### **De sheath verwijderen**

1. Breng een voerdraad in tot ten minste 10 cm voorbij de tip van de sheath.
2. Breng de introducerdilatator over de voerdraad in de sheath in.
3. Trek de sheath en de dilatator als één geheel terug.
4. Verwijder de voerdraad.

## **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

## **LITERATUUR**

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

**NORSK**

## **CHECK-FLO PERFORMER®-INNFØRINGSENHET**

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Performer innføringsenheter er fremstilt for å fungere som en ledehylse og/eller innføringshylse, og leveres med en Check-Flo®-ventil. Noen Performer-innføringsenheter er tilgjengelige med radioopak spiss integrert i hylsematerialet for å identifisere plasseringen av hylsens distale spiss.

## TILTENKT BRUK

Performer-innføringshylser og ledehylser er ment for innføring av terapeutiske eller diagnostiske anordninger i vaskulaturen.

## KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er ikke tiltenkt for koronar eller nevrovaskulær bruk.

## ADVARSLER

For å unngå mulig brudd skal innføringsdilator føres inn før hylsen trekkes tilbake gjennom krocket anatomi.

## FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet for bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Anvend standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser.
- Den maksimale diameteren på instrumentet eller kateteret som skal føres inn, må fastslås for å sikre at det kan passere gjennom innføringsenheten.
- Alle instrumenter eller katetre som brukes med dette produktet, skal kunne bevege seg fritt gjennom ventilen og hylsen. Er tilpasningen for stram, kan dette resultere i skade på ventilen/innføringsenheten.
- Ved innføring, manipulering eller tilbaketrekking av en anordning gjennom en innføringsenhet skal innføringsenhetens stilling alltid opprettholdes.
- Før anordninger fjernes eller føres inn gjennom innføringsenheten, skal du aspirere gjennom ventilens sidearm for å rense innføringsenheten og deretter skylle med heparinisert saltløsning.
- Når en ballong fylles ved eller tett inntil innføringsenhetens spiss, må du sørge for at ballongen ikke befinner seg inni innføringsenhetens distale spiss.
- Ved punktering, suturering eller innsnitt i vevet nær innføringsenheten, må det utvises forsiktighet for å unngå skade på innføringsenheten.
- Ikke forsøk å føre inn eller trekke tilbake ledevaieren og/eller innføringsenheten hvis det føles motstand.
- Tilbaketrekking eller manipulering av den distale delen med fjærspirale på mandrengledevaieren gjennom en nålespiss kan føre til brudd.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

## MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Uønskede hendelser som kan være forbundet med bruken av et innføringsenhetssett, inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Blødning
- Ekstravasasjon
- Hematom
- Karlaserasjon
- Karperforasjon
- Lokal betennelse
- Lokal smerte
- Infeksjon på tilgangsstedet
- Distal embolisering

## BRUKSANVISNING

### Innføring av hylse

1. Når innføringsenheten tas ut av pakningen, skal du kontrollere at dens indre diameter (ID) passer til den maksimale diameteren på instrumentet eller kateteret som skal føres inn.
2. Ved bruk av ventilens sidearm skylles innføringsenheten ved å fylle enheten fullstendig med heparinisert saltløsning.
3. Skyll dilatatorene med heparinisert løsning.
4. Før dilatatorene helt inn i innføringsenheten.
5. Få adgang til målkaret med egnet nål ved bruk av standard Seldinger-teknikk.
6. Før en egnet ledevaier inn i karet gjennom nålen, fjern så nålen og etterlat ledevaieren på plass.
7. Før inn dilatator/hylse-kombinasjonen over ledevaieren.
8. Fjern vaieren og dilatatorene, aspirer og skyll innføringsenhetens sidearm.
9. Før inn en anordning av passende størrelse etter behov.

### Fjerning av hylse

1. Innfør en ledevaier minst 10 cm forbi hylsens spiss.
2. Før innføringsdilatorene over ledevaieren inn i hylsen.
3. Trekk hylsen og dilatatorene tilbake som én enhet.
4. Fjern ledevaieren.



## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

## INTRODUKTOR CHECK-FLO PERFORMER®

**PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).**

### OPIS URZĄDZENIA

Introduktry Performer są przeznaczone do wykorzystania jako koszulka prowadząca i/lub koszulka wprowadzająca. Są dostępne z zastawką Check-Flo®. Niektóre introduktry Performer posiadają cieniodajną końcówkę wtopioną w tworzywo koszulki, w celu uwidocznienia położenia dystalnej końcówki koszulki.

### PRZEZNACZENIE

Introduktry oraz koszulki prowadzące Performer są przeznaczone do wprowadzania urządzeń terapeutycznych lub diagnostycznych do naczyń krwionośnych.

### PRZECIWSKAZANIA

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w naczyniach wieńcowych i naczyniach układu nerwowego.

### OSTRZEŻENIA

Przed wycofaniem koszulki przez kręte struktury anatomiczne należy wprowadzić rozszerzacz wprowadzający, aby zapobiec ewentualnemu pęknięciu.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego.
- Należy ustalić maksymalną średnicę narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia, aby zapewnić, że będzie możliwe jego przejście przez introduktor.
- Wszelkie narzędzia lub cewniki stosowane z niniejszym produktem powinny swobodnie przechodzić przez zastawkę i koszulkę. Ciasne przyleganie może doprowadzić do uszkodzenia zastawki i/lub introduktora.
- Podczas wprowadzania, manipulacji lub wycofywania wszelkich urządzeń przez introduktor należy zawsze trzymać introduktor nieruchomo.
- Przed usunięciem lub wprowadzeniem urządzeń przez introduktor należy zaaspirować przez ramię boczne zastawki w celu oczyszczenia introduktora, a następnie przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną.
- W przypadku napełniania balonu przy końcówce introduktora lub w jej pobliżu należy dopilnować, aby balon nie znalazł się wewnątrz dystalnej końcówki introduktora.
- W przypadku przekłuwania, szycia lub nacinania tkanki w pobliżu introduktora należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia introduktora.
- Nie wolno usiłować wprowadzać lub wycofywać przewodnika ani introduktora w przypadku wycucia oporu.
- Manipulowanie lub wycofywanie dystalnego, sprężynowego odcinka przewodnika typu mandryn poprzez końcówkę igły może doprowadzić do złamania.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

### MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane z użyciem zestawu introduktora, należą m.in.:

- Krwawienie
- Wynacznienie
- Krwiak
- Skaleczenie naczynia
- Perforacja naczynia
- Miejscowy stan zapalny
- Miejscowy ból

- Zakażenie w miejscu dostępu
- Zatorowość dystalna

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

### **Wprowadzanie koszulki**

1. Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić, czy średnica wewnętrzna (ID) introduktora odpowiada maksymalnej średnicy narzędzia lub cewnika przeznaczonego do wprowadzenia.
2. Korzystając z ramienia bocznego zastawki przepłukać introduktor, całkowicie wypełniając zespół introduktora heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Przepłukać rozszerzacz heparynizowanym roztworem.
4. Wprowadzić rozszerzacz całkowicie do introduktora.
5. Stosując standardową metodę Seldingera uzyskać dostęp do naczynia docelowego odpowiednią igłą.
6. Wprowadzić odpowiedni prowadnik do naczynia przez igłę, następnie usunąć igłę, pozostawiając prowadnik na miejscu.
7. Wprowadzić koszulkę wraz z rozszerzaczem po prowadniku.
8. Usunąć prowadnik i rozszerzacz, zaaspirować i przepłukać ramię boczne introduktora.
9. Wprowadzić według potrzeby urządzenie o odpowiednim rozmiarze.

### **Usuwanie koszulki**

1. Wprowadzić prowadnik na co najmniej 10 cm poza końcówkę koszulki.
2. Wprowadzić rozszerzacz introduktora po prowadniku do koszulki.
3. Wycofać koszulkę i rozszerzacz jako całość.
4. Usunąć prowadnik.

### **POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA**

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

### **PIŚMIENICTWO**

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## **PORTUGUÊS**

### **INTRODUTOR CHECK-FLO PERFORMER®**

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

#### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os introdutores Performer foram concebidos para servirem como bainha guia e/ou bainha introdutora, e são fornecidos com uma válvula Check-Flo®. Alguns introdutores Performer são disponibilizados com uma ponta radiopaca incorporada no material da bainha, para identificar a localização da ponta distal da bainha.

#### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Os introdutores Performer e as bainhas guia destinam-se a introduzir dispositivos de diagnóstico ou terapêutica no interior da vasculatura.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo não se destina a utilização coronária ou neurovascular.

#### **ADVERTÊNCIAS**

Antes de retirar a bainha através de zonas anatómicas sinuosas, introduza o dilatador do introdutor para evitar uma possível quebra.

#### **PRECAUÇÕES**

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- Deve determinar-se o diâmetro máximo do instrumento ou do cateter a ser introduzido, de modo a assegurar a passagem através do introdutor.
- Todos os instrumentos ou cateteres utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha. Em caso de ajuste demasiado apertado, poderão ocorrer danos na válvula ou no introdutor.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre a posição do introdutor.
- Antes de remover ou inserir dispositivos através do introdutor, aspire através do ramo lateral da válvula para desobstruir o introdutor e, em seguida, irrigue com soro fisiológico heparinizado.

- Quando insuflar um balão na ponta do introdutor, ou próximo da mesma, certifique-se de que o balão não está dentro da ponta distal do introdutor.
- Quando puncionar, suturar ou fazer uma incisão nos tecidos próximos do introdutor, tenha cuidado para evitar danificar o introdutor.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o fio guia e/ou o introdutor.
- A remoção ou manipulação da parte com mola espiralada distal do fio guia de mandril através de uma ponta de agulha pode resultar em quebra.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem estar associados à utilização de um conjunto introdutor incluem, embora não se limitem a:

- Hemorragia
- Extravasamento
- Hematoma
- Laceração de um vaso
- Perfuração de um vaso
- Inflamação local
- Dor localizada
- Infeção no local de acesso
- Embolização distal

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Introdução da bainha

1. Após a remoção da bainha da embalagem, certifique-se de que o seu diâmetro interno (DI) é adequado ao diâmetro máximo do instrumento ou do cateter que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue o introdutor, enchendo totalmente o conjunto introdutor com soro fisiológico heparinizado.
3. Irrigue o dilatador com solução heparinizada.
4. Introduza completamente o dilatador dentro do introdutor.
5. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.
6. Insira um fio guia adequado dentro do vaso através da agulha e depois remova a agulha, deixando o fio guia na respetiva posição.
7. Insira a combinação de dilatador/bainha sobre o fio guia.
8. Remova o fio guia e o dilatador, aspire e irrigue o ramo lateral do introdutor.
9. Introduza um dispositivo de tamanho adequado, conforme necessário.

### Remoção da bainha

1. Insira um fio guia no mínimo 10 cm para além da ponta da bainha.
2. Insira o dilatador do introdutor sobre o fio guia e para dentro da bainha.
3. Retire a bainha e o dilatador como uma unidade.
4. Retire o fio guia.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

**SVENSKA**

## CHECK-FLO PERFORMER® INFÖRARE

**VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

### PRODUKTBESKRIVNING

Performer-införare är utformade att fungera som styrhylsa och/eller införrhylsa och har en Check-Flo®-ventil. Vissa Performer-införare är tillgängliga med en röntgentät spets som införlivats i hylsmaterialet för bestämning av positionen hos hylsans distala spets.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Performer införrhylsor och styrhylsor är avsedda för att föra in behandlingsenheter eller diagnostiska enheter i kärlsystemet.

## KONTRAINDIKATIONER

Enheten är inte avsedd för koronar och neurovaskulär användning.

## VARNINGAR

Före utdragning av hylsan genom en slingrig anatomi ska infördilatatorn föras in för att förhindra risken för brott.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- Du bör fastställa max. diameter på det instrument eller den kateter som ska införas, för att säkerställa att instrumentet eller katetern kan passera genom införaren.
- Alla instrument eller katetrar som används med denna produkt bör kunna passera fritt genom ventilen och hylsan. Ventilen/införaren kan skadas om instrumentet eller katetern sitter för snävt.
- Bibehåll alltid införarens läge vid införing, hantering eller tillbakadragande av en enhet genom en införare.
- Aspirera genom sidoarmen på ventilen för att tömma införaren och spola sedan med hepariniserad koksaltlösning, innan enheter dras tillbaka eller förs in genom införaren.
- När en ballong fylls vid, eller i närheten av, införarens spets måste man säkerställa att ballongen inte sitter inuti införarens distala ände.
- Var försiktig när vävnaden vid införaren punkteras, sutureras eller skärs upp så att inte införaren skadas.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka ledaren och/eller införaren, om du stöter på motstånd.
- Utdragning eller manövrering av mandrinledarens distala fjäderspiralavsnitt genom en nålspets kan orsaka brott.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan vara förenade med användningen av ett införarset omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Blödning
- Extravasering
- Hematom
- Kärllaceration
- Kärlperforation
- Lokal inflammation
- Lokal smärta
- Infektion vid punktionsstället
- Distal embolisering

## BRUKSANVISNING

### Införing av hylsan

1. När införaren tas ut ur förpackningen måste man säkerställa att dess innerdiameter passar den max. diameter för instrumentet eller katetern som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola införaren genom att helt fylla införarenheten med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad lösning.
4. För in dilatatorn helt i införaren.
5. Skapa åtkomst till målkäret med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
6. För in lämplig ledare i kärlet genom nålen, ta sedan bort nålen medan ledaren lämnas kvar på plats.
7. För in kombinationen dilatator/hylsa över ledaren.
8. Ta bort ledaren och dilatatorn, aspirera och spola införarens sidoarm.
9. För in en enhet av lämplig storlek efter behov.

### Avlägsnande av hylsan

1. För in en ledare åtminstone 10 cm förbi hylsans spets.
2. För in infördilatatorn över ledaren och in i hylsan.
3. Avlägsna hylsan och dilatatorn som en enhet.
4. Ta bort ledaren.

## LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben jelen lévő konkrét ftalátok megnevezése a jel mellett vagy alatt található, a következő rövidítésekkel:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet, med følgende akronymer:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Konkretne ftalany obecne w urządzeniu są zidentyfikowane obok symbolu lub pod symbolem za pomocą następujących akronimów:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

En [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland