Intended Purpose

The Element™ Vascular Access System is designed to provide a conduit for introduction of interventional devices to the peripheral anatomy.

Device Description

The Element Vascular Access System includes an Element Sheath and a Dilator. The Element Vascular Access System should be used with a 0.038 in [0.97 mm] guidewire to access the desired anatomy. The Element Vascular Access System may be provided with an introducer.

Element Sheath:
The Element Sheath is a single lumen, variable stiffness sheath with a radiopaque markerband on the distal end and a Valve System on the proximal end. The Element Sheath dimensions are included on the label. The Element Sheath has a hydrophilic coating on the distal segment of the shaft. The hydrophilic coating length is noted in Table 1.

Dilator
The Dilator is a single lumen, radiopaque catheter with a tapered distal end and a Luer hub on the proximal end. The Dilator is compatible with the Element Sheath. The Dilator facilitates the percutaneous entry of the Element Sheath by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

Table 1 – Hydrophilic Coating

Element Sheath Nominal Effective Length (cm)	Hydrophilic Coating Length (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indications for Use

The Element Vascular Access System is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral vasculature.

Intended Patient Population

The intended patient population is patients who require peripheral intervention.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

- The Element Vascular Access System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization and/or reuse 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.
- Do not advance or withdraw the Element Vascular Access System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Unrestrained moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the Element Vascular Access System because it may damage the device.
- Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

Precautions

- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages. Return all damaged devices and packaging to the manufacturer / distributor.
- Use prior to the “Use By” date.
- Use the Element Vascular Access System in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Maintain a constant infusion of an appropriate flush solution.
- If flow through the device becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- As in all fluoroscopy procedures, consider all necessary precautions to limit patient radiation exposure by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times and modifying radiation technical factors whenever possible.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.

Potential Adverse Events*

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- Access site complications such as hematoma, hemorrhage, spasm, occlusion, or compartment syndrome
- Acute vessel occlusion
- Air embolism
- Allergic reaction and anaphylaxis from contrast media or device material
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac Injury
- Cardio-Respiratory Arrest
- Death
- Emboli including foreign body embolization
- Hemoptysis
- Infection
- Inflammation
- Intracranial hemorrhage
- Ischemia
- Nerve injury
- Neurological deficits including stroke
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Radiation exposure that may lead to cataracts, skin reddening, burns, alopecia, or neoplasia from x-ray exposure
- Renal impairment or acute renal failure from contrast media
- Respiratory Failure
- Valvular Damage
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis

*If a serious incident related to the device occurs, contact your Penumbra, Inc. representative and the competent authority in your respective country/region.

Table 2 – Device Compatibility and Selection Information

Element Vascular Access System	0.038” (0.97 mm) Guidewire

Device Preparation and Use

1. Refer to **Warnings, Precautions**, and **Potential Adverse Events** prior to use.
2. Refer to **Table 2** for device compatibility information.
3. Select an appropriately sized Element Sheath based on the anatomy and length.
4. Gently remove the Element Sheath and packaging card from the pouch by grasping the Element Sheath Valve System and packaging card and slowly pulling them out of the pouch.
5. Remove the Element Sheath from the packaging card by removing the Valve System from the card tabs before gently removing the Element Sheath shaft.

6. Gently remove the Dilator from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Dilator shaft.
7. Inspect the Element Sheath for kinks or other damage.
8. Flush the Element Sheath lumen and hydrate the outer surface with heparinized saline.
9. Insert the Dilator through the Valve System of the Element Sheath, snapping it into place at the hub.
10. Flush the lumen of the Dilator with heparinized saline.
11. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique. Holding the needle in place, insert the flexible end of a 0.038 in [0.97 mm] guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired depth.
12. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Element Sheath is inserted into the vasculature.
13. Thread the Element Sheath/Dilator assembly over the guidewire, grasping the Element Sheath close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue into the vessel.
14. Under fluoroscopy, advance the Element Sheath until the desired position is achieved.
15. Detach the Dilator from the Element Sheath by releasing the snap-fit ring at the hub. Withdraw the guidewire and Dilator. To avoid damage to the Element Sheath, do not withdraw the Dilator until the Element Sheath is in the vessel.
16. Aspirate from the Valve System to remove any potential air. After aspiration and flushing, consider establishing a heparinized solution or suitable isotonic solution via the Valve System.
17. Insert the 0.038 in [0.97 mm] guidewire into the Element Sheath, and advance the guidewire until the distal tip of the Element Sheath.
18. Extend the 0.038 in [0.97 mm] guidewire 5 cm to 6 cm distal to the tip of the Element Sheath.
19. Advance the Element Sheath and guidewire system, and then select the appropriate vessel with the 0.038 in [0.97 mm] guidewire.
20. Advance the Element Sheath and guidewire to the vascular site and remove the guidewire.
21. After the procedure, remove the Element Sheath when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site and slowly withdraw the Element Sheath. Discard the Element Sheath appropriately.
22. Important: Upon removing the Element Sheath, aspirate via the Valve System to collect any fibrin that may have been deposited within or at the tip of the sheath.

Clinical Benefits and Performance Characteristics

The Element Vascular Access System aids in the use of interventional devices to the peripheral anatomy. The detailed listing of all known benefits is included in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

Safety and Clinical Performance

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI DI: 081454801ACCESSY8

Storage and Disposal

- Store in a cool, dry place.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Symbols glossary

	Attention, see Instructions for Use		
Rx Only	Prescription only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician		
	Nonpyrogenic		
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside.		
	Do not use if package is damaged.		
MD	Medical Device		Date of Manufacture
	Manufacturer	EC REP	EU Representative
LOT	Lot number		Do not reuse
	Use by	REF	Catalogue number
STERILIZE	Do not resterilize	LATEX	Not made with natural rubber latex

Warranty

Penumbra Inc. (Penumbra) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Penumbra's control directly affect the device and the results obtained from its use. Penumbra's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Penumbra shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Penumbra neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Penumbra assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such devices.

Zweckbestimmung
Das Element™ Gefäßzugangssystem ist als Leitungsweg für die Einführung interventioneller Produkte in die periphere Anatomie vorgesehen.

Produktbeschreibung
Das Element Gefäßzugangssystem umfasst eine Element Schleuse und einen Dilatator. Das Element Gefäßzugangssystem sollte mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser verwendet werden, um Zugang zur vorgesehenen anatomischen Struktur zu erhalten. Das Element Gefäßzugangssystem kann zusammen mit einer Einführschleuse geliefert werden.

Element Schleuse
Die Element Schleuse ist eine einzellumige Schleuse mit verschiedenen Festigkeitszonen und einem röntgendichten Markerband am distalen Ende und einem Ventilsystem am proximalen Ende. Die Abmessungen der Element Schleuse gehen aus der Kennzeichnung hervor. Die Element Schleuse weist eine hydrophile Beschichtung auf dem distalen Segment des Schafts auf. Die Länge der hydrophilen Beschichtung ist in Tabelle 1 angegeben.

Dilatator
Der Dilatator ist ein einzellumiger, röntgendichter Katheter mit einem konischen distalen Ende und einem Luer-Ansatz am proximalen Ende. Der Dilatator ist mit der Element Schleuse kompatibel. Der Dilatator dient zum leichteren perkutanen Zugang mit der Element Schleuse, indem er für einen atraumatischen Übergang von der Haut durch das Subkutangewebe bis zum Blutgefäß sorgt.

Tabelle 1 – Hydrophile Beschichtung

Nominale effektive Länge der Element Schleuse (cm)	Länge der hydrophilen Beschichtung (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indikationen
Das Element Gefäßzugangssystem ist für die Einführung interventioneller Produkte in das periphere Gefäßsystem indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation
Die vorgesehene Patientenpopulation sind Patienten, die eine periphere Intervention benötigen.

Kontraindikationen
Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Warnhinweise
- Das Element Gefäßzugangssystem darf nur von Ärzten mit einer adäquaten Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Das Element Gefäßzugangssystem darf nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls keine Ursache bestimmt werden kann, muss das Produkt zurückgezogen werden. Starke Bewegungen oder Drehungen des Produkts gegen einen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Keinen automatisierten Hochdruckinjektor für Kontrastmittel mit dem Element Gefäßzugangssystem verwenden, da dies zu Schäden am Produkt führen könnte.
- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in der vorliegenden Kennzeichnung kann zu Schäden an der Beschichtung des Produkts führen, die eine Intervention erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.

Vorsichtsmassnahmen
- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Händler zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Das Element Gefäßzugangssystem ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei einer eventuellen Durchflussbehinderung im Produkt darf nicht versucht werden, das Lumen durch eine Infusion freizumachen. Das Produkt muss entfernt und ausgewechselt werden.
- Wie bei allen Durchleuchtungsverfahren müssen nach Möglichkeit sämtliche erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Strahlenbelastung des Patienten durch ausreichende Abschirmung, Reduktion der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der strahlungstechnischen Faktoren beachtet werden.
- Das Produkt nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder sonstigen Lösungsmitteln vorbehandeln, da dies unvorhersehbare Veränderungen der Beschichtung verursachen kann, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen können.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse*
Potenzielle Komplikationen sind insbesondere:
- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Hämatom, Blutung, Spasmus, Okklusion oder Kompartmentsyndrom
- Akute Gefäßokklusion
- Luftembolie
- Durch Kontrastmittel oder Produktmaterial ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Herzverletzung
- Herz- und Atemstillstand
- Tod
- Embolie einschließlich embolischer Verschleppung eines Fremdkörpers
- Hämoptyse
- Infektion
- Entzündung
- Intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Nervenverletzung
- Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Strahlenexposition, die zu Katarakten, Hautrötungen, Verbrennungen, Alopezie oder Neoplasien durch Exposition gegenüber Röntgenstrahlen führen kann
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- Ateminsuffizienz
- Klappenverletzung
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombose

*Falls es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt kommt, die zuständige Vertretung von Penumbra, Inc. sowie die zuständige Behörde im jeweiligen Land/in der jeweiligen Region verständigen.

Tabelle 2 – Angaben zur Produktkompatibilität und -auswahl

Element Gefäßzugangssystem	Führungsdraht, 0,038 Inch (0,97 mm)

Vorbereitung und Verwendung des Produkts
1. Vor der Verwendung die Abschnitte **Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen** und **Potenzielle unerwünschte Ereignisse** durchlesen.

2. Angaben zur Produktkompatibilität bitte **Tabelle 2** entnehmen.
3. Eine Element Schleuse in der geeigneten Größe für die anatomische Struktur und Länge auswählen.
4. Die Element Schleuse mit der Verpackungskarte vorsichtig aus der Primärverpackung nehmen. Dazu das Ventilsystem der Element Schleuse und die Verpackungskarte fassen und langsam aus der Primärverpackung ziehen.
5. Die Element Schleuse von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst das Ventilsystem aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft der Element Schleuse vorsichtig abgenommen wird.
6. Den Dilatator vorsichtig von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Dilatators vorsichtig abgenommen wird.
7. Die Element Schleuse auf Knickstellen oder andere Schäden untersuchen.
8. Das Lumen der Element Schleuse spülen und die Außenfläche mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.
9. Den Dilatator durch das Ventilsystem der Element Schleuse einführen und in den Ansatz einrasten lassen.
10. Das Lumen des Dilatators mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
11. Unter aseptischen Kautelen eine Angiographiekanüle in das Gefäß einführen. Die Kanüle festhalten und das flexible Ende eines Führungsdrahts von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser durch die Kanüle in das Gefäß vorschieben. Den Führungsdraht vorsichtig bis zur vorgesehenen Tiefe vorschieben.
12. Den Führungsdraht festhalten, die Kanüle zurückziehen und Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis die Element Schleuse in das Gefäßsystem eingeführt wird.
13. Die Element Schleuse mit dem Dilatator über den Führungsdraht fädeln. Dabei die Element Schleuse dicht an der Haut fassen, um zu verhindern, dass sie sich krümmt. Einführkatheter und Dilatator mit einer Drehbewegung durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben.
14. Die Element Schleuse unter Durchleuchtung vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
15. Den Dilatator von der Element Schleuse abnehmen, indem der Rastring am Ansatz gelöst wird. Führungsdraht und Dilatator zurückziehen. Um eine Beschädigung der Element Schleuse zu vermeiden, den Dilatator erst zurückziehen, wenn sich die Element Schleuse im Gefäß befindet.
16. Aus dem Ventilsystem aspirieren, um eventuelle Lufteinschlüsse zu entfernen. Nach der Aspiration und Spülung kommt eine Infusion mit einer heparinisierten Lösung oder geeigneten isotonischen Lösung durch das Ventilsystem in Betracht.
17. Den Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser in die Element Schleuse einführen und den Führungsdraht bis zur distalen Spitze der Element Schleuse vorschieben.
18. Den Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser 5 cm bis 6 cm distal zur Spitze der Element Schleuse vorschieben.
19. Das aus der Element Schleuse und dem Führungsdraht bestehende System vorschieben und anschließend das vorgesehene Gefäß mit dem Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser auswählen.
20. Die Element Schleuse und den Führungsdraht an die vorgesehene Gefäßstelle vorschieben und den Führungsdraht entfernen.
21. Nach dem Eingriff die Element Schleuse entfernen, sobald dies klinisch angezeigt ist, indem oberhalb der Punktionsstelle Druck auf das Gefäß ausgeübt und die Element Schleuse langsam zurückgezogen wird. Die Element Schleuse in geeigneter Weise entsorgen.
22. Wichtig: Nach der Entfernung der Element Schleuse aus dem Ventilsystem aspirieren, um eventuelle Fibrinrückstände in bzw. an der Schleusenspitze zu entfernen.

Klinischer Nutzen und Leistungseigenschaften

Das Element Gefäßzugangssystem unterstützt die Verwendung von interventionellen Produkten in der peripheren Anatomie. Eine ausführliche Aufstellung aller bekannten Nutzwirkungen enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

Sicherheit und klinische Leistung

Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung ist über eine Suche nach dem Produktnamen auf der EUDAMED-Website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) zugänglich.
Basis-UDI-DI: 081454801ACCESSY8

Lagerung und Entsorgung

- Kühl und trocken lagern.
- Produkt gemäß Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

Erläuterung der Symbole

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		
Rx Only	Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden		
	Nicht pyrogen		
STERILE EO	Mit Ethylenoxidverfahren sterilisiert Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		
MD	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
LOT	Losnummer	2	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar-keitsdatum	REF	Katalognummer
2 STERILIZE	Nicht resterilisieren	LATEX	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

Gewährleistung

Penumbra Inc. (Penumbra) sichert zu, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Gewährleistung gilt anstelle jeglicher hier nicht ausdrücklich erwähnter Garantien und ersetzt diese, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, durch Anwendung von Gesetzen oder anderweitig begründet, insbesondere jegliche stillschweigende Garantie der Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Umgang mit diesem Produkt und seine Aufbewahrung, Reinigung, Sterilisation sowie andere Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen Umständen außerhalb der Kontrolle von Penumbra haben einen direkten Einfluss auf das Produkt und die bei seiner Anwendung erzielten Ergebnisse. Die Haftung von Penumbra im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. Penumbra ist nicht haftbar für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Anwendung dieses Produkts ergeben. Penumbra übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme. Penumbra übernimmt keinerlei Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte und gibt keine Garantie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, insbesondere zur Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für derartige Produkte.

Destinazione d'uso

Il sistema di accesso vascolare Element™ è progettato per fornire un condotto per l'introduzione di dispositivi interventistici nell'anatomia periferica.

Descrizione del dispositivo

Il sistema di accesso vascolare Element include una guaina Element e un dilatatore. Il sistema di accesso vascolare Element deve essere usato con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] per accedere alle strutture anatomiche interessate. Il sistema di accesso vascolare Element può essere fornito con un introduttore.

Guaina Element:
La guaina Element è una guaina monolume a rigidità variabile con un markerband radiopaco sull'estremità distale e un sistema valvolare sull'estremità prossimale. Le dimensioni della guaina Element sono riportate sull'etichetta. La guaina Element presenta un rivestimento idrofilo sul segmento distale dello stelo. La lunghezza del rivestimento idrofilo è indicata nella Tabella 1.

Dilatatore
Il dilatatore è un catetere monolume radiopaco con un'estremità distale rastremata e un connettore Luer sull'estremità prossimale. Il dilatatore è compatibile con la guaina Element. Il dilatatore agevola il passaggio per via percutanea della guaina Element favorendo una transizione atraumatica dalla cute al vaso, attraverso il tessuto sottocutaneo.

Tabella 1 – Rivestimento idrofilo

Lunghezza nominale effettiva della guaina Element (cm)	Lunghezza del rivestimento idrofilo (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indicazioni per l'uso

Il sistema di accesso vascolare Element è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico.

Popolazione di pazienti target

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti che richiedono un intervento periferico.

Controindicazioni

Non esiste alcuna controindicazione nota.

Avvertenze

- Il sistema di accesso vascolare Element deve essere usato esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto formazione idonea all'esecuzione di tecniche interventistiche.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il guasto e questo, a sua volta, può dare luogo a lesioni, malattie o esiti fatali per il paziente.
- Non fare avanzare né ritirare il sistema di accesso vascolare Element se si avverte resistenza, senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Se non si riesce a determinare la causa, ritirare il dispositivo. Muovendo o torcendo liberamente il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- Con il sistema di accesso vascolare Element, non usare attrezzature automatiche per l'iniezione di mezzo di contrasto ad alta pressione, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in questa documentazione potrebbe causare danni al rivestimento del dispositivo con conseguente necessità di intervento o eventi avversi gravi.

Precauzioni

- I dispositivi non devono essere usati se presentano piegature o danni di altro tipo. Non usare i dispositivi se le confezioni sono aperte o presentano segni di danno. Restituire al fabbricante/distributore tutti i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza.
- Il sistema di accesso vascolare Element va usato sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Mantenere un'infusione continua di una soluzione di irrigazione idonea.
- Se il flusso all'interno del dispositivo risulta impedito, non tentare di liberare il lume mediante un'infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Come in tutte le procedure fluoroscopiche, adottare tutte le necessarie precauzioni per limitare l'esposizione del paziente alle radiazioni mediante schermature sufficienti, riducendo la durata della procedura fluoroscopica e modificando i fattori tecnici della procedura ogniqualvolta possibile.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per il trattamento preliminare del dispositivo, poiché potrebbero causare alterazioni imprevedibili nel rivestimento che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo.

Possibili eventi avversi*

Tra le possibili complicanze, a titolo esemplificativo e non esaustivo, vi sono:

- Complicanze del sito di accesso come ematoma, emorragia, spasmo, occlusione o sindrome compartimentale
- Occlusione vascolare acuta
- Embolia gassosa
- Reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o dal materiale di cui è composto il prodotto
- Aritmia
- Fistola artero-venosa
- Lesione cardiaca
- Arresto cardio-respiratorio
- Morte
- Emboli, compresa embolia da corpo estraneo
- Emottisi
- Infezione
- Infiammazione
- Emorragia intracranica
- Ischemia
- Lesione nervosa
- Deficit neurologici incluso ictus
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Esposizione alle radiazioni con potenziali esiti di cataratte, arrossamento, ustioni cutanee, alopecia o neoplasia
- Disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
- Insufficienza respiratoria
- Lesione valvulare
- Dissezione vascolare
- Perforazione vascolare
- Spasmo vascolare
- Trombosi vascolare

*In caso di incidente grave correlato al dispositivo, rivolgersi al rappresentante di zona di Penumbra, Inc. e all'autorità competente nel proprio Paese/regione.

Tabella 2 – Informazioni sulla compatibilità e sulla scelta del dispositivo

Sistema di accesso vascolare Element	Guida da 0,038 pollici (0,97 mm)

Preparazione e uso del dispositivo

1. Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze, Precauzioni** e **Possibili eventi avversi**.
2. Vedere la **Tabella 2** per informazioni sulla compatibilità del dispositivo.
3. Scegliere una guaina Element di dimensioni idonee in base all'anatomia e alla lunghezza.
4. Estrarre delicatamente dalla busta la guaina Element e il cartoncino da imballaggio, afferrando il sistema valvolare con guaina Element e il cartoncino da imballaggio e sfilandoli lentamente dalla busta.
5. Estrarre la guaina Element dal cartoncino da imballaggio rimuovendo il sistema valvolare dalle linguette del cartoncino prima di rimuovere delicatamente lo stelo della guaina Element.
6. Rimuovere con delicatezza il dilatatore dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del dilatatore.
7. Ispezionare la guaina Element per escludere la presenza di attorcigliamenti o altri danni.
8. Irrigare il lume della guaina Element e idratare la superficie con soluzione fisiologica eparinata.
9. Inserire il dilatatore attraverso il sistema valvolare della guaina Element, facendolo scattare in posizione in corrispondenza del raccordo.
10. Irrigare il lume del dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
11. Con tecnica asettica introdurre nel vaso la cannula di un ago angiografico. Tenendo l'ago in posizione, inserire l'estremità flessibile di una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] attraverso l'ago e all'interno del vaso. Fare avanzare con delicatezza la guida fino alla profondità desiderata.
12. Tenendo in posizione la guida, ritirare l'ago e applicare pressione sul sito di puntura finché la guaina Element non sia inserita nel sistema vascolare.
13. Infilare sulla guida il gruppo guaina Element/dilatatore, afferrando la guaina Element vicino alla cute per impedire che il gruppo si ingobbi. Con movimento rotatorio far avanzare il gruppo attraverso il tessuto fino all'interno del vaso.
14. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare la guaina Element fino a raggiungere la posizione stabilita.
15. Staccare il dilatatore dalla guaina Element rilasciando l'anello a scatto posto sul raccordo. Ritirare la guida e il dilatatore. Per evitare di danneggiare la guaina Element, non ritirare il dilatatore finché la guaina Element non si trova nel vaso.
16. Aspirare il sistema valvolare per eliminare eventuale aria presente. Dopo l'aspirazione e l'irrigazione, prendere in considerazione l'opportunità di infondere una soluzione eparinata o una soluzione isotonica idonea attraverso il sistema valvolare.
17. Inserire la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] nella guaina Element e farla avanzare fino alla punta distale della guaina Element.
18. Fare avanzare la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] di 5-6 cm in direzione distale rispetto alla punta della guaina Element.
19. Fare avanzare il sistema formato dalla guaina Element e dalla guida, quindi scegliere il vaso idoneo con la guida da 0,038 pollici [0,97 mm].
20. Fare avanzare la guaina Element e la guida fino al sito vascolare e rimuovere la guida.
21. Dopo la procedura, rimuovere la guaina Element quando clinicamente indicato, applicando compressione sul vaso al di sopra del sito di puntura e ritirando lentamente la guaina Element. Smaltire la guaina Element in modo appropriato.
22. Importante: quando si rimuove la guaina Element, aspirare attraverso il sistema valvolare per raccogliere eventuale fibrina depositatasi all'interno o sulla punta della guaina.

Benefici clinici e specifiche prestazionali

Il sistema di accesso vascolare Element è di ausilio nell'uso di dispositivi interventistici per l'anatomia periferica. L'elenco dettagliato di tutti i benefici noti è incluso nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

Sicurezza e prestazione clinica

Una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile effettuando una ricerca con il nome del dispositivo sul sito Web EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI di base: 081454801ACCESSY8

Conservazione e smaltimento

- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Smaltire il dispositivo in ottemperanza alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso.		
Rx Only	Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti d'America autorizza l'uso di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica		
	Apirogeno		
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.		
	Non usare se la confezione non è integra.		
MD	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Fabbricante	EC REP	Mandatario nell'UE
LOT	Numero del lotto		Non riutilizzare
	Usare entro	REF	Numero di catalogo
STERILIZE	Non risterilizzare	LATEX	Non realizzato con lattice di gomma naturale

Garanzia

Penumbra Inc. (Penumbra) garantisce che il presente dispositivo è stato progettato e fabbricato con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questa sede, sia esplicite sia tacite in forza di legge o altro, incluse, in via esemplificativa e non esaustiva, tutte le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulano dal controllo di Penumbra, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di Penumbra ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo; Penumbra non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità connessa all'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione dei dispositivi e per tali dispositivi non concede alcuna garanzia, né esplicita né tacita, incluse, in via esemplificativa e non esaustiva, le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso previsto.

Finalidad prevista

El sistema de acceso vascular Element™ está diseñado para proporcionar un conducto para la introducción de dispositivos intervencionistas en la anatomía periférica.

Descripción del dispositivo

El sistema de acceso vascular Element se compone de una vaina Element y un dilatador. El sistema de acceso vascular Element debe utilizarse con una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) para acceder al lugar anatómico deseado. El sistema de acceso vascular Element puede suministrarse con un introductor.

Vaina Element:
La vaina Element es una vaina de una sola luz y rigidez variable con una banda marcadora radiopaca en el extremo distal y un sistema de válvula en el extremo proximal. Las dimensiones de la vaina Element se indican en la etiqueta. La vaina Element tiene un recubrimiento hidrófilo en el segmento distal del eje. La longitud del recubrimiento hidrófilo se indica en la tabla 1.

Dilatador
El dilatador es un catéter radiopaco de una sola luz con un extremo distal ahusado y un conector Luer en el extremo proximal. El dilatador es compatible con la vaina Element. El dilatador facilita el acceso percutáneo de la vaina Element formando una transición atraumática desde la piel a través del tejido subcutáneo y hasta el vaso.

Tabla 1 – Recubrimiento hidrófilo

Longitud efectiva nominal de la vaina Element (cm)	Longitud del recubrimiento hidrófilo (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indicaciones de uso

El sistema de acceso vascular Element está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica.

Población de pacientes prevista

La población prevista de pacientes está formada por pacientes que requieren una intervención periférica.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Advertencias

- El sistema de acceso vascular Element solo deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización o reutilización puede afectar a su integridad estructural o provocar el fallo del dispositivo, lo cual a su vez puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente.
- Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar el sistema de acceso vascular Element, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el sistema de acceso vascular Element, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- El incumplimiento de las advertencias de esta etiqueta puede provocar daños en el dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

Precauciones

- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y embalajes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice el sistema de acceso vascular Element junto con visualización radioscópica.
- Mantenga una infusión constante con una solución de irrigación adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Como en todos los procedimientos radioscópicos, considere todas las precauciones necesarias para limitar la exposición del paciente a radiación mediante el uso de protección suficiente, la reducción de la duración de la radioscopia y la modificación de los factores técnicos de la radiación siempre que sea posible.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para el pretratamiento del dispositivo, pues puede provocar cambios imprevisibles en el recubrimiento que podrían afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.

Posibles acontecimientos adversos*

Entre las complicaciones posibles se incluyen las siguientes:

- Complicaciones en el lugar de acceso, como hematoma, hemorragia, espasmo, oclusión o síndrome compartimental
- Oclusión aguda del vaso
- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o el material del dispositivo
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Lesión cardiaca
- Parada cardiorrespiratoria
- Muerte
- Émbolos, incluida la embolización por cuerpo extraño
- Hemoptisis
- Infección
- Inflamación
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Lesión nerviosa
- Déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Exposición a radiación que pueda provocar cataratas, enrojecimiento de la piel, quemaduras, alopecia o neoplasia por la exposición a rayos X
- Insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
- Insuficiencia respiratoria
- Daño valvular
- Disección vascular
- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Trombosis vascular

*Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con su representante de Penumbra, Inc. y con las autoridades competentes en su respectivo país o región.

Tabla 2 – Compatibilidad del dispositivo e información para la selección

Sistema de acceso vascular Element	Guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm)

Preparación y uso del dispositivo

1. Consulte las **Advertencias,** las **Precauciones** y los **Posibles acontecimientos adversos** antes del uso.
2. Consulte la **tabla 2** para conocer la información sobre la compatibilidad del dispositivo.

3. Seleccione una vaina Element del tamaño adecuado, teniendo en cuenta la anatomía y la longitud.
4. Retire con cuidado la vaina Element y la tarjeta de embalaje de la bolsa sujetando el sistema de válvula de la vaina Element y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
5. Saque la vaina Element de la tarjeta de embalaje retirando el sistema de válvula de las pestañas de la tarjeta antes de sacar con cuidado el eje de la vaina Element.
6. Retire con cuidado el dilatador de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del dilatador.
7. Inspeccione la vaina Element para comprobar si presenta acodamientos u otros daños.
8. Irrigue la luz de la vaina Element e hidrate la superficie externa con solución salina heparinizada.
9. Inserte el dilatador a través del sistema de válvula de la vaina Element, encajándolo en posición en el conector.
10. Irrigue la luz del dilatador con solución salina heparinizada.
11. Introduzca la cánula de una aguja angiográfica en el vaso mediante una técnica aséptica. Sujetando la aguja en posición, inserte el extremo flexible de una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) a través de la aguja y dentro del vaso. Haga avanzar con cuidado la guía hasta la profundidad deseada.
12. Sujetando la guía en posición, retire la aguja y aplique presión en el lugar de punción hasta que inserte la vaina Element en la vasculatura.
13. Enhebre el conjunto de vaina Element/dilatador sobre la guía, sujetando la vaina Element cerca de la piel para evitar que se doble. Haga avanzar con un movimiento giratorio el ensamblaje a través del tejido dentro del vaso.
14. Bajo radioscopia, haga avanzar la vaina Element hasta alcanzar la posición deseada.
15. Desconecte el dilatador de la vaina Element, soltando el anillo de ajuste a presión del conector. Retire la guía y el dilatador. Para evitar dañar la vaina Element, no retire el dilatador hasta que la vaina Element esté en el vaso.
16. Aspire del sistema de válvula para eliminar todo el aire posible. Después de la aspiración y la irrigación, considere establecer una solución heparinizada o una solución isotónica adecuada a través del sistema de válvula.
17. Inserte la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) en la vaina Element y haga avanzar la guía hasta la punta distal de la vaina Element.
18. Haga avanzar la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) 5 a 6 cm distalmente a la punta de la vaina Element.
19. Haga avanzar la vaina Element y el sistema de guía y, a continuación, seleccione el vaso apropiado con la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm).
20. Haga avanzar la vaina Element y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.
21. Después del procedimiento y cuando esté indicado clínicamente, retire la vaina Element aplicando compresión sobre el vaso por encima del lugar de punción y retire lentamente la vaina Element. Deseche adecuadamente la vaina Element.
22. Importante: Una vez retire la vaina Element, aspire a través del sistema de válvula para recoger la fibrina que pueda haberse depositado dentro o en la punta de la vaina.

Beneficios clínicos y características de rendimiento

El sistema de acceso vascular Element facilita el uso de dispositivos intervencionistas en la anatomía periférica. La lista detallada de todos los beneficios conocidos se incluye en el Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

Seguridad y rendimiento clínico

Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI DI básica: 081454801ACCESSY8

Almacenamiento y eliminación

- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Deseche el dispositivo según las políticas gubernamentales locales, administrativas y del hospital.

Glosario de símbolos

		Atención, consultar las instrucciones de uso	
Rx Only		Solamente con receta: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa	
		Apirógeno	
STERILE EO		Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.	
		No utilizar si el envase está dañado.	
MD	Producto sanitario		Fecha de fabricación
	Fabricante	EC REP	Representante en la UE
LOT	Número de lote		No reutilizar
	Fecha de caducidad	REF	Número de catálogo
STERILIZE	No reesterilizar	LATEX	No fabricado con látex de caucho natural

Garantía

Penumbra Inc. (Penumbra) garantiza que se ha tenido una precaución razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por proceso jurídico o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de Penumbra, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos al usarlo. La obligación de Penumbra en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y Penumbra no será responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidental o emergente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Penumbra no asume ni autoriza a ninguna otra persona que las asuma por ella ninguna otra obligación u obligaciones adicionales, ni ninguna responsabilidad con respecto a este dispositivo. Penumbra no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna expresa o implícita, incluidas a modo de ejemplo, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.

Rendeltetés
Az Element™ vaszkuláris hozzáférési rendszer kialakításánál fogva csatornakként szolgál intervenciós eszközök perifériás anatómiába történő bevezetéséhez.

Az eszköz leírása
Az Element vaszkuláris hozzáférési rendszer egy Element hüvelyre és egy dilatátorra terjed ki. Az Element vaszkuláris hozzáférési rendszert 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődróttal kell használni a kívánt anatómia elérése érdekében. Az Element vaszkuláris hozzáférési rendszerhez bevezetőeszköz is tartozhat.

Element hüvely
Az Element hüvely egy egylumenű, változó merevségű hüvely sugárfogó markersávval a disztális végén és szeleprendszerrel a proximális végén. Az Element hüvely méretei a címke tünteti fel. Az Element hüvely hidrofil bevonattal rendelkezik a tengely disztális szegmensén. A hidrofil bevonat hosszát az 1. táblázat ismerteti.

Dilatátor
A dilatátor egy egylumenű, sugárfogó katéter elkeskenyedő disztális véggel és Luer-kónusszal a proximális végén. A dilatátor kompatibilis az Element hüvellyel. A dilatátor megkönnyíti az Element hüvely perkután bejuttatását oly módon, hogy traumamentes bevitelt képez a bőrből az érbe a szubkután szöveteken keresztül.

1. táblázat – Hidrofil bevonat

Az Element hüvely névleges effektív hossza (cm)	Hidrofil bevonat hossza (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Használati javallatok
Az Element vaszkuláris hozzáférési rendszer intervenciós eszközöknek a perifériás érrendszerbe történő bevezetésére javallott.

Célzott betegpopuláció
A rendeltetésszerű betegpopulációt olyan betegek alkotják, akiknél perifériás beavatkozásra van szükség.

Ellenjavallatok
Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Figyelmeztetések
- Az Element vaszkuláris hozzáférési rendszert csak olyan orvos használhatja, aki az intervenciós technikák vonatkozásában megfelelő képzésben részesült.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrasterilizálni vagy ismételten felhasználni! Az újrasterilizálás és/vagy újbóli felhasználás veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülésével, megbetegedésével vagy halálával járhat.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja előre és ne húzza vissza az Element vaszkuláris hozzáférési rendszert, amíg fluoroszkópia segítségével körültekintően meg nem állapította az ellenállás okát. Amennyiben az ok nem állapítható meg, húzza vissza az eszközt. Az ellenállással szembeni körültekintés nélküli mozgatás vagy nyomás az ér vagy az eszköz sérülését okozhatja.
- Ne használjon nagy nyomású kontrasztanyag-befecskendező automatát az Element vaszkuláris hozzáférési rendszerhez, mert azzal kárt tehet az eszközben.
- A jelen dokumentációban fellelhető figyelmeztetések be nem tartása rongálhatja az eszköz bevonatát, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

Óvintézkedések
- Tilos használni a megtört vagy sérült eszközöket. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- Az Element vaszkuláris hozzáférési rendszert fluoroszkópiás megjelenítéssel együtt használja.
- Biztosítsa a megfelelő öblítőoldat állandó infúzióját.
- Ha az eszközön keresztül történő áramlás akadályozottá válik, ne próbálja a lument befecskendezéssel kitisztítani. Távolítsa el és cserélje az eszközt.
- Mint minden fluoroszkópos eljárás esetén, javasolt tekintetbe venni a beteg sugárzásnak való kitettségét korlátozó valamennyi szükséges óvintézkedés alkalmazását, lehetőség szerint megfelelő védőfelszerelést biztosítva, csökkentve a fluoroszkópia időtartamát és módosítva a sugárzás technikai tényezőit.
- Kerülje az alkohol, az antiszeptikus oldatok vagy más oldószerek használatát az eszköz előkezelésére, mert ez előre nem látható változásokat okozhat a bevonatban, ami hatással lehet az eszköz biztonságosságára és teljesítményére.

Lehetséges nemkívánatos események*
A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők:
- A hozzáférési hely komplikációi, például hematóma, hemorrhagia, görcs, elzáródás vagy rekesz-szindróma
- Akut érelzáródás
- Légembólia
- Kontrasztanyag vagy az eszköz anyaga által kiváltott allergiás reakció és anafilaxia
- Szívritmuszavar
- Arteriovenosus fisztula
- Kardiális sérülés
- Szív-légzőrendszeri leállás
- Halál
- Embólusok, beleértve az idegentest-embolizációt
- Hemoptízis
- Fertőzés
- Gyulladás
- Koponyán belüli hemorrhagia
- Ischaemia
- Idegsérülés
- Neurológiai deficitek, beleértve a stroke-ot is
- Légmell
- Pszeudoaneurizma
- Sugárzásnak való kitettség, amely szürkehályog kialakulásához, a bőr kipirosodásához, a röntgensugárnak való kitettség okozta égésekhez, hajhulláshoz vagy neopláziához vezethet
- Kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- Légzési elégtelenség
- Szívbillentyű-károsodás
- Érdisszekció
- Érperforáció
- Érgörcs
- Értrombózis

*Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény történik, vegye fel a kapcsolatot a Penumbra, Inc. képviselőjével és az országa/régiója szerinti illetékes hatósággal.

2. táblázat – Az eszköz kompatibilitása és kiválasztásra vonatkozó információk

Element vaszkuláris hozzáférési rendszer	0,038 hüvelyk (0,97 mm) méretű vezetődrót

Magyar

Az eszköz előkészítése és használata

1. Használat előtt tekintse át a „Vigyázat” szintű **Figyelmeztetések, Óvintézkedések** és **Lehetséges nemkívánatos események** c. részeket.
2. Az eszköz kompatibilitásával kapcsolatos tájékoztatásért tekintse át a **2. táblázatot**.
3. Az anatómiának és a hossznak megfelelő méretű Element hüvelyt válasszon.
4. Az Element hüvely szeleprendszerét és a csomagolólapot megfogva finoman vegye ki az Element hüvelyt és a csomagolólapot a zacskóból, és lassan húzza ki.
5. Távolítsa el az Element hüvelyt a csomagolólapról úgy, hogy eltávolítja a szeleprendszert a lapfülekről, mielőtt óvatosan kiveszi az Element hüvely tengelyét.
6. Finoman vegye le a dilatátort a csomagolólapról a kónuszt eltávolítva a lapfülek közül, majd óvatosan vegye ki a dilatátor tengelyét.
7. Vizsgálja meg az Element hüvelyt, hogy az nem tört vagy sérült-e meg.
8. Öblítse át az Element hüvely lumenét, és hidratálja a külső felületet heparinos fiziológiás sóoldattal.
9. Helyezze be a dilatátort az Element hüvely szeleprendszerén keresztül úgy, hogy azt helyére bepattintja a kónusznál.
10. Öblítse át a dilatátor lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
11. Aszeptikus eljárást alkalmazva vezesse be az angiográfiás tű kanüljét az érbe. A tűt a helyén tartva vezesse be a 0,038 hüvelykes (0,97 mm) vezetődrót rugalmas végét a tűn keresztül az érbe. Finoman tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig.
12. A vezetődrótot a helyén tartva húzza vissza a tűt, és gyakoroljon nyomást a szúrás helyére, amíg az Element hüvelyt a vaszkulatúrába be nem helyezte.
13. Fűzze át az Element hüvely/dilatátor szereléket a vezetődróton, az Element hüvelyt a bőr közelében megfogva, hogy megelőzze a hosszirányú kihajlást. Forgató mozgatással tolja előre a szereléket a szöveten át az érbe.
14. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre az Element hüvelyt a kívánt pozíció eléréséig.
15. Válassza a dilatátort az Element hüvelyről a felpattintható gyűrű kiengedésével a kónusznál. Húzza vissza a vezetődrótot és a dilatátort. Az Element hüvely sérülésének az elkerülése érdekében mindaddig ne húzza vissza a dilatátort, amíg az Element hüvely nincs az érben.
16. Végezzen aspirálást a szeleprendszerből az összes levegő eltávolítása érdekében. Az aspirálást és átöblítést követően mérlegelje a heparinos oldat vagy más, megfelelő izotóniás oldat biztosítását a szeleprendszeren keresztül.
17. Vezesse be a 0,038 hüvelyk (0,97 mm) méretű vezetődrótot az Element hüvelybe, és tolja előre a vezetődrótot az Element hüvely disztális csúcsáig.
18. Tolja előre a 0,038 hüvelyk (0,97 mm) méretű vezetődrótot 5–6 cm-re az Element hüvely csúcsától disztálisan.
19. Tolja előre az Element hüvelyt és a vezetődrót rendszert, majd válassza ki megfelelő eret a 0,038 hüvelyk (0,97 mm) méretű vezetődróttal.
20. Tolja előre az Element hüvelyt és a vezetődrótot a vaszkuláris lokalizációhoz, és vegye ki a vezetődrótot.
21. Az eljárást követően, amikor klinikailag indokolt vegye ki az Element hüvelyt, a szúrás helye fölött nyomást gyakorolva az érre és lassan kihúzva az Element hüvelyt. Az Element hüvelyt megfelelő módon ártalmatlanítsa.
22. Fontos: Az Element hüvely kivétele során végezzen aspirálást a szeleprendszeren keresztül a katéter csúcsán vagy azon belül lerakódott fibrint összegyűjtése érdekében.

Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők

Az Element vaszkuláris hozzáférési rendszer a perifériás anatómiához szolgáló intervenciós eszközök használatát segíti elő. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) tartalmazza.

Biztonságosság és klinikai teljesítőképesség

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóból egy példány az eszköz nevére rákeresve megtekinthető az EUDAMED weboldalon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Alapvető UDI DI: 081454801ACCESSY8

Tárolás és ártalmatlanítás

- Hűvös, száraz helyen tartandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályok szerint ártalmatlanítsa.

Szimbólumok magyarázata

		Figyelem, lásd a használati utasítást	
Rx Only		Vényköteles – az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre használható	
		Nem pirogén	
STERILE EO		Etilén-oxiddal sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással.	
		Ne használja, ha a csomagolás sérült.	
MD	Orvostechnikai eszköz		Gyártás dátuma
	Gyártó	EC REP	Képviselő az EU-ban
LOT	Tételszám		Tilos ismételten felhasználni
	Felhasználható a következő időpontig	REF	Katalógusszám
2 STERILIZE	Tilos újrasterilizálni	LATEX	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült

Szavatosság

A Penumbra Inc. (Penumbra) szavatolja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során ésszerű gondossággal járt el. Ez a szavatosság minden egyéb szavatosságot helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett kifejezett vagy hallgatólagos szavatosságot, illetve törvény alapján vagy egyéb módon meghatározott kellékszavatosságot, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal kapcsolatos egyéb tényezők és a Penumbra ellenőrzésén kívül eső egyéb tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használata révén kapott eredményekre. A jelen szavatosság keretében a Penumbra kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a Penumbra nem felel az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten adódó bármiféle járulékos vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. Az eszközzel kapcsolatban a Penumbra semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. Penumbra nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökre vonatkozóan és nem vállal kifejezett vagy hallgatólagos szavatosságot, ideértve többet között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jótállást.

Destination
Le système d'accès vasculaire Element™ est conçu pour fournir une voie pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans l'anatomie périphérique.

Description du dispositif
Le système d'accès vasculaire Element comprend une gaine Element et un dilatateur. Le système d'accès vasculaire Element doit être utilisé avec un guide de 0,038 po [0,97 mm] pour accéder à l'anatomie souhaitée. Le système d'accès vasculaire Element peut être fourni avec un introducteur.

Gaine Element :
La gaine Element est une gaine simple lumière à rigidité variable dotée d'une bande de marquage radio-opaque à son extrémité distale et d'un système de valve à son extrémité proximale. Les dimensions de la gaine Element sont indiquées sur l'étiquette. La gaine Element possède un revêtement hydrophile sur le segment distal de la tige. La longueur du revêtement hydrophile est indiquée dans le tableau 1.

Dilatateur
Le dilatateur est un cathéter simple lumière radio-opaque doté d'une extrémité distale progressive et d'une extrémité proximale à embase Luer. Le dilatateur est compatible avec la gaine Element. Le dilatateur facilite l'accès percutané de la gaine Element en créant une transition atraumatique par la peau, à travers le tissu sous-cutané et jusqu'au vaisseau.

Tableau 1 – Revêtement hydrophile

Longueur efficace nominale de la gaine Element (cm)	Longueur du revêtement hydrophile (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Français

Indications d'utilisation
Le système d'accès vasculaire Element est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique.

Population de patients ciblée
La population de patients ciblée est celle des patients qui nécessitent une intervention périphérique.

Contre-indications
Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements
- Le système d'accès vasculaire Element doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.
- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La restérilisation ou la réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas avancer ni retirer le système d'accès vasculaire Element en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. En présence de résistance, un mouvement ou une torsion libres du dispositif risquent d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne pas utiliser d'équipement d'injection automatique à haute pression de produit de contraste avec le système d'accès vasculaire Element car cela risquerait d'endommager le dispositif.
- Le non-respect des avertissements contenus dans cet étiquetage peut avoir pour conséquence d'endommager le revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.

Précautions
- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le système d'accès vasculaire Element sous contrôle radioscopique.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Si le débit par le dispositif diminue, ne pas tenter de désobstruer la lumière en perfusant. Retirer et remplacer le dispositif.
- Comme dans toutes les interventions sous radioscopie, envisager de prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter l'exposition du patient aux rayonnements en utilisant un écran de protection adéquat, des temps de radioscopie réduits et en modifiant les facteurs techniques liés aux rayonnements lorsque cela est possible.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour le traitement préalable du dispositif, car cela peut entraîner des modifications imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances du dispositif.

Événements indésirables potentiels*
Les complications potentielles comprennent notamment :
- Complications au niveau du site d'accès telles qu'hématome, hémorragie, spasme, occlusion ou syndrome des loges
- Occlusion vasculaire aiguë
- Embolie gazeuse
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste ou au matériau du dispositif
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Lésion cardiaque
- Arrêt cardiorespiratoire
- Décès
- Embolie (y compris embolie à corps étranger)
- Hémoptysie
- Infection
- Inflammation
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Lésion nerveuse
- Déficits neurologiques, y compris AVC
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Exposition aux rayonnements susceptibles d'entraîner des cataractes, une rougeur de la peau, des brûlures, une alopécie ou une néoplasie dues à l'exposition aux rayons X
- Dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- Insuffisance respiratoire
- Lésion valvulaire
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire

*En cas d'incident grave lié au dispositif, contacter le distributeur Penumbra, Inc. et l'autorité compétente du pays/de la région en question.

Tableau 2 – Informations sur la compatibilité et la sélection des dispositifs

Système d'accès vasculaire Element	Guide de 0,038 po (0,97 mm)

Préparation et utilisation du dispositif
1. Avant utilisation, consulter les sections **Avertissements, Précautions** et **Événements indésirables potentiels**.

2. Consulter le **tableau 2** pour obtenir des informations sur la compatibilité des dispositifs.
3. Sélectionner une gaine Element de taille appropriée en fonction de l'anatomie et de la longueur.
4. Retirer délicatement la gaine Element et sa carte support de la pochette en saisissant le système de valve de la gaine Element et la carte support et en les sortant lentement de la pochette.
5. Retirer la gaine Element de la carte support en retirant le système de valve des languettes de la carte avant de retirer délicatement la tige de la gaine Element.
6. Enlever délicatement le dilatateur de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du dilatateur.
7. Inspecter la gaine Element pour vérifier qu'elle n'est pas entortillée ou endommagée.
8. Rincer la lumière de la gaine Element et hydrater la surface externe avec une solution saline héparinée.
9. Introduire le dilatateur par le système de valve de la gaine Element en l'enclenchant en place au niveau de l'embase.
10. Rincer la lumière du dilatateur avec une solution saline héparinée.
11. Introduire la canule d'une aiguille angiographique dans le vaisseau en observant une technique aseptique. En maintenant l'aiguille en place, introduire l'extrémité souple d'un guide de 0,038 po [0,97 mm] par l'aiguille et dans le vaisseau. Avancer doucement le guide jusqu'à la profondeur voulue.
12. En tenant le guide en place, retirer l'aiguille et appliquer une pression au niveau du site de ponction jusqu'à l'introduction de la gaine Element dans le système vasculaire.
13. Enfiler l'ensemble gaine Element/dilatateur sur le guide, en saisissant la gaine Element près de la peau pour éviter les coudures. Faire avancer l'ensemble d'un geste rotatif à travers les tissus et dans le vaisseau.
14. Sous radioscopie, avancer la gaine Element jusqu'à ce qu'elle atteigne l'emplacement souhaité.
15. Détacher le dilatateur de la gaine Element en libérant l'anneau à pression au niveau de l'embase. Retirer le guide et le dilatateur. Pour éviter d'endommager la gaine Element, ne pas retirer le dilatateur avant que la gaine Element ne se trouve dans le vaisseau.
16. Aspirer par le système de valve pour éliminer tout air potentiel. Après l'aspiration et le rinçage, envisager l'administration d'un soluté hépariné ou d'un soluté isotonique adapté par le système de valve.
17. Insérer le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans la gaine Element et avancer le guide jusqu'à l'extrémité distale de la gaine Element.
18. Avancer le guide de 0,038 po [0,97 mm] de 5 cm à 6 cm en aval de l'extrémité du cathéter de la gaine Element.
19. Avancer la gaine Element le système de guide, puis sélectionner le vaisseau approprié avec le guide de 0,038 po [0,97 mm].
20. Avancer la gaine Element et le guide jusqu'au site vasculaire et retirer le guide.
21. Après l'intervention, retirer la gaine Element au moment cliniquement indiqué en exerçant une compression sur le vaisseau, en amont du site de ponction, puis en retirant lentement la gaine Element. Éliminer la gaine Element de manière appropriée.
22. Important : lors du retrait de la gaine Element, aspirer par le système de valve pour recueillir la fibrine qui s'est éventuellement déposée dans la gaine ou à son extrémité.

Bénéfices cliniques et caractéristiques de performance

Le système d'accès vasculaire Element facilite l'utilisation de dispositifs interventionnels dans l'anatomie périphérique. La liste détaillée de tous les bénéfices documentés est incluse dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

Sécurité et performances cliniques

Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web d'EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed
IUD-ID de base : 081454801ACCESSY8

Conservation et élimination

- Conserver dans un lieu frais et sec.
- Éliminer le dispositif conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Glossaire des symboles

		Attention, consulter le mode d'emploi	
Rx Only		Sur ordonnance uniquement – Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale	
		Non pyrogène	
STERILE EO		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.	
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	
MD	Dispositif médical		Date de fabrication
	Fabricant	EC REP	Mandataire pour l'UE
LOT	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption	REF	N° de référence
STERILIZE	Ne pas restériliser	LATEX	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

Garantie

Penumbra Inc. (Penumbra) garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément citées aux présentes, expresses ou implicites, par effet de la loi ou autre, notamment, mais sans s'y limiter toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres paramètres échappant au contrôle de Penumbra affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. La responsabilité de Penumbra au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et Penumbra ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de pertes, dommages ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Penumbra n'assume pas, et n'autorise aucune personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Penumbra n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne fait aucune garantie, expresse ou implicite, notamment mais sans s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage prévu, relativement à ces dispositifs.

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element™ έχει σχεδιαστεί για να παρέχει έναν αγωγό για την εισαγωγή επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στην περιφερική ανατομία.

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element περιλαμβάνει ένα θηκάρι Element και έναν διαστολέα. Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element θα πρέπει να χρησιμοποιείται με οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm) για πρόσβαση στην επιθυμητή ανατομία. Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element μπορεί να παρέχεται με εισαγωγέα.

Θηκάρι Element:
Το θηκάρι Element είναι ένα θηκάρι μονού αυλού μεταβλητής ακαμψίας με ακτινοσκιερή ζώνη σήμανσης στο περιφερικό άκρο και σύστημα βαλβίδας στο εγγύς άκρο. Οι διαστάσεις του θηκαριού Element περιλαμβάνονται στην επισήμανση. Το θηκάρι Element έχει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του στελέχους του καθετήρα. Το μήκος της υδρόφιλης επικάλυψης σημειώνεται στον Πίνακα 1.

Διαστολέας
Ο διαστολέας είναι ένας ακτινοσκιερός καθετήρας μονού αυλού με κωνικό περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Ο διαστολέας είναι συμβατός με το θηκάρι Element. Ο διαστολέας διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή του θηκαριού Element, δημιουργώντας μια ατραυματική δίοδο από το δέρμα στο αγγείο διαμέσου του υποδόριου ιστού.

Πίνακας 1 – Υδρόφιλη επικάλυψη	
Ονομαστικό ωφέλιμο μήκος θηκαριού Element (cm)	**Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης (cm)**
≤ 33	7
> 33	15

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται είναι ασθενείς που χρήζουν περιφερικής προσπέλασης.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

- Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.
- Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του/της ασθενούς.
- Μην προωθείτε ή μην αποσύρετε το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element εάν συναντήσετε αντίσταση, προτού αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν. Ανεξέλεγκτη μετακίνηση ή συστροφή του τεχνολογικού προϊόντος έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση σε συνδυασμό με το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element, διότι υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Τυχόν αδυναμία συμμόρφωσης με τις προειδοποιήσεις σε αυτή την επισήμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία μπορεί να χρήζει παρέμβασης ή να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν παρεμποδιστεί η ροή διαμέσου του τεχνολογικού προϊόντος, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό μέσω έγχυσης. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν.
- Όπως ισχύει με όλες τις διαδικασίες ακτινοσκόπησης, εξετάστε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για τον περιορισμό της έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες της ακτινοβολίας, όποτε είναι δυνατόν.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προ-κατεργασία του τεχνολογικού προϊόντος, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αλλαγές στην επικάλυψη, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα*

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης όπως αιμάτωμα, αιμορραγία, σπασμός, απόφραξη ή σύνδρομο διαμερίσματος
- Οξεία απόφραξη αγγείου
- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικό του τεχνολογικού προϊόντος
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Καρδιακή βλάβη
- Καρδιοαναπνευστική ανακοπή
- Θάνατος
- Έμβολα που περιλαμβάνουν εμβολισμό ξένου σώματος
- Αιμόπτυση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ενδοκράνια αιμορραγία
- Ισχαιμία
- Τραυματισμός νεύρου
- Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Πνευμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Έκθεση σε ακτινοβολία που μπορεί να οδηγήσει σε καταρράκτη, ερυθρότητα του δέρματος, εγκαύματα, αλωπεκία ή νεοπλασία λόγω έκθεσης σε ακτίνες X
- Νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Βλάβη βαλβίδας
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Σπασμός αγγείου
- Θρόμβωση αγγείου

*Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον δικό σας αντιπρόσωπο της Penumbra, Inc. και την αρμόδια αρχή της χώρας/περιοχής σας.

Πίνακας 2 – Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα και την επιλογή του τεχνολογικού προϊόντος	
Σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element	Οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm)

Προετοιμασία και χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

1. Ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις** και **Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα** πριν από τη χρήση.

Ελληνικά

2. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Διαλέξτε ένα θηκάρι Element κατάλληλου μεγέθους, με βάση την ανατομία και το μήκος.
4. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το θηκάρι Element και την κάρτα συσκευασίας από τον προστατευτικό φάκελο, πιάνοντας το θηκάρι Element του συστήματος βαλβίδας και την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας τα αργά έξω από τον προστατευτικό φάκελο.
5. Αφαιρέστε το θηκάρι Element από την κάρτα συσκευασίας αφαιρώντας το σύστημα βαλβίδας από τις γλωττίδες της κάρτας πριν αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις το στέλεχος του θηκαριού Element.
6. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το διαστολέα από την κάρτα συσκευασίας, βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις το στέλεχος του διαστολέα.
7. Επιθεωρήστε το θηκάρι Element για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά.
8. Εκπλύνετε τον αυλό του θηκαριού Element και ενυδατώστε την εξωτερική επιφάνεια με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
9. Εισαγάγετε τον διαστολέα διαμέσου του συστήματος βαλβίδας στο θηκάρι Element, εφαρμόζοντάς τον στη θέση του πάνω στον ομφαλό.
10. Εκπλύνετε τον αυλό του διαστολέα με ηπαρινισμένο αλατούχο ορό.
11. Εισαγάγετε το σωλήνα της αγγειογραφικής βελόνας στο αγγείο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο ενός οδηγού σύρματος 0,038 ιντσών (0,97 mm) στο αγγείο διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
12. Κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα και ασκήστε πίεση στη θέση της παρακέντησης, έως ότου το θηκάρι Element εισαχθεί στο αγγειακό σύστημα.
13. Περάστε τη διάταξη του θηκαριού Element/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, πιάνοντας το θηκάρι Element κοντά στο δέρμα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν κυρτώσεις. Χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη στο αγγείο διαμέσου του ιστού.
14. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το θηκάρι Element μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
15. Αποσπάστε το διαστολέα από το θηκάρι Element, ελευθερώνοντας το δακτύλιο που κουμπώνει στον ομφαλό. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι Element, μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι Element στο αγγείο.
16. Αναρροφήστε από το σύστημα βαλβίδας για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα. Μετά την αναρρόφηση και την έκπλυση, εξετάστε τη χορήγηση ηπαρινισμένου διαλύματος ή κατάλληλου ισότονου διαλύματος διαμέσου του συστήματος βαλβίδας.
17. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm) στο θηκάρι Element και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στο περιφερικό άκρο του θηκαριού Element.
18. Προεκτείνετε το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm) σε απόσταση 5 cm έως 6 cm περιφερικά του άκρου του θηκαριού Element.
19. Προωθήστε το θηκάρι Element και το σύστημα του οδηγού σύρματος και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο με το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm).
20. Προωθήστε το θηκάρι Element και το οδηγό σύρμα στην αγγειακή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
21. Μετά την επέμβαση, αφαιρέστε το θηκάρι Element όταν υπάρξει κλινική ένδειξη, ασκώντας πίεση στο αγγείο πάνω από τη θέση παρακέντησης και αποσύροντας αργά το θηκάρι Element. Απορρίψτε κατάλληλα το θηκάρι Element.
22. Σημαντικό: Κατά την αφαίρεση του θηκαριού Element, αναρροφάτε μέσω του συστήματος βαλβίδας, ώστε να συλλέξετε τυχόν ινική που ενδέχεται να έχει εναποτεθεί εντός του θηκαριού ή πάνω στο άκρο του.

Κλινικά οφέλη και χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Element βοηθά στη χρήση επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στην περιφερική ανατομία. Η λεπτομερής απαρίθμηση όλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνεται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

Ασφάλεια και κλινικές επιδόσεις

Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αναζητώντας το όνομα του τεχνολογικού προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Βασικό UDI DI: 081454801ACCESSY8

Φύλαξη και απόρριψη

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των πολιτικών της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Γλωσσάρι συμβόλων

		Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης	
Rx Only		Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή – Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	
		Μη πυρετογόνο	
STERILE EO		Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.	
		Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	
MD	Τεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής	EC REP	Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
LOT	Αριθμός παρτίδας	2	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης	REF	Αριθμός καταλόγου
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	LATEX	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

Εγγύηση

Η Penumbra Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Penumbra επηρεάζουν άμεσα το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τη χρήση του. Η υποχρέωση της Penumbra σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και η Penumbra δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η Penumbra ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν τεχνολογικό προϊόν. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τέτοια τεχνολογικά προϊόντα.

Určený účel

Systém pro cévní přístup Element™ je určen k vytvoření kanálu pro zavedení intervenčních prostředků do periferní anatomie.

Popis prostředku

Systém pro cévní přístup Element obsahuje sheath Element a dilatátor. Systém pro cévní přístup Element se musí používat s vodicím drátem o velikosti 0,038 palce (0,97 mm) pro přístup do požadované anatomie. Systém pro cévní přístup Element může být dodáván se zavaděčem.

Sheath Element:
Sheath Element je jednolumenný sheath s variabilní tuhostí, s rentgenkontrastním značícím proužkem na distálním konci a systémem ventilu na proximálním konci. Rozměry sheathu Element jsou uvedeny na označení. Sheath Element má hydrofilní povlak na distálním segmentu tubusu. Délka hydrofilního povlaku je uvedena v tabulce 1.

Dilatátor
Dilatátor je jednolumenný rentgenkontrastní katetr se zúženým distálním koncem a s ústím Luer na proximálním konci. Dilatátor je kompatibilní se sheathem Element. Dilatátor usnadňuje perkutánní vstup sheathu Element vytvořením atraumatického přechodu z kůže skrz podkožní tkáň do cévy.

Tabulka 1 – Hydrofilní povlak

Nominální účinná délka sheathu Element (cm)	Délka hydrofilního povlaku (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indikace k použití

Systém pro cévní přístup Element je indikován k zavedení intervenčních prostředků do periferního cévního řečiště.

Zamýšlená populace pacientů

Zamýšlenou populací pacientů jsou pacienti, kteří vyžadují periferní intervenci.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

Výstrahy

- Systém pro cévní přístup Element smí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opětovné použití prostředku může narušit jeho strukturální integritu a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění pacienta, onemocnění nebo smrt.
- Systém pro cévní přístup Element nezavádějte ani nevyjímejte proti odporu bez pečlivého skiaskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek vyjměte. Volný pohyb či otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.
- Se systémem pro cévní přístup Element nepoužívejte automatické vysokotlaké injektory kontrastní látky, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedodržení výstrah uvedených v této dokumentaci může vést k poškození povlaku prostředku, což může vyžadovat intervenci nebo mít za následek závažné nežádoucí příhody.

Bezpečnostní opatření

- Zalomené nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechny poškozené prostředky včetně obalů vraťte výrobci / distributorovi.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Systém pro cévní přístup Element používejte ve spojení se skiaskopickou vizualizací.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Dojde-li k omezení průtoku skrz prostředek, nepokoušejte se vyčistit lumen infuzí. Prostředek vyjměte a nahraďte jej jiným.
- Stejně jako u všech skiaskopických výkonů zvažte všechna nutná bezpečnostní opatření pro omezení radiační expozice pacienta pomocí dostatečného odstínění, snížení doby trvání skiaskopických výkonů a úpravou technických faktorů radiace, kdykoli je to možné.
- K předběžné úpravě prostředku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou způsobit nepředvídatelné změny v povlaku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku.

Potenciální nežádoucí příhody*

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- Komplikace v místě přístupu, jako je hematom, krvácení, spasmus, okluze nebo kompartment syndrom
- Akutní uzávěr cévy
- Vzduchová embolie
- Alergická reakce a anafylaxe vlivem kontrastní látky nebo materiálu prostředku
- Arytmie
- Arteriovenózní píštěl
- Poškození srdce
- Kardio-respirační zástava
- Smrt
- Embolie včetně embolizace cizího tělesa
- Hemoptýza
- Infekce
- Zánět
- Nitrolební krvácení
- Ischémie
- Poranění nervů
- Neurologické deficity včetně CMP
- Pneumotorax
- Pseudoaneuryzma
- Radiační expozice, která může v důsledku působení rentgenového záření způsobit katarakty, zčervenání kůže, popáleniny, alopecii nebo neoplazii
- Poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin vlivem kontrastní látky
- Respirační selhání
- Poškození chlopně
- Disekce cévy
- Perforace cévy
- Cévní spasmus
- Trombóza cévy

*Pokud dojde k vážnému incidentu souvisejícímu s prostředkem, kontaktujte zástupce společnosti Penumbra, Inc., a příslušný orgán ve vaší zemi/oblasti.

Tabulka 2 – Informace o kompatibilitě a výběru prostředku

Systém pro cévní přístup Element	Vodicí drát o velikosti 0,038 palce (0,97 mm)

Příprava a použití prostředku

1. Před použitím si přečtěte části **Výstrahy, Bezpečnostní opatření** a **Potenciální nežádoucí příhody**.
2. Informace o kompatibilitě prostředku viz **Tabulka 2**.
3. Vyberte sheath Element vhodné velikosti (co se týče anatomických poměrů a délky).
4. Opatrně vyjměte sheath Element a balicí kartičku ze sáčku tak, že uchopíte systém ventilu sheathu Element a balicí kartičku a pomalu je vytáhnete ven ze sáčku.
5. Vyjměte sheath Element z balicí kartičky tak, že systém ventilu vyjmete z oušek kartičky a poté opatrně vyjmete tubus sheathu Element.

6. Opatrně vyjměte dilatátor z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí dilatátoru a poté opatrně vyjměte tubus dilatátoru.
7. Zkontrolujte sheath Element, zda není zalomený nebo jinak poškozený.
8. Propláchněte lumen sheathu Element a hydratujte vnější povrch heparinizovaným fyziologickým roztokem.
9. Zaveďte dilatátor skrz systém ventilu sheathu Element a zacvakněte jej na místo u ústí.
10. Propláchněte lumen dilatátoru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
11. Aseptickou technikou zaveďte do cévy kanylu angiografické jehly. Držte jehlu na místě; skrz jehlu zaveďte do cévy flexibilní konec vodicího drátu o velikosti 0,038 palce (0,97 mm). Vodicí drát jemně posuňte do potřebné hloubky.
12. Držte vodicí drát na místě, vytáhněte jehlu a aplikujte tlak na místo vpichu, dokud nebude sheath Element zavedený v cévním řečišti.
13. Navlékněte sestavu sheathu Element a dilatátoru na vodicí drát; sheath Element přitom uchopte v blízkosti kůže, aby se sestava neohnula. Rotačním pohybem posouvejte sestavu skrz tkáň do cévy.
14. Pod skiaskopickou kontrolou posouvejte sheath Element, dokud nedosáhnete požadované polohy.
15. Uvolněním zacvakávacího kroužku na ústí odpojte dilatátor od sheathu Element. Vyjměte vodicí drát a dilatátor. Aby nedošlo k poškození sheathu Element, nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath Element v cévě.
16. Aspirujte systém ventilu, abyste odstranili veškerý potenciální vzduch. Po aspiraci a propláchnutí uvažte možnost aplikace heparinizovaného roztoku nebo vhodného izotonického roztoku prostřednictvím systému ventilu.
17. Zaveďte vodicí drát o velikosti 0,038 palce (0,97 mm) do sheathu Element a posunujte vodicí drát až k distálnímu hrotu sheathu Element.
18. Posuňte vodicí drát o velikosti 0,038 palce (0,97 mm) 5 cm až 6 cm distálně od hrotu sheathu Element.
19. Posouvejte systém sheathu Element a vodicího drátu a poté pomocí vodicího drátu o velikosti 0,038 palce (0,97 mm) vyberte vhodnou cévu.
20. Posuňte sheath Element a vodicí drát do místa v cévě a vyjměte vodicí drát.
21. Po výkonu vyjměte sheath Element podle klinické indikace umístěním komprese na cévu nad místo vpichu a pomalým vytažením sheathu Element. Sheath Element odpovídajícím způsobem zlikvidujte.
22. Důležité: Po vyjmutí sheathu Element proveďte aspiraci pomocí systému ventilu, aby se odstranil veškerý fibrin, který se mohl nahromadit uvnitř hrotu sheathu nebo na něm.

Klinické přínosy a charakteristiky účinnosti

Systém pro cévní přístup Element pomáhá při použití intervenčních prostředků v periferní anatomii. Podrobný seznam všech známých přínosů je uveden v Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP).

Bezpečnost a klinická funkce

Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce lze zobrazit vyhledáním názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Základní UDI DI: 081454801ACCESSY8

Skladování a likvidace

- Uchovávejte v suchu a chladu.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s nemocniční, správní a/nebo místní vládní politikou.

Vysvětlení symbolů

	Pozor, prostudujte návod k použití		
Rx Only	Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis		
	Nepyrogenní		
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem. Systém s jednou sterilní bariérou a ochranným vnějším obalem.		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		
MD	Zdravotnický prostředek		Datum výroby
	Výrobce	EC REP	Pověřený zástupce pro EU
LOT	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Použijte do	REF	Katalogové číslo
STERILIZE	Neresterilizujte	LATEX	Není vyrobeno za použití přírodního latexu

Záruka

Společnost Penumbra Inc. (Penumbra) zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnostice, léčbě, chirurgickým postupům a další problematice, která je mimo kontrolu společnosti Penumbra, mají přímý vliv na tento prostředek a na výsledky jeho použití. Závazky společnosti Penumbra vyplývající z této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost Penumbra nezodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody ani výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu nepověřuje žádnou osobu. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo připravenosti k určitému účelu.

Erklæret formål
Element™ vaskulært adgangssystem er designet til at danne en kanal til indføring af interventionsanordninger i den perifere anatomi.

Beskrivelse af anordningen
Element vaskulært adgangssystem inkluderer en Element-sheath og en dilatator. Element vaskulært adgangssystem skal anvendes med en 0,038 tomme [0,97 mm] guidewire for at få adgang til den ønskede anatomi. Element vaskulært adgangssystem kan leveres med en indfører.

Element-sheath:
Element-sheathen er en enkelt lumen med variabel stivhed og et røntgenfast markørbånd i den distale ende og et ventilsystem i den proksimale ende. Element-sheathens dimensioner er angivet på mærkningen. Element-sheathen har en hydrofil belægning på det distale segment af kateterskaftet. Længden af den hydrofile belægning er angivet i tabel 1.

Dilatator
Dilatatoren er et røntgenfast kateter med en enkelt lumen, en tilspidset distal ende og en Luer-muffe i den proksimale ende. Dilatatoren er kompatibel med Element-sheathen. Dilatatoren faciliterer den perkutane adgang for Element-sheathen ved at danne en atraumatisk overgang fra huden gennem det subkutane væv til karret.

Tabel 1 – Hydrofil belægning

Element-sheath nominel effektiv længde (cm)	Længde af hydrofil belægning (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indikationer for anvendelse
Element vaskulært adgangssystem er indiceret til indføring af interventionsanordninger i den perifere vaskulatur.

Tilsigtet patientpopulation
Den tilsigtede patientpopulation er patienter, som kræver perifer intervention.

Kontraindikationer
Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler
- Element vaskulært adgangssystem bør kun anvendes af læger, der har modtaget passende træning i interventionsteknikker.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, som igen kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Element vaskulært adgangssystem må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden nøje vurdering af årsagen ved brug af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal anordningen trækkes tilbage. Hvis der mødes modstand, kan ubehersket bevægelse eller vridning af anordningen resultere i beskadigelse af karret eller anordningen.
- Brug ikke mekanisk højtryksinjektionsudstyr til kontrastmiddel sammen med Element vaskulært adgangssystem, da det kan beskadige anordningen.
- Hvis advarslerne i denne dokumentation ikke overholdes, kan det føre til skader på anordningens belægning, hvilket kan gøre det nødvendigt med intervention eller føre til alvorlige uønskede hændelser.

Forholdsregler
- Anordningerne må ikke anvendes, hvis de er knækket eller beskadiget. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbnede eller beskadigede. Returner alle beskadigede anordninger og al emballage til fabrikanten/distributøren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend Element vaskulært adgangssystem sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Hvis anordningens gennemløb begrænses, må der ikke gøres forsøg på at rense lumen ved infusion. Fjern og udskift anordningen.
- Som ved alle procedurer med fluoroskopi skal der tages alle nødvendige forholdsregler for at begrænse patientens eksponering for stråling ved at anvende passende afskærmning, reducere fluoroskopitiden og justere de tekniske strålingsfaktorer, når det er muligt.
- Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at forbehandle anordningen, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke anordningens sikkerhed og ydeevne.

Mulige uønskede hændelser*
Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:
- Komplikationer ved adgangsstedet såsom hæmatom, blødning, spasme, okklusion eller kompartmentsyndrom
- Akut karokklusion
- Luftemboli
- Allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof eller instrumentmateriale
- Hjertearytmi
- Arteriovenøs fistel
- Hjerteskade
- Akut hjertestop
- Død
- Emboli herunder embolisering af fremmedlegeme
- Hæmoptyse
- Infektion
- Inflammation
- Intrakraniel blødning
- Iskæmi
- Nerveskade
- Neurologisk deficit, inklusive apopleksi
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Strålingseksponering, der kan medføre grå stær, rødmen af huden, forbrændinger, alopeci eller neoplasi fra eksponering for røntgenstråler
- Nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- Respirationsinsufficiens
- Klapskade
- Kardissektion
- Karperforation
- Karspasme
- Kartrombose

*Kontakt repræsentanten for Penumbra, Inc. og den kompetente myndighed i det respektive land/område, hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen.

Tabel 2 – Oplysninger om kompatibilitet og valg af udstyr

Element vaskulært adgangssystem	0,038 tomme (0,97 mm) guidewire

Forberedelse og anvendelse af anordningen
1. Der henvises til **Advarsler, Forholdsregler** og **Mulige uønskede hændelser** inden brug.
2. Der henvises til **tabel 2** for oplysninger om anordningens kompatibilitet.
3. Vælg en Element-sheath af passende størrelse baseret på anatomi og længde.

4. Tag forsigtigt Element-sheathen og pakkekortet ud af posen ved at gribe fat i Element-sheathens ventilsystem og pakkekortet og langsomt trække dem ud af posen.
5. Udtag Element-sheathen af pakkekortet ved at fjerne ventilsystemet fra kortets flige, inden Element-sheathskaftet forsigtigt fjernes.
6. Tag forsigtigt dilatatoren af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne dilatatorens skaft.
7. Efterse Element-sheathen for knæk eller anden beskadigelse.
8. Gennemskyl Element-sheathens lumen, og hydrér den udvendige overflade med hepariniseret saltvand.
9. Indfør dilatatoren gennem ventilsystemet på Element-sheathen ved at klikke den på plads ved muffen.
10. Gennemskyl lumen på dilatatoren med hepariniseret saltvand.
11. Indfør kanylen af en angiografinål i karret ved hjælp af aseptisk teknik. Hold nålen på plads, og indfør den fleksible ende af en 0,038 tomme [0,97 mm] guidewire gennem nålen og ind i karret. Fremfør forsigtigt guidewiren til den ønskede dybde.
12. Hold guidewiren på plads, træk nålen tilbage, og påfør tryk på punkturstedet, indtil Element-sheathen er indført i vaskulaturen.
13. Træk Element-sheathen-/dilatatorsamlingen over guidewiren, idet der gribes fat om Element-sheathen tæt ved huden for at forhindre foldning. Fremfør med en drejende bevægelse samlingen gennem vævet og ind i karret.
14. Før Element-sheathen frem under fluoroskopi, indtil den ønskede position er opnået.
15. Kobl dilatatoren fra Element-sheathen ved at frigøre kliklåsringen ved muffen. Udtræk guidewiren og dilatatoren. For at undgå beskadigelse af Element-sheathen må dilatatoren ikke trækkes tilbage, før Element-sheathen er i karret.
16. Aspirer fra ventilsystemet for at fjerne eventuel luft. Efter aspiration og gennemskylning, overvej at installere en hepariniseret opløsning eller en egnet isotonisk opløsning via ventilsystemet.
17. Indsæt 0,038 tomme [0,97 mm] guidewiren i Element-sheathen, og før guidewiren frem til den distale spids på Element-sheathen.
18. Fremfør 0,038 tomme [0,97 mm] guidewiren 5 cm til 6 cm distalt for spidsen af Element-sheathen.
19. Før Element-sheathen og guidewiresystemet frem, og vælg derefter det relevante kar med guidewiren på 0,038 tomme [0,97 mm].
20. Før Element-sheathen og guidewiren frem til det vaskulære sted, og fjern guidewiren.
21. Fjern efter proceduren Element-sheathen, når det er klinisk indiceret. Dette gøres ved at lægge tryk på karret over punkturstedet og langsomt trække Element-sheathen tilbage. Bortskaf Element-sheathen på passende vis.
22. Vigtigt: Ved fjernelse af Element-sheathen aspirér via ventilsystemet for at opsamle eventuel fibrin, der kan være aflejret inden i eller ved sheathens spids.

Kliniske fordele og ydeevnedata

Element vaskulært adgangssystem hjælper ved anvendelsen af interventionsanordninger til den perifere anatomi. Den detaljerede liste over alle kendte fordele er inkluderet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

Sikkerhed og klinisk ydeevne

En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses ved at søge efter navnet på anordningen på hjemmesiden for EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Grundlæggende UDI DI: 081454801ACCESSY8

Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Bortskaf anordningen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

Symbolforklaring

		Bemærk: Se brugsanvisningen	
Rx Only		Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må anordningen kun bruges af en læge eller på dennes anvisning	
		Ikke-pyrogen	
STERILE EO		Steriliseret ved brug af ethylenoxid. Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende udvendig emballage.	
		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.	
MD	Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato
	Fabrikant	EC REP	Repræsentant i EU
LOT	Lotnummer	2	Kun til engangsbrug
	Anvendes inden	REF	Katalognummer
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres	LATEX	Ikke fremstillet med naturgummilatex

Garanti

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterer, at al rimelig omhu er anvendt ved anordningens udformning og fremstilling. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantierne er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til en bestemt anvendelse. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Penumbras kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Penumbras forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation eller udskiftning af denne anordning, og Penumbra hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af anordningens anvendelse. Penumbra hverken påtager sig eller autoriserer andre personer til på sine vegne at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning. Penumbra påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, oparbejdede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af et sådant produkt.

Avsett ändamål
Element™ vaskulärt åtkomstsystem är utformat för att tillhandahålla en kanal för införing av interventionella produkter till den perifera anatomin.

Beskrivning av produkten
Element vaskulärt åtkomstsystem innefattar en Element-hylsa och en dilatator. Element vaskulärt åtkomstsystem ska användas med en 0,038 tums [0,97 mm] ledare för att komma åt önskad anatomi. Element vaskulärt åtkomstsystem kan levereras med en införare.

Element-hylsa:
Element-hylsan är en hylsa med varierande styvhet och en enkel lumen, med ett röntgentätt markeringsband i den distala änden och ett ventilsystem i den proximala änden. Måtten på Element-hylsan finns på märkningen. Element-hylsan har en hydrofil beläggning på den distala delen av skaftet. Den hydrofila beläggningens längd anges i tabell 1.

Dilatator
Dilatatorn är en röntgentät kateter med enkel lumen, med en avsmalnande distal ände och en luerfattning på den proximala änden. Dilatatorn är kompatibel med Element-hylsan. Dilatatorn underlättar det perkutana införandet av Element-hylsan genom att skapa en atraumatisk övergång från huden genom den subkutana vävnaden till kärlet.

Tabell 1 – Hydrofil beläggning

Element-hylsans nominella effektiva längd (cm)	Hydrofil beläggning, längd (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indikationer för användning
Element vaskulärt åtkomstsystem är indicerat för införing av interventionella produkter i det perifera kärlsystemet.

Avsedd patientpopulation
Den avsedda patientpopulationen är patienter som behöver perifer intervention.

Kontraindikationer
Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar
- Element vaskulärt åtkomstsystem ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionella tekniker.
- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Element vaskulärt åtkomstsystem får inte föras fram eller dras tillbaka mot motstånd utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska enheten dras ut. Okontrollerad förflyttning eller vridning av anordningen mot motstånd kan leda till skada på kärl eller anordning.
- Använd inte utrustning för automatisk högtrycksinjektion av kontrastmedel tillsammans med Element vaskulärt åtkomstsystem eftersom detta kan skada produkten.
- Underlåtenhet att följa varningarna på denna märkning kan leda till skada på produktens beläggning, vilket kan kräva åtgärd eller resultera i allvarliga negativa händelser.

Försiktighetsåtgärder
- Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Används före ”Använd före”-datumet.
- Använd Element vaskulärt åtkomstsystem tillsammans med fluoroskopisk avbildning.
- Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning.
- Försök inte rensa lumen med infusion, om flödet genom anordningen blir begränsat. Ta bort och byt ut anordningen.
- Som vid alla fluoroskopiingrepp bör du överväga alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa patientens exponering för strålning, genom att använda tillräckligt med skydd, minska fluoroskopitider och ändra strålningens tekniska faktorer när det är möjligt.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla produkten eftersom det kan orsaka oförutsägbara förändringar i beläggningen som i sin tur kan påverka produktens säkerhet och prestanda.

Möjliga negativa händelser*
Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:
- Komplikationer vid åtkomststället, såsom hematom, blödning, spasm, ocklusion eller kompartmentsyndrom
- Akut kärlocklusion
- Luftemboli
- Allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Hjärtskada
- Hjärtstillestånd
- Dödsfall
- Emboli inklusive embolisering främmande kropp
- Hemoptys
- Infektion
- Inflammation
- Intrakraniell blödning
- Ischemi
- Nervskada
- Neurologiska skador, inklusive stroke
- Pneumotorax
- Pseudoaneurysm
- Exponering för strålning som kan leda till grå starr, hudrodnad, brännskador, alopeci eller neoplasi från exponering för röntgen
- Nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt från kontrastmedel
- Andningssvikt
- Valvulär skada
- Kärldissektion
- Kärlperforation
- Kärlspasm
- Kärltrombos

*Om en allvarlig incident relaterad till anordningen inträffar, kontakta din Penumbra Inc.-representant och den behöriga myndigheten i ditt land eller i din region.

Tabell 2 – Information om val av anordning och anordningens kompatibilitet

Element vaskulärt åtkomstsystem	0,038 tums (0,97 mm) ledare

Förberedelse och användning av anordningen
1. Läs **Varningar, Försiktighetsåtgärder** och **Möjliga negativa händelser** före användning.
2. Se **tabell 2** för information om anordningens kompatibilitet.
3. Välj en Element-hylsa av lämplig storlek, baserat på anatomin och längden.
4. Avlägsna försiktigt Element-hylsan och förpackningskortet ur påsen genom att gripa tag i Element-hylsans ventilsystem och förpackningskortet, och dra dem långsamt ut ur påsen.

5. Avlägsna Element-hylsan från förpackningskortet genom att ta ut ventilsystemet från kortflikarna innan du försiktigt avlägsnar Element-hylsans skaft.
6. Avlägsna försiktigt dilatatorn från förpackningskortet genom att ta bort fattningen från kortflikarna innan dilatatorns skaft försiktigt tas bort.
7. Inspektera Element-hylsan avseende veck eller andra skador.
8. Spola lumen på Element-hylsan och fukta den yttre ytan med hepariniserad koksaltlösning.
9. För in dilatatorn genom Element-hylsans ventilsystem och klicka den på plats vid fattningen.
10. Spola dilatatornslumen med hepariniserad koksaltlösning.
11. För kanylen på en angiografisk nål in i kärlet med hjälp av aseptisk teknik. Håll nålen på plats och för in den böjliga änden av en 0,038 tums [0,97 mm] ledare genom nålen och in i kärlet. Mata försiktigt in ledaren till önskat djup.
12. Håll ledaren på plats, dra ut nålen och tryck på punktionsstället tills Element-hylsan är införd i kärlsystemet.
13. Trä på Element-hylsan/dilatatoranordningen över ledaren och grip tag i Element-hylsan nära huden för att förhindra att det uppstår bucklor. Mata in enheten genom vävnaden och in i kärlet med en roterande rörelse.
14. För fram Element-hylsan under fluoroskopi tills önskat läge har uppnåtts.
15. Koppla bort dilatatorn från Element-hylsan genom att frigöra klicklåsringen på fattningen. Dra ut ledaren och dilatatorn. För att undvika skada på Element-hylsan ska du inte dra tillbaka dilatatorn förrän Element-hylsan är i kärlet.
16. Aspirera från ventilsystemet för att avlägsna eventuell luft. Efter aspiration och spolning ska du överväga att tillsätta en hepariniserad lösning eller lämplig isoton lösning via ventilsystemet.
17. För in 0,038 tums [0,97 mm] ledaren i Element-hylsan och för fram ledaren till Element-hylsans distala spets.
18. För fram 0,038 tums [0,97 mm] ledaren 5 cm till 6 cm distalt om Element-hylsans spets.
19. För fram Element-hylsan och ledarsystemet, och välj sedan lämpligt kärl med 0,038 tums [0,97 mm] ledaren.
20. För fram Element-hylsan och ledaren till det vaskulära området och avlägsna ledaren.
21. Avlägsna Element-hylsan efter ingreppet när det är kliniskt indicerat genom trycka mot kärlet över punktionsstället, och dra långsamt ut Element-hylsan. Kassera Element-hylsan på lämpligt sätt.
22. Viktigt! Aspirera via ventilsystemet när Element-hylsan avlägsnas, för att samla in eventuellt fibrin som kan ha avsatts i eller vid hylsans spets.

Klinisk nytta och prestandaegenskaper

Element vaskulärt åtkomstsystem hjälper till vid användning av interventionella produkter i den perifera anatomin. Den detaljerade förteckningen över alla kända fördelar ingår i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

Säkerhet och klinisk prestanda

En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan visas genom att söka efter produktnamnet på EUDAMED:s webbplats:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Grundläggande UDI DI: 081454801ACCESSY8

Förvaring och kassering

- Förvaras svalt och torrt.
- Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy.

Symbolförklaring

		Obs! Läs bruksanvisningen	
Rx Only		Receptbelagd – enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast användas av läkare eller på läkarordination	
		Icke-pyrogen	
STERILE EO		Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå.	
		Använd inte om förpackningen är skadad.	
MD	Medicinteknisk produkt		Tillverkningsdatum
	Tillverkare	EC REP	EU-representant
LOT	Partinummer		Får ej återanvändas
	Använd före	REF	Katalognummer
STERILIZE	Får ej omsteriliseras	LATEX	Inte tillverkad med naturligt latexgummi

Garanti

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna enhet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna produkt samt andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra aspekter som ligger utanför Penumbras kontroll påverkar direkt produkten och de resultat som erhålls genom användning av den. Penumbras förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna produkt och Penumbra kan inte hållas ansvarigt för någon oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer genom användning av denna produkt. Penumbra varken påtar sig eller auktoriserar någon annan person att för dess räkning påta sig något annat eller ytterligare ansvar i anslutning till denna anordning. Penumbra påtar sig inget ansvar beträffande anordningar som återanvänds, reprocessas eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

Beoogd doeleind
Het Element™-vaattoegangssysteem is ontworpen als kanaal voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in de perifere anatomie.

Beschrijving van het hulpmiddel
Het Element-vaattoegangssysteem omvat een Element-sheath en een dilatator. Het Element-vaattoegangssysteem moet worden gebruikt met een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] om toegang te verkrijgen tot de gewenste anatomie. Het Element-vaattoegangssysteem wordt mogelijk geleverd met een introducer.

Element-sheath:
De Element-sheath is een sheath van variabele stijfheid met één lumen, een radiopake markeringsband aan het distale uiteinde en een klepsysteem aan het proximale uiteinde. De afmetingen van de Element-sheath staan vermeld op het etiket. De Element-sheath heeft een hydrofiele coating op het distale segment van de schacht. De lengte van de hydrofiele coating is vermeld in tabel 1.

Dilatator
De dilatator is een radiopake katheter met een enkel lumen, een taps toelopend distaal uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De dilatator is compatibel met de Element-sheath. De dilatator vergemakkelijkt het percutaan inbrengen van de Element-sheath door een atraumatische overgang van de huid door het onderhuidse weefsel naar het bloedvat te vormen.

Tabel 1 – Hydrofiele coating

Nominale effectieve lengte Element-sheath (cm)	Lengte hydrofiele coating (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indicatie voor gebruik
Het Element-vaattoegangssysteem is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in perifere bloedvaten.

Beoogde patiëntenpopulatie
De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die perifere interventie nodig hebben.

Contra-indicaties
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen
- Het Element-vaattoegangssysteem mag alleen worden gebruikt door artsen met een passende opleiding in interventionele technieken.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie en/of hergebruik kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot het defect raken van het hulpmiddel, wat op zijn beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Voer het Element-vaattoegangssysteem niet op en trek het niet terug tegen een weerstand in zonder de oorzaak daarvan zorgvuldig te beoordelen met behulp van fluoroscopie. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel dan terug. Ongeremde beweging en verdraaiing van het hulpmiddel tegen een weerstand in kan het vat of het hulpmiddel beschadigen.
- Er mag bij het Element-vaattoegangssysteem geen geautomatiseerde apparatuur voor hogedrukinjectie van contrastmiddel worden gebruikt, aangezien het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd.
- Het niet in acht nemen van de waarschuwingen in deze etikettering kan leiden tot beschadiging van de hulpmiddelcoating, waardoor ingrepen nodig kunnen zijn of ernstige ongewenste voorvallen kunnen ontstaan.

Nederlands

Voorzorgsmaatregelen
- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het Element-vaattoegangssysteem in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Als de stroom door het hulpmiddel vermindert, probeer dan niet het lumen vrij te maken door te spoelen. Verwijder het hulpmiddel en vervang het.
- Net als bij alle fluoroscopieprocedures moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen in overweging worden genomen ter beperking van de blootstelling aan straling van de patiënt, door het gebruik van toereikende afscherming, het beperken van de fluoroscopietijd en het aanpassen van de technische stralingsfactoren wanneer dat maar mogelijk is.
- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het toestel voor te behandelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de coating kan veroorzaken, die de veiligheid en de prestaties van het toestel kunnen beïnvloeden.

Mogelijke ongewenste voorvallen*
Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:
- Complicaties op de toegangsplaats zoals hematoom, bloeding, spasme, occlusie of compartimentsyndroom
- Acute vaatocclusie
- Luchtembolie
- Allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddelmateriaal
- Ritmestoornissen
- Arterioveneuze fistel
- Hartletsel
- Hart-/ademstilstand
- Overlijden
- Embolie inclusief vreemdlichaamembolisatie
- Hemoptoë
- Infectie
- Ontsteking
- Intracraniële bloeding
- Ischemie
- Zenuwletsel
- Neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Blootstelling aan straling kan leiden tot cataracten, rood worden van de huid, brandwonden, alopecie of neoplasie door blootstelling aan röntgenstraling
- Nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
- Ademhalingsinsufficiëntie
- Klepschade
- Dissectie van de bloedvaten
- Perforatie van de bloedvaten
- Spasme van de bloedvaten
- Trombose van de bloedvaten

*In geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel, neemt u contact op met uw Penumbra, Inc.-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw respectieve land/regio.

Tabel 2 – Informatie over de compatibiliteit en selectie van hulpmiddelen

Element-vaattoegangssysteem	Voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm)

Voorbereiding en gebruik van het hulpmiddel
1. Lees vóór gebruik de hoofdstukken **Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen** en **Mogelijke ongewenste voorvallen**.

2. Zie **tabel 2** voor informatie over de compatibiliteit van hulpmiddelen.
3. Selecteer een Element-sheath met geschikte afmetingen aan de hand van de anatomie en de benodigde lengte.
4. Verwijder de Element-sheath en de verpakkingskaart voorzichtig uit de zak door het Element-sheath/klep-systeem en de verpakkingskaart beet te pakken en ze langzaam uit de zak te trekken.
5. Haal de Element-sheath van de verpakkingskaart af door het klepsysteem uit de kaartlipjes te verwijderen alvorens voorzichtig de schacht van de Element-sheath te verwijderen.
6. Verwijder de dilatator voorzichtig van de verpakkingskaart door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de dilatatorschacht voorzichtig te verwijderen.
7. Inspecteer de Element-sheath op knikken en andere schade.
8. Spoel het lumen van de Element-sheath door en hydrateer de buitenkant met geheparinisеerd fysiologisch zout.
9. Steek de dilatator door het klepsysteem van de Element-sheath en klik hem vast op zijn plaats bij het aanzetstuk.
10. Spoel het lumen van de dilatator door met geheparinisеerd fysiologisch zout.
11. Breng op aseptische wijze de canule van een angiografienaald in het bloedvat in. Houd de naald op zijn plaats en steek het flexibele uiteinde van een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] door de naald en in het vat. Voer de voerdraad voorzichtig op tot de gewenste diepte.
12. Houd de voerdraad op zijn plaats, trek de naald terug en oefen druk uit op de punctieplaats totdat de Element-sheath in de vasculatuur is ingebracht.
13. Geleid het samenstel Element-sheath/dilatator over de voerdraad en houd daarbij de Element-sheath dicht bij de huid vast om knikken te voorkomen. Voer het samenstel met een draaiende beweging op door het weefsel het bloedvat in.
14. Voer de Element-sheath onder fluoroscopie op totdat de gewenste positie is bereikt.
15. Ontkoppel de dilatator van de Element-sheath door de snap-fit-ring bij het aanzetstuk te ontgrendelen. Trek de voerdraad en de dilatator terug. Om beschadiging van de Element-sheath te voorkomen mag de dilatator pas worden teruggetrokken wanneer de Element-sheath zich in het bloedvat bevindt.
16. Aspireer via het klepsysteem om eventuele lucht te verwijderen. Overweeg om, na aspireren en spoelen, via het klepsysteem een geheparinisеerde oplossing of andere geschikte isotone oplossing in te brengen.
17. Steek de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] in de Element-sheath en voer de voerdraad op tot aan de distale tip van de Element-sheath.
18. Voer de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] op tot 5 cm tot 6 cm distaal van de tip van de Element-sheath.
19. Voer het systeem van Element-sheath en voerdraad op en kies dan het gewenste vat met de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm].
20. Voer de Element-sheath en voerdraad op tot de doellocatie in het bloedvat en verwijder de voerdraad.
21. Verwijder na de ingreep de Element-sheath op het klinisch aangewezen moment door druk uit te oefenen op de punctieplaats en de Element-sheath langzaam terug te trekken. Voer de Element-sheath op de juiste wijze af.
22. Belangrijk: Bij het verwijderen van de Element-sheath aspireert u via het klepsysteem om fibrine die mogelijk is afgezet in of bij de tip van de sheath, weg te zuigen.

Klinische voordelen en prestatiekenmerken

Het Element-vaattoegangssysteem ondersteunt het gebruik van interventionele hulpmiddelen voor de perifere anatomie. De gedetailleerde lijst van alle bekende voordelen is opgenomen in de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).

Veiligheids- en klinische prestaties

Een exemplaar van de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties kan worden bekeken door te zoeken op de naam van het hulpmiddel op de EUDAMED-website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 081454801ACCESSY8

Opslag en afvoer

- Op een koele droge plaats bewaren.
- Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met het ziekenhuis-, bestuurs- en/of het lokale overheidsbeleid.

Verklaring van de symbolen

		Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing	
Rx Only		Uitsluitend op voorschrift – volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts	
		Niet-pyrogeen	
STERILE EO		Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Systeem met één enkele steriele barrière, met beschermende verpakking aan de buitenkant.	
		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	
MD	Medisch hulpmiddel		Fabricagedatum
	Fabrikant	EC REP	Gemachtigde in de EU
LOT	Lotnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum	REF	Catalogusnummer
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren	LATEX	Niet gemaakt met natuurrubberlatex

Garantie

Penumbra Inc. (Penumbra) garandeert dat aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel alle redelijke zorg is besteed. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk vermeld staan, zij het expliciet of impliciet door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische procedures en andere zaken waar Penumbra geen controle over heeft, hebben directe consequenties voor het hulpmiddel en de resultaten die met het gebruik ervan behaald worden. De verplichting van Penumbra onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Penumbra is op geen enkele wijze aansprakelijk voor enige bijkomende of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect verband houdend met het gebruik van dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen enkele andere of verdere aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel, noch machtigt zij enige andere persoon om voor haar een dergelijke aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid te aanvaarden. Penumbra aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen enkele expliciete of impliciete garantie aangaande dergelijke hulpmiddelen, waaronder, maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

Przeznaczenie

System dostępu naczyniowego Element™ jest przeznaczony do zapewnienia kanału do wprowadzania wyrobów interwencyjnych do obwodowych obszarów anatomicznych.

Opis wyrobu

System dostępu naczyniowego Element obejmuje koszulkę Element i rozszerzacz. System dostępu naczyniowego Element należy stosować wraz z prowadnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm), aby uzyskać dostęp do wymaganej struktury anatomicznej. System dostępu naczyniowego Element może być dostarczany wraz z introduktorem.

Koszulka Element:
Koszulka elementu to jednokanałowa koszulka o zmiennej sztywności ze znacznikiem radiocieniującym na końcu dystalnym i systemem zaworu na końcu proksymalnym. Wymiary koszulki Element podano na etykiecie. Koszulka Element ma powłokę hydrofilową na odcinku dystalnym trzonu. Długość powłoki hydrofilnej podano w tabeli 1.

Rozszerzacz
Rozszerzacz jest jednokanałowym, radiocieniującym cewnikiem ze stożkowym końcem dystalnym i złączką Luer na końcu proksymalnym. Rozszerzacz jest zgodny z koszulką Element. Rozszerzacz ułatwia przezskórne wprowadzenie koszulki Element, tworząc atraumatyczne przejście od skóry poprzez tkankę podskórną do naczynia.

Tabela 1 – Powłoka hydrofilna

Nominalna długość efektywna koszulki Element (cm)	Długość powłoki hydrofilnej (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Wskazania do stosowania

System dostępu naczyniowego Element jest wskazany do wprowadzania wyrobów interwencyjnych do naczyń obwodowych.

Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów to pacjenci wymagający interwencji obwodowej.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

- System dostępu naczyniowego Element powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie używać. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może spowodować uszkodzenie konstrukcji wyrobu i (lub) doprowadzić do jego awarii, co z kolei może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub zgonu.
- Nie przesuwać do przodu ani wycofywać systemu dostępu naczyniowego Element w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny pod kontrolą fluoroskopową. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać wyrób. Niekontrolowane przesuwanie lub obracanie wyrobu pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia lub wyrobu.
- Wraz z systemem dostępu naczyniowego Element nie należy używać sprzętu automatycznego do wysokociśnieniowej iniekcji środków kontrastowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie może spowodować uszkodzenie powłoki wyrobu, co może wymagać interwencji lub prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.

Środki ostrożności

- Nie wolno używać wyrobów zapętlonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone wyroby i opakowania do producenta / dystrybutora.
- Użyć przed upływem terminu ważności.
- System dostępu naczyniowego Element należy stosować pod kontrolą fluoroskopową.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- W przypadku pogorszenia przepływu przez wyrób nie wolno próbować odblokować kanału za pomocą wlewu. Usunąć i wymienić wyrób.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z zastosowaniem fluoroskopii, należy rozważyć wszystkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia pacjenta na promieniowanie poprzez zastosowanie odpowiednich osłon, skrócenie czasu trwania fluoroskopii oraz modyfikację czynników technicznych związanych z promieniowaniem, o ile jest to możliwe.
- Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników do wstępnego przygotowania wyrobu, ponieważ mogą one powodować nieprzewidywalne zmiany w powłoce, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane*

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak krwiak, krwotok, skurcz, okluzja lub zespół ciasnoty przedziałów powięziowych
- Ostra niedrożność naczynia
- Zator powietrzny
- Reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na środek kontrastowy lub materiał wyrobu
- Arytmia
- Przetoka tętniczo-żylna
- Uraz serca
- Zatrzymanie krążenia i oddychania
- Zgon
- Zatory, w tym zator spowodowany przez ciało obce
- Krwioplucie
- Zakażenie
- Stan zapalny
- Krwotok wewnątrzczaszkowy
- Niedokrwienie
- Uraz nerwu
- Ubytki neurologiczne, w tym udar
- Odma opłucnowa
- Tętniak rzekomy
- Narażenie na promieniowanie, które może prowadzić do zaćmy, zaczerwienienia skóry, oparzeń, łysienia lub nowotworów w wyniku narażenia na promieniowanie rentgenowskie
- Zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
- Niewydolność oddechowa
- Uszkodzenie zastawek
- Rozcięcie naczyń krwionośnych
- Perforacja naczynia
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Zakrzepica naczyń krwionośnych

*W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Penumbra, Inc. i właściwym organem w danym kraju/regionie.

Tabela 2 – Informacje o zgodności i doborze wyrobów

System dostępu naczyniowego Element	Prowadnik 0,038 cala (0,97 mm)

Przygotowanie i stosowanie wyrobu

1. Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami, Środkami ostrożności** i **Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi**.
2. Informacje dotyczące zgodności wyrobu podano w **tabeli 2**.
3. Wybrać koszulkę Element w odpowiednim rozmiarze, w zależności od obszaru anatomicznego i długości.
4. Delikatnie wyjąć koszulkę Element oraz kartonik opakowania z woreczka, chwytając system zaworu koszulki Element i kartonik opakowania, po czym powoli wyciągając je z torebki.
5. Wyjąć koszulkę Element z kartonika opakowania, wyjmując system zaworu z wypustek karty, a następnie delikatnie usuwając trzon koszulki Element.
6. Delikatnie wyjąć rozszerzacz z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon rozszerzacza.
7. Sprawdzić koszulkę Element pod kątem zagięć lub innych uszkodzeń.
8. Przepłukać koszulkę Element i nawodnić powierzchnię zewnętrzną z użyciem roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
9. Wprowadzić rozszerzacz poprzez system zaworu koszulki Element, wsuwając ją przy złączce, aż zaskoczy na miejsce.
10. Przepłukać kanał rozszerzacza z użyciem roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
11. Wprowadzić kaniulę igły angiograficznej do naczynia z zastosowaniem techniki aseptycznej. Przytrzymując igłę nieruchomo, wprowadzić giętki koniec prowadnika 0,038 cala (0,97 mm) przez igłę do naczynia. Delikatnie wprowadzić prowadnik na wymaganą głębokość.
12. Przytrzymując prowadnik nieruchomo, wycofać igłę i zastosować nacisk na miejsce wkłucia, aż do chwili wprowadzenia koszulki Element do naczynia.
13. Nasunąć zespół koszulki Element/rozszerzacza na prowadnik, chwytając koszulkę Element w pobliżu skóry, aby zapobiec ugięciu. Wprowadzić zespół ruchem obrotowym przez tkankę do naczynia.
14. Pod kontrolą fluoroskopową wsuwać koszulkę Element do uzyskania wymaganego położenia.
15. Odłączyć rozszerzacz od koszulki Element, zwalniając pierścień zatrzaskowy przy złączce. Wycofać prowadnik i rozszerzacz. Aby uniknąć uszkodzenia koszulki Element, nie należy wycofywać rozszerzacza do momentu, gdy koszulka Element znajdzie się w naczyniu.
16. Zaaspirować z systemu zaworu, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Po zaaspirowaniu i przepłukaniu należy rozważyć zastosowanie ciągłego przepływu heparynizowanej lub izotonicznej soli fizjologicznej przez system zaworu.
17. Wprowadzić prowadnik 0,038 cala (0,97 mm) do koszulki Element i wsuwać prowadnik aż do końcówki dystalnej koszulki Element.
18. Wysunąć prowadnik 0,038 cala (0,97 mm) do położenia od 5 cm do 6 cm dystalnie do końcówki koszulki Element.
19. Wprowadzać koszulkę Element i system prowadnika, po czym wybrać odpowiednie naczynie prowadnikiem 0,038 cala (0,97 mm).
20. Wprowadzić koszulkę Element i prowadnik do odpowiedniego miejsca w układzie naczyniowym, po czym usunąć prowadnik.
21. Po zabiegu usunąć koszulkę Element, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych, stosując nacisk na naczynie ponad miejscem wkłucia i powoli wycofując koszulkę Element. Wyrzucić koszulkę elementu zgodnie z odpowiednią procedurą.
22. Ważne: Po usunięciu koszulki Element zaaspirować przez system zaworu, aby usunąć wszelki osad fibryny, jaki mógłby się znajdować w koszulce lub na jej końcu.

Korzyści kliniczne i charakterystyka działania

System dostępu naczyniowego Element pomaga w stosowaniu wyrobów interwencyjnych w obwodowych obszarach anatomicznych. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

Bezpieczeństwo stosowania i działania kliniczne

Kopię podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można znaleźć podając nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Podstawowy UDI DI: 081454801ACCESSY8

Przechowywanie i utylizacja

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Utylizować wyrób zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.

Słownik symboli

		Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia	
Rx Only		Tylko na receptę – prawo federalne USA zezwala na użycie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	
		Produkt niepirogenny	
STERILE EO		Sterylizowano tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym.	
		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	
MD	Wyrób medyczny		Data produkcji
	Producent	EC REP	Przedstawiciel w UE
LOT	Numer serii	2	Nie używać ponownie
	Termin ważności	REF	Numer katalogowy
2 STERILIZE	Nie sterylizować ponownie	LATEX	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego

Gwarancja

Firma Penumbra Inc. (Penumbra) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego wyrobu przestrzegano normalnych zasad staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanych, zarówno wyrażone jak i dorozumiane na podstawie przepisów prawa lub inaczej, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu. Na niniejszy wyrób i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązanie firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego wyrobu, przy czym firma Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego wyrobu. Firma Penumbra nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma Penumbra nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z wyrobami poddanymi ponownemu użyciu, regeneracji lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju wyrobów.

Finalidade prevista

O sistema de acesso vascular Element™ foi concebido para fornecer uma via para introdução de dispositivos de intervenção na anatomia periférica.

Descrição do dispositivo

O sistema de acesso vascular Element inclui uma bainha Element e um dilatador. O sistema de acesso vascular Element deve ser utilizado com um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] para aceder à anatomia pretendida. O sistema de acesso vascular Element pode ser fornecido com um introdutor.

Bainha Element:
A bainha Element é uma bainha de lúmen único, de rigidez variável, com uma banda marcadora radiopaca na extremidade distal e um sistema de válvula na extremidade proximal. As dimensões da bainha Element estão incluídas no rótulo. A bainha Element tem um revestimento hidrófilo no segmento distal da haste. O comprimento do revestimento hidrófilo é indicado na Tabela 1.

Dilatador
O dilatador é um cateter de lúmen único, radiopaco, com uma extremidade distal cónica e um conector Luer na extremidade proximal. O dilatador é compatível com a bainha Element. O dilatador facilita a entrada percutânea da bainha Element por formação de uma transição atraumática da pele, através do tecido subcutâneo, até ao vaso.

Tabela 1 — Revestimento Hidrófilo

Comprimento útil nominal da bainha Element (cm)	Comprimento do revestimento hidrófilo (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indicações de utilização

O sistema de acesso vascular Element está indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica.

População de doentes prevista

A população de doentes prevista consiste em doentes que necessitem de intervenção periférica.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Advertências

- O sistema de acesso vascular Element só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção.
- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar falha do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesão, doença ou morte do doente.
- Não faça avançar nem retire o sistema de acesso vascular Element se detetar resistência, sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo. Movimentar ou apertar o dispositivo sem limitações quando deteta resistência pode resultar em danos no vaso ou no dispositivo.
- Não utilize equipamento automático de injeção de contraste de alta pressão com o sistema de acesso vascular Element pois pode danificar o dispositivo.
- O não cumprimento das advertências deste folheto informativo pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que poderá necessitar de intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.

Precauções

- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o sistema de acesso vascular Element em conjunto com visualização fluoroscópica.
- Mantenha uma perfusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Retire e substitua o dispositivo.
- Tal como em todos os procedimentos de fluoroscopia, considere todas as precauções necessárias para limitar a exposição do doente a radiação utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos da radiação.
- Evite utilizar álcool, soluções antisséticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, pois isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento, o que pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

Potenciais acontecimentos adversos*

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a:

- Complicações no local de acesso, tais como hematoma, hemorragia, espasmo, oclusão ou síndrome compartimental
- Oclusão de vaso aguda
- Embolia gasosa
- Reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Lesão Cardíaca
- Paragem Cardiorrespiratória
- Morte
- Êmbolos incluindo embolização de corpo estranho
- Hemoptise
- Infeção
- Inflamação
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Lesão nervosa
- Défices neurológicos, incluindo AVC
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Exposição a radiação que pode resultar em cataratas, vermelhidão cutânea, queimaduras, alopecia ou neoplasia devido à exposição a raios X
- Compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem nos meios de contraste
- Insuficiência Respiratória
- Lesão Valvular
- Disseção de vaso
- Perfuração de vaso
- Vasospasmo
- Trombose de vaso

*Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contacto com o representante da Penumbra, Inc. e com a autoridade competente no seu país/região respetivo.

Tabela 2 – Informações sobre a compatibilidade e seleção do dispositivo

Sistema de Acesso Vascular Element	Fio-guia de 0,038 pol. (0,97 mm)

Preparação e Utilização do Dispositivo

1. Antes de utilizar, consulte as secções **Advertências, Precauções,** e **Potenciais acontecimentos adversos**.

Português

2. Consulte a **Tabela 2** quanto a informações sobre a compatibilidade do dispositivo.
3. Escolha uma bainha Element de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
4. Com cuidado, retire a bainha Element e o cartão de embalagem da bolsa segurando o sistema de válvula bainha Element e cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
5. Retire a bainha Element do cartão de embalagem, removendo o Sistema de Válvula das patilhas do cartão antes de remover suavemente a haste da bainha Element.
6. Com cuidado, retire o dilatador do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do dilatador.
7. Inspecione a bainha Element quanto a dobras ou outros danos.
8. Irrigue o lúmen de bainha Element e hidrate a superfície externa com soro fisiológico heparinizado.
9. Insira o dilatador através do sistema de válvula da bainha Element, encaixando-o no lugar no conector.
10. Irrigue o lúmen do dilatador com soro fisiológico heparinizado.
11. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso por meio de uma técnica asséptica. Segurando a agulha no lugar, insira a extremidade flexível de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através da agulha e no interior do vaso. Cuidadosamente, faça avançar o fio-guia até à profundidade pretendida.
12. Segurando o fio-guia no lugar, retire a agulha e exerça pressão no local da punção até a bainha Element ser inserida na vasculatura.
13. Enrosque o conjunto bainha Element/dilatador sobre o fio-guia, segurando a bainha Element na proximidade da pele para prevenir deformação. Com um movimento rotativo, faça avançar o conjunto através do tecido até ao vaso.
14. Sob fluoroscopia, faça avançar a bainha Element até alcançar a posição pretendida.
15. Solte o dilatador do cateter da bainha Element libertando o anel de ajuste por encaixe situado no conector. Extraia o fio-guia e o dilatador. Para evitar danos na bainha Element, não retire o dilatador até a bainha Element estar no vaso.
16. Aspire do sistema de válvula para remover qualquer ar potencial. Após a aspiração e a irrigação, considere estabelecer uma solução heparinizada ou uma solução isotónica adequada através do Sistema de Válvula.
17. Insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] na bainha Element e faça avançar o fio-guia até à ponta distal da bainha Element.
18. Faça avançar o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] 5 a 6 cm distalmente à ponta da bainha Element.
19. Faça avançar a bainha Element e o sistema do fio-guia, e de seguida escolha o vaso adequado com o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
20. Faça avançar a bainha Element e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.
21. Após o procedimento, retire a bainha Element quando clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local da punção e, lentamente, retire a bainha Element. Elimine a bainha Element de forma adequada.
22. Importante: Após a remoção da bainha Element, aspire através do Sistema de Válvula para recolher qualquer fibrina que se tenha depositado no interior ou na ponta da bainha.

Benefícios clínicos e características do desempenho

O sistema de acesso vascular Element ajuda na utilização de dispositivos de intervenção na anatomia periférica. A listagem detalhada de todos os benefícios conhecidos é incluída no Resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC).

Segurança e desempenho clínico

Pode consultar um exemplar do Resumo da segurança e desempenho clínico, pesquisando pelo nome do dispositivo no website EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI DI básica: 081454801ACCESSY8

Conservação e eliminação

- Conservar num local fresco e seco.
- Eliminar o dispositivo de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Glossário de símbolos

		Atenção, consulte as Instruções de Utilização	
Rx Only		Sujeito a receita médica — A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica	
		Apirogénico	
STERILE EO		Esterilizado utilizando óxido de etileno. Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção.	
		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	
MD	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Fabricante	EC REP	Representante na UE
LOT	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de validade	REF	Número de catálogo
STERILIZE	Não reesterilizar	LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural

Garantia

A Penumbra Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente, expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. O manuseamento, a conservação, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra, afetam diretamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou à substituição deste dispositivo, não se responsabilizando a Penumbra por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo.
A Penumbra não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não apresenta quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, a comercialização ou adequação ao uso previsto, no que se refere a tais dispositivos.

Kullanım Amacı
Element™ Vasküler Erişim Sistemi, periferik anatomiye girişimsel cihazları sokmak için bir kanal sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz Tanımı
Element Vasküler Erişim Sistemi, bir Element Kılıf ve bir dilatör içerir. Element Vasküler Erişim Sistemi, istenen anatomiye erişmek için 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz telle kullanılmalıdır. Element Vasküler Erişim Sistemi, bir introduserle sağlanabilir.

Element Kılıf:
Element Kılıf, distal ucunda radyoopak işaret bandı ve proksimal ucunda valf sistemi bulunan, tek lümenli, değişken sertlikte bir kılıftır. Element Kılıfın boyutları etikette belirtilmiştir. Element Kılıf, gövdenin distal segmentinde hidrofilik kaplamaya sahiptir. Hidrofilik kaplama uzunluğu Tablo 1'de belirtilmiştir.

Dilatör
Dilatör, tek lümenli, radyoopak bir kateter olup, distal ucu sivriltilmiştir ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Dilatör, Element Kılıfla uyumludur. Dilatör, ciltten başlayıp subkütan dokudan damara atravmatik geçiş oluşturarak Element Kılıfın perkütan girişini kolaylaştırır.

Tablo 1 - Hidrofilik Kaplama

Element Kılıf Nominal Efektif Uzunluğu (cm)	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (cm)
≤33	7
>33	15

Kullanım Endikasyonları
Element Vasküler Erişim Sistemi, periferik vaskülatüre girişimsel cihazları sokmak için endikedir.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu
Hedef hasta popülasyonu, periferik girişim gerektiren hastalardır.

Kontrendikasyonları
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar
- Element Vasküler Erişim Sistemi yalnızca girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.
- Floroskopi yardımıyla nedenini dikkatle değerlendirmeden Element Vasküler Erişim Sistemini dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazı dirence karşı kontrolsüz biçimde hareket ettirmek veya tork uygulamak damarın veya cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Cihaza hasar verebileceği için Element Vasküler Erişim Sistemiyle birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyon ekipmanı kullanmayın.
- Bu belgedeki uyarılara uyulmaması, cihaz kaplamasında, müdahale gerektirebilecek veya ciddi advers olaylara yol açabilecek hasara neden olabilir.

Önlemler
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Element Vasküler Erişim Sistemini floroskopik görüntülemeyle birlikte kullanın.
- Uygun bir sıvı geçirme solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Cihazın içinden akış kısıtlanırsa lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarın ve yenisiyle değiştirin.
- Tüm floroskopi prosedürlerinde olduğu gibi, yeterli koruma kullanmak, floroskopi sürelerini azaltmak ve radyasyonla ilgili teknik faktörleri olabildiğince modifiye etmek suretiyle hastanın radyasyona maruz kalmasını kısıtlayacak gerekli tüm önlemleri dikkate alın.
- Cihaza ön işlem uygularken alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer çözücüler kullanmaktan kaçının, çünkü bunlar kaplamada cihazın güvenlik ve performansını etkileyebilecek öngörülemeyen değişikliklere neden olabilir.

Olası Advers Olaylar*
Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, fakat bunlarla sınırlı değildir:
- Hematom, kanama, spazm, oklüzyon veya kompartman sendromu gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Akut damar oklüzyonu
- Hava embolisi
- Kontrast madde veya cihaz materyali nedeniyle alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Kardiyak yaralanma
- Kardiyorespiratuar arrest
- Ölüm
- Yabancı cisim embolizasyonu dahil emboli
- Hemoptizi
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- İntrakraniyal kanama
- İskemi
- Sinir hasarı
- İnme dahil nörolojik bozukluklar
- Pnömotoraks
- Psödoanevrizma
- Kataraktlara, ciltte kızarıklığa, röntgene maruz kalmaktan kaynaklanan yanıklara, alopesiye veya neoplaziye yol açabilecek düzeyde radyasyona maruz kalma
- Kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- Solunum yetmezliği
- Kapakçık hasarı
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Damar trombozu

*Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Penumbra, Inc. temsilciniz ve ilgili ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişime geçin.

Tablo 2 – Cihaz Uyumluluğu ve Seçim Bilgileri

Element Vasküler Erişim Sistemi	0,038 inç (0,97 mm) Kılavuz Tel

Cihazın Hazırlanması ve Kullanımı
1. Kullanmadan önce **Uyarılar**, **Önlemler** ve **Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun.
2. Cihaz uyumluluk bilgileri için **Tablo 2**'ye bakın.
3. Anatomiye ve uzunluğa göre uygun boydaki Element Kılıfı seçin.
4. Element Kılıf Valf Sistemi ve ambalajlama kartını kavrayarak ve yavaşça poşetten çekip çıkararak Element Kılıfı ve ambalajlama kartını poşetten nazikçe çıkarın.
5. Element Kılıfın gövdesini nazikçe çıkarmadan önce valf sistemini kart tırnaklarından çıkararak Element Kılıfı ambalajlama kartından çıkarın.
6. Dilatörü ambalajlama kartından yavaşça çıkarmak için, dilatör gövdesini yavaşça çıkarmadan önce göbeği kart tırnaklarından çıkarın.
7. Element Kılıfı kıvrılma veya diğer hasarlar açısından inceleyin.

8. Element Kılıfın lümenini yıkayın ve dış yüzeyi heparinize salinle nemlendirin.
9. Dilatörü, Element Kılıfın valf sisteminden geçirerek sokun ve göbeğe oturtun.
10. Dilatör lümeninden heparinize salin geçirin.
11. Bir anjiyografik iğne kanülünü aseptik teknik kullanarak damara sokun. İğneyi yerinde tutarak 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz telin esnek ucunu iğneden geçirip damara sokun. Kılavuz teli istenilen derinliğe yavaşça ilerletin.
12. Kılavuz teli yerinde tutarak iğneyi geri çekin ve Element Kılıf vaskülatüre girene kadar ponksiyon bölgesine basınç uygulayın.
13. Element Kılıf/Dilatör tertibatını, kıvrılmaları önlemek için Element Kılıfı cilde yakın bir yerinden kavrayarak kılavuz tel üzerinden geçirin. Döndürmeli bir hareketle, tertibatı doku içinden damara ilerletin.
14. Element Kılıfı, floroskopi altında, istenen pozisyon elde edilene kadar ilerletin.
15. Göbekteki tıklayarak oturan halkayı serbest bırakarak dilatörü Element Kılıftan ayırın. Kılavuz teli ve Dilatörü geri çekin. Element Kılıfın hasar görmesini önlemek için Element Kılıf damara girene kadar dilatörü geri çekmeyin.
16. Potansiyel havayı gidermek için valf sistemini aspire edin. Aspirasyon ve yıkamanın ardından valf sistemi aracılığıyla heparinize solüsyon veya uygun izotonik solüsyon tesis etmeyi düşünün.
17. 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz teli Element Kılıfa sokun ve kılavuz teli Element Kılıfın distal ucuna ulaşana kadar ilerletin.
18. 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz teli Element Kılıfın ucunun 5 cm ila 6 cm distaline ilerletin.
19. Element Kılıf ve kılavuz tel sistemini ilerletin ve ardından 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz telle uygun damarı seçin.
20. Element Kılıf ve kılavuz teli vasküler bölgeye ilerletin ve kılavuz teli çıkarın.
21. İşlemden sonra, klinik olarak endike olduğunda, ponksiyon bölgesinin üstündeki damara kompresyon uygulayarak ve Element Kılıfı yavaşça geri çekerek Element Kılıfı çıkarın. Element Kılıfı uygun şekilde atın.
22. Önemli: Element Kılıfı çıkardıktan sonra, kılıfın içinde veya ucunda birikmiş olabilecek fibrinleri toplamak için valf sistemi aracılığıyla aspire edin.

Klinik Faydalar ve Performans Özellikleri

Element Vasküler Erişim Sistemi, periferik anatomide girişimsel cihazların kullanımına yardımcı olur. Bilinen tüm faydaların ayrıntılı listesi, Güvenlik ve Klinik Performans Özetinde (SSCP) yer almaktadır.

Güvenlik ve Klinik Performans

Güvenlik ve Klinik Performans Özetinin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görüntülenebilir:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Temel UDI DI: 081454801ACCESSY8

Saklama ve Atma

- Serin, kuru bir yerde saklayın.
- Cihazı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak atın.

Sembol sözlüğü

	Dikkat, Kullanma Talimatına bakınız		
Rx Only	Sadece reçete ile – ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır		
	Pirojenik değildir		
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi.		
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.		
MD	Tıbbi Cihaz		Üretim Tarihi
	Üretici	EC REP	AB Temsilcisi
LOT	Lot numarası		Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi	REF	Katalog numarası
STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin	LATEX	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Garanti

Penumbra Inc. (Penumbra), bu cihazın tasarımı ve üretiminde makul bir özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, yasaların işleyişiyle veya diğer şekilde açıkça veya zımnen ifade edilen, ticarete uygunluk veya belirli bir kullanıma uygunluk ile ilgili zımni garantiler de dâhil olmak üzere fakat bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları muaf tutar. Bu cihazın kullanılması, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili diğer faktörler ve Penumbra'nın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihaz kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti çerçevesinde Penumbra'nın yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlı olup, bu cihazının kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arızi veya dolaylı kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihazla bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmez. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işlemden geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve söz konusu cihazlarla ilgili ticarete veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla açıkça veya zımnen herhangi bir garantide bulunmaz.

Käyttötarkoitus

Element™-suoniyhteysjärjestelmä on suunniteltu toimimaan kanavana interventiolaitteiden viemiseksi perifeeriseen anatomiaan.

Laitteen kuvaus

Element-suoniyhteysjärjestelmä sisältää Element-holkin ja -laajentimen. Element-suoniyhteysjärjestelmää on käytettävä 0,038 tuuman (0,97 mm) ohjainlangan kanssa haluttuun anatomiaan pääsemiseksi. Element-suoniyhteysjärjestelmä voidaan toimittaa sisäänviejän kanssa.

Element-holkki

Element-holkki on yksiluumeninen, vaihtelevan jäykkyyden holkki, jonka distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkkijuova ja proksimaalipäässä venttiilijärjestelmä. Element-holkin koot on merkinnöissä. Element-holkin varren distaaliosassa on hydrofiilinen pinnoite. Hydrofiilisen pinnoitteen pituus ilmoitetaan taulukossa 1.

Laajennin

Laajennin on yksiluumeninen, röntgenpositiivinen katetri, jossa on suippeneva distaalipää ja proksimaalipäässä luer-kanta. Laajennin on yhteensopiva Element-holkin kanssa. Laajennin helpottaa Element-holkin perkutaanista sisäänvientiä muodostamalla atraumaattisen reitin ihosta subkutaanisen kudoksen läpi verisuoneen.

Taulukko 1 – Hydrofiilinen pinnoite

Element-holkin nimellisen käyttöpituuden pituus (cm)	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Käyttöaiheet

Element-suoniyhteysjärjestelmä on tarkoitettu interventiolaitteiden viemiseen perifeeriseen verisuonistoon.

Tarkoitettu potilasväestö

Tarkoitettu potilasryhmä koostuu potilaista, jotka tarvitsevat perifeeristä interventiota.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

- Element-suoniyhteysjärjestelmää saavat käyttää vain ne lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventionaalisiin tekniikoihin.
- Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Element-suoniyhteysjärjestelmää ei saa työntää eikä vetää vastusta vastaan, ellei vastuksen syytä huolellisesti arvioida läpivalaisun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä laite pois. Laitteen rajoittamaton liikuttaminen tai vääntäminen vastusta vastaan voi johtaa verisuonen tai laitteen vahingoittumiseen.
- Automaattisia suuripaineisia varjoaineen ruiskutuslaitteistoja ei saa käyttää Element-suoniyhteysjärjestelmän kanssa, sillä niiden käyttö voi vaurioittaa laitetta.
- Näissä merkinnöissä annettujen varoitusten laiminlyöminen voi johtaa laitteen pinnoituksen vaurioon, joka voi edellyttää interventiota tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.

Varotoimet

- Taittuneita tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Avoimia tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää. Palauta kaikki vaurioituneet laitteet ja pakkaukset valmistajalle/jälleenmyyjälle.
- Käytettävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä Element-suoniyhteysjärjestelmää yhdessä läpivalaisuvisualisoinnin kanssa.
- Ylläpidä asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota.
- Jos virtaus laitteen läpi rajoittuu, älä yritä puhdistaa luumenia infuusiolla. Poista laite ja vaihda se uuteen.
- Kuten kaikissa läpivalaisutoimenpiteissä, ota huomioon kaikki tarvittavat varotoimet potilaan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi riittävää suojausta käyttäen, läpivalaisuaikoja lyhentäen ja säteilyn teknisiä tekijöitä muuttaen aina kun mahdollista.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttämistä laitteen esikäsittelyyn, sillä tämä voi aiheuttaa pinnoitteen ennakoimattomia muutoksia, jotka voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Mahdolliset haittatapahtumat*

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot kuten hematooma, verenvuoto, spasmi, okkluusio tai lihasaitio-oireyhtymä
- akuutti suonitukos
- ilmaembolia
- varjoaineesta tai laitemateriaalista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksia
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- sydänvaurio
- sydämen toiminnan ja hengityksen pysähtyminen
- kuolema
- embolukset (sisältää vierasesine-embolian)
- hemoptyysi
- infektio
- tulehdus
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- hermovaurio
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvaus
- ilmarinta
- valeaneurysma
- säteilyaltistus, joka voi johtaa röntgensäteilyaltistuksen aiheuttamaan kaihiin, ihon punoitukseen, palovammaan, hiustenlähtöön tai neoplasiaan
- varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
- hengitysvajaus
- läppävaurio
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama
- verisuonispasmi
- verisuonen tromboosi.

*Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ota yhteys Penumbra, Inc. -yhtiön edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen omassa maassasi / omalla alueellasi.

Taulukko 2 – Laitteiden yhteensopivuus- ja valintatiedot

Element-suoniyhteysjärjestelmä	0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainlanka

Laitteen valmistelu ja käyttö

1. Katso ennen käyttöä kohdat **Varoitukset**, **Varotoimet** ja **Mahdolliset haittatapahtumat**.
2. Katso laitteen yhteensopivuustiedot **taulukosta 2**.
3. Valitse sopivan kokoinen Element-holkki anatomian ja pituuden perusteella.

4. Ota Element-holkki ja pakkauskortti varovasti pussista tarttumalla Element-holkin venttiilijärjestelmään ja pakkauskorttiin ja vetämällä ne hitaasti ulos pussista.
5. Poista Element-holkki pakkauskortista poistamalla venttiilijärjestelmä kortin kielekkeistä ennen Element-holkin varren varovaista poistamista.
6. Poista laajennin varovasti pakkauskortista irrottamalla kanta kortin kielekkeistä ennen laajentimen varren varovaista irrottamista.
7. Tarkasta, onko Element-holkissa taittumia tai muita vaurioita.
8. Huuhtele Element-holkin luumen ja kostuta ulkopinta heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
9. Vie laajennin Element-holkin venttiilijärjestelmän läpi ja napsauta se paikalleen kantaan.
10. Huuhtele laajentimen luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
11. Vie angiografianeulan kanyyli verisuoneen aseptista tekniikkaa noudattaen. Pidä neulaa paikallaan ja vie 0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainlangan taipuisa pää neulan läpi ja verisuonen sisään. Työnnä ohjainlanka varovasti haluttuun syvyyteen.
12. Pidä ohjainlankaa paikallaan, vedä neula pois ja paina punktiokohtaa, kunnes Element-holkki viedään verisuonistoon.
13. Pujota Element-holkki/laajenninkokoonpano ohjainlankaa pitkin tarttumalla Element-holkista kiinni läheltä ihoa taipumisen estämiseksi. Työnnä kokoonpanoa pyörivällä liikkeellä kudoksen läpi verisuoneen.
14. Työnnä Element-holkkia läpivalaisuohjauksessa, kunnes haluttu kohta on saavutettu.
15. Irrota laajennin Element-holkista vapauttamalla kannan napsautettava rengas. Vedä ohjainlanka ja laajennin pois. Älä vedä laajenninta ulos ennen kuin Element-holkki on verisuonessa, jotta Element-holkki ei vaurioidu.
16. Poista mahdollinen ilma aspiroimalla venttiilijärjestelmästä. Aspiroinnin ja huuhtelun jälkeen voidaan harkita heparinoidun liuoksen tai sopivan isotonisen liuoksen antamista venttiilijärjestelmän kautta.
17. Työnnä 0,038 tuuman (0,97 mm) ohjainlanka Element-holkkiin ja työnnä ohjainlankaa eteenpäin Element-holkin distaalikärkeen asti.
18. Ulota 0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainlanka 5–6 cm:ä Element-holkin kärjen distaalipuolelle.
19. Työnnä Element-holkkia ja ohjainlankajärjestelmää eteenpäin. Valitse sitten sopiva verisuoni 0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainlangalla.
20. Työnnä Element-holkki ja ohjainlanka verisuonikohtaan ja poista ohjainlanka.
21. Poista toimenpiteen jälkeen Element-holkki, kun tämä on kliinisesti aiheellista, puristamalla punktiokohdan yläpuolista verisuonta ja vetämällä Element-holkki hitaasti pois. Hävitä Element-holkki asianmukaisesti.
22. Tärkeää: Kun Element-holkkia poistetaan, aspiroi venttiilijärjestelmän kautta kaiken holkin sisään tai kärkeen mahdollisesti kertyneen fibriinin keräämiseksi.

Kliiniset hyödyt ja suorituskykyominaisuudet

Element-suoniyhteysjärjestelmä helpottaa interventiolaitteiden käyttöä perifeerisessä anatomiassa. Yksityiskohtainen luettelo kaikista tunnetuista hyödyistä on Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suoristuskyvystä (SSCP) -asiakirjassa.

Turvallisuus ja kliininen suorituskyky

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan kopio on käytettävissä hakemalla laitteen nimellä seuraavalta EUDAMED-verkkosivustolta: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Perus-UDI-DI-tunniste: 081454801ACCESSY8

Varastointi ja hävittäminen

- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Hävitä laite sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten mukaisia käytäntöjä noudattaen.

Symbolien sanasto

		Huomio, katso käyttöohjeita	
		Rx Only: Vain hoitomääräyksellä – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	
		Ei-pyrogeeninen	
		STERILE EO: Steriloitu eteenioksidilla. Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jonka suojapakkaus on ulkopuolella.	
		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	
MD	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja	EC REP	Edustaja Euroopan unionissa
LOT	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä viimeistään	REF	Luettelonumero
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen	LATEX	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Takuu

Penumbra Inc. (Penumbra) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti mainittu, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja lain kautta tai muuten, mukaan luettuina mm. kaikki oletetut takuut kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkausmenetelmiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Penumbran hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöllä saataviin tuloksiin. Penumbran tämän takuun alainen korvausvelvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä Penumbra ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. Penumbra ei ota eikä valtuuta ketään henkilöä ottamaan puolestaan mitään muuta tai toista vastuunalaisuutta tai velvollisuutta tähän laitteeseen liittyen. Penumbra ei ota mitään vastuuta laitteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, eikä anna niille mitään takuita, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. takuut tällaisten laitteiden kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

Tiltenkt formål
Element™ vaskulært tilgangssystem er utformet for å utgjøre en kanal for innføring av intervensjonsenheter til perifer anatomi.

Beskrivelse av enheten
Element vaskulært tilgangssystem inkluderer en Element-hylse og en dilatator. Element vaskulært tilgangssystem skal brukes med en 0,038 tommer (0,97 mm) ledevaier for å få tilgang til ønsket anatomi. Element vaskulært tilgangssystem kan leveres med en innføringsenhet.

Element-hylse:
Element-hylsen er en hylse med ett lumen og variabel stivhet med et røntgentett markørbånd på den distale enden og et ventilsystem på den proksimale enden. Element-hylsens dimensjoner er inkludert på etiketten. Element-hylsen har et hydrofilt belegg på skaftets distale segment. Lengden på det hydrofile belegget er angitt i tabell 1.

Dilatator
Dilatatoren er et røntgentett kateter med ett lumen, en konisk distal ende og en luer-muffe på den proksimale enden. Dilatatoren er kompatibel med Element-hylsen. Dilatatoren forenkler perkutan innføring av Element-hylsen ved å skape en atraumatisk overgang fra huden gjennom det subkutane vevet og frem til karet.

Tabell 1 – Hydrofilt belegg

Element-hylsens nominelle effektive lengde (cm)	Lengde på hydrofilt belegg (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indikasjoner for bruk
Element vaskulært tilgangssystem er indisert for innføring av intervensjonsenheter i den perifere vaskulaturen.

Tiltenkt pasientpopulasjon
Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter som trenger perifer intervensjon.

Kontraindikasjoner
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler
- Element vaskulært tilgangssystem skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.
- Enheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Resterilisering og/eller gjenbruk kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan medføre skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Element vaskulært tilgangssystem skal ikke føres frem eller trekkes tilbake under motstand, uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut enheten hvis årsaken ikke kan finnes. Hvis enheten flyttes eller vris hardt under motstand, kan det føre til at karet eller enheten blir skadet.
- Utstyr for automatisk kontrastmiddelinjeksjon under høyt trykk skal ikke brukes med Element vaskulært tilgangssystem, da det kan skade enheten.
- Manglende overholdelse av advarslene i denne dokumentasjonen kan medføre skade på enhetens belegg, noe som kan nødvendiggjøre intervensjon eller medføre alvorlige uønskede hendelser.

Forholdsregler
- Ikke bruk bøyde eller skadede enheter. Ikke bruk åpne eller skadede emballasjer. Returner alle skadede enheter og emballasjer til produsenten/distributøren.
- Skal brukes før utløpsdatoen.
- Bruk Element vaskulært tilgangssystem sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Opprettholdet en konstant infusjon av en passende skylleløsning.
- Hvis flowen gjennom enheten blir begrenset, skal du ikke forsøke å skylle lumenet ved å infundere. Fjern og skift ut enheten.
- Som med alle fluoroskopiprosedyrer skal du vurdere alle nødvendige forholdsregler for å begrense pasientens strålingseksponering ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopivarigheter og modifisere strålingstekniske faktorer når det er mulig.
- Unngå å bruke alkohol, aseptiske løsninger eller andre løsemidler for å forhåndsbehandle enheten, da dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, noe som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.

Mulige uønskede hendelser*
Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
- Komplikasjoner på tilgangsstedet, slik som hematom, hemoragi, spasme, okklusjon eller inneklemmingssyndrom
- Akutt karokklusjon
- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon og anafylakse som følge av kontrastmidler eller enhetens materiale
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Hjerteskade
- Hjerte- og åndedrettsstans
- Død
- Emboli inkludert embolisering av fremmedlegeme
- Hemoptyse
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Intrakraniell hemoragi
- Iskemi
- Nerveskade
- Nevrologiske forstyrrelser, inkludert slag
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Strålingseksponering som kan føre til katarakter, hudrødme, brannskader, alopesi eller neoplasi fra eksponering for røntgenstråler
- Nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmiddel
- Respirasjonssvikt
- Klaffskade
- Kardisseksjon
- Karperforasjon
- Karkrampe
- Kartrombose

*Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, kontakter du Penumbra, Inc.-representanten og den kompetente myndigheten i ditt respektive land / din respektive region.

Tabell 2 – Informasjon om enhetskompatibilitet og -valg

Element vaskulært tilgangssystem	0,038 tommer (0,97 mm) ledevaier

Klargjøring og bruk av enheten
1. Se **Advarsler, Forholdsregler** og **Mulige uønskede hendelser** før bruk.
2. Se **tabell 2** for informasjon om enhetskompatibilitet.
3. Velg en Element-hylse i riktig størrelse basert på anatomien og lengden.
4. Fjern Element-hylsen og emballasjekortet forsiktig fra posen ved å gripe tak i Element-hylsens ventilsystem og emballasjekortet og trekke dem langsomt ut av posen.
5. Fjern Element-hylsen fra emballasjekortet ved å fjerne ventilsystemet fra kortflikene før Element-hylsens skaft fjernes forsiktig.

6. Fjern dilatatoren forsiktig fra emballasjekortet ved å fjerne muffen fra kortflikene før dilatatorskaftet fjernes forsiktig.
7. Inspiser Element-hylsen for knekk eller annen skade.
8. Skyll Element-hylsens lumen og fukt den ytre overflaten med heparinisert saltvann.
9. Før dilatatoren inn gjennom Element-hylsens ventilsystem, og klikk det på plass på koblingen.
10. Skyll gjennom lumenet på dilatatoren med heparinisert saltvann.
11. Før kanylen på en angiografisk nål inn i karet ved hjelp av aseptisk teknikk. Hold nålen på plass mens du fører den fleksible enden på en 0,038 tommer (0,97 mm) ledevaier inn gjennom nålen og inn i karet. Før ledevaieren forsiktig frem til ønsket dybde.
12. Hold ledevaieren på plass mens du trekker ut nålen og trykker på punksjonsstedet til Element-hylsen er innført i vaskulaturen.
13. Tre Element-hylse/dilatator-enheten over ledevaieren, og grip tak i Element-hylsen nærmest mulig huden for å unngå at den siger sammen. Bruk en roterende bevegelse mens du fører frem enheten gjennom vevet og videre inn i karet.
14. Før frem Element-hylsen under fluoroskopi til ønsket posisjon er oppnådd.
15. Løsne dilatatoren fra Element-hylsen ved å frigjøre hurtigkoblingsringen på koblingen. Trekk ut ledevaieren og dilatatoren. For å unngå skade på Element-hylsen må dilatatoren ikke trekkes tilbake før Element-hylsen er i karet.
16. Aspirer fra ventilsystemet for å fjerne eventuell luft. Vurder å etablere en heparinisert løsning eller egnet isotonisk løsning via ventilsystemet etter aspirasjon og gjennomskylling.
17. Sett 0,038 tommer (0,97 mm) ledevaieren inn i Element-hylsen, og før ledevaieren frem til den distale spissen på Element-hylsen.
18. Før frem 0,038 tommer (0,97 mm) ledevaieren 5 cm til 6 cm distalt for spissen på Element-hylsen.
19. Før frem Element-hylsen og ledevaiersystemet, og velg deretter det riktige karet med 0,038 tommer (0,97 mm) ledevaieren.
20. Før frem Element-hylsen og ledevaieren til det vaskulære stedet og fjern ledevaieren.
21. Når det er klinisk indisert etter prosedyren, fjernes Element-hylsen ved å komprimere karet over punksjonsstedet og trekke Element-hylsen langsomt ut. Kast Element-hylsen på riktig måte.
22. Viktig: Når Element-hylsen skal fjernes, skal du aspirere via ventilsystemet for å samle opp eventuelt fibrin som kan ha blitt avsatt i eller på hylsespissen.

Klinisk utbytte og ytelsesegenskaper

Element vaskulært tilgangssystem underletter bruk av intervensjonsenheter på perifer anatomi. Den detaljerte opplistingen av alle kjente utbytter er inkludert i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).

Sikkerhet og klinisk ytelse

Du kan se et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse ved å søke på enhetsnavnet på EUDAMED-nettstedet:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Grunnleggende UDI-DI: 081454801ACCESSY8

Oppbevaring og avhending

- Oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Avhend enheten i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller retningslinjer fra lokale myndigheter.

Symbolforklaring

		OBS! Se bruksanvisningen	
Rx Only		Kun til bruk på resept – føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til bruk av eller på bestilling fra en lege	
		Ikke-pyrogen	
STERILE EO		Sterilisert med etylenoksid. System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden.	
		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.	
MD	Medisinsk enhet		Produksjonsdato
	Produsent	EC REP	EU-representant
LOT	Partinummer	2	Skal ikke gjenbrukes
	Utløpsdato	REF	Katalognummer
2 STERILIZE	Skal ikke resteriliseres	LATEX	Ikke laget med naturgummilateks

Garanti

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterer at rimelig aktsomhet har blitt brukt under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt i dette dokumentet, enten de er uttrykte eller underforståtte i henhold til lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt bruksområde. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten, så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker som er utenfor Penumbras kontroll, påvirker enheten direkte og resultatene oppnådd som følge av bruken av den. Penumbras forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten, og Penumbra skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av denne enheten. Penumbra verken påtar seg eller autoriserer noen som helst andre personer til å påta seg noe annet ansvar eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. Penumbra påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk med hensyn til slike enheter.

Sihtotstarve
Vaskulaarse juurdepääsu süsteem Element™ on konstrueeritud tagama kanalit sekkumisseadmete sisestamiseks perifeersesse anatoomiasse.

Seadme kirjeldus
Vaskulaarse juurdepääsu süsteem Element sisaldab hülssi Element ja dilataatorit. Vaskulaarse juurdepääsu süsteemi Element tuleb kasutada koos 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadiga, et saada juurdepääs soovitud anatoomiale. Vaskulaarse juurdepääsu süsteem Element võib olla varustatud sisestajaga.

Hülss Element:
Hülss Element on ühe valendikuga, erineva jäikusega hülss röntgenkontrastse markerribaga distaalses otsas ja klapisüsteemiga proksimaalses otsas. Hülsi Element mõõtmed on toodud märgistusel. Hülsi Element varre distaalsel segmendil on hüdrofiilne kate. Hüdrofiilse katte pikkus on toodud tabelis 1.

Dilataator
Dilataator on ühe valendikuga röntgenkontrastne kateeter koonusja distaalse otsa ja Luer-jaoturiga proksimaalses otsas. Dilataator ühildub hülsiga Element. Dilataator lihtsustab hülsi Element perkutaanset sisestamist, võimaldades atraumaatilist üleminekut nahast läbi nahaaluse koe veresoonde.

Tabel 1 – Hüdrofiilne kate

Hülsi Element nominaalne efektiivne pikkus (cm)	Hüdrofiilse katte pikkus (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Kasutusnäidustused
Vaskulaarse juurdepääsu süsteem Element on näidustatud sekkumisseadmete sisestamiseks perifeersesse vaskulatuuri.

Kavandatav patsientide populatsioon
Patsientide sihtrühmaks on perifeerset sekkumist vajavad patsiendid.

Vastunäidustused
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused
- Vaskulaarse juurdepääsu süsteemi Element võivad kasutada ainult nõuetekohase sekkumistehnikate väljaõppe läbinud arstid.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduskasutada. Resteriliseerimine ja/või korduskasutamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Takistuse korral ärge liigutage vaskulaarse juurdepääsu süsteemi Element edasi ega tagasi, enne kui olete fluoroskoopia abil hoolega põhjust hinnanud. Kui põhjust ei saa tuvastada, tõmmake seade välja. Seadme jõuga liigutamine või pööramine võib veresoont või seadet kahjustada.
- Ärge kasutage vaskulaarse juurdepääsu süsteemiga Element automaatset kõrgsurvega kontrastaine süstimisvahendit, kuna see võib seadet kahjustada.
- Selle dokumentatsiooni hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustamise, mis võib nõuda sekkumist või põhjustada tõsiseid kõrvalnähte.

Ettevaatusabinõud
- Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagastage kõik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/levitajale.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega.
- Kasutage vaskulaarse juurdepääsu süsteemi Element koos fluoroskoopilise visualiseerimisega.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vool läbi seadme pidurdub, ärge püüdke valendikku infundeerimisega puhastada. Eemaldage seade ja asendage see.
- Nagu kõigi fluoroskoopiaprotseduuride puhul, võtke siingi kõik vajalikud ettevaatusabinõud, et piirata patsiendi kokkupuudet kiirgusega, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia aega ja muutes võimalusel kiirgustehnilisi tegureid.
- Vältige alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist seadme eeltöötlemisel, kuna see võib põhjustada kattes ettearvamatuid muutusi, mis võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust.

Võimalikud kõrvalnähud*
Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.
- Süstekoha tüsistused, nagu hematoom, verejooks, spasm, oklusioon või kompartment-sündroom
- Äge veresoonte oklusioon
- Õhkemboolia
- Kontrastainest või seadme materjalist tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia
- Arütmia
- Arteriovenoosne fistul
- Südamekahjustus
- Südame-hingamise seiskumine
- Surm
- Emboolia, kaasa arvatud võõrkeha emboliseerumine
- Hemoptüüs
- Infektsioon
- Põletik
- Intrakraniaalne verejooks
- Isheemia
- Närvikahjustus
- Neuroloogiline defitsiit, sh insult
- Pneumotooraks
- Pseudoaneurüsm
- Kokkupuude kiirgusega, mis võib röntgenkiirguse tõttu põhjustada katarakti, naha punetust, põletusi, alopeetsiat või neoplaasiat
- Neerukahjustus või äge neerupuudulikkus kontrastaine tõttu
- Hingamispuudulikkus
- Klapi kahjustus
- Veresoone dissektsioon
- Veresoone perforatsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos

*Seadmega seotud ohujuhtumi korral võtke ühendust oma Penumbra, Inc. esindaja ja oma riigi/regiooni pädeva asutusega.

Tabel 2 – Teave seadme kokkusobivuse ja valiku kohta

Vaskulaarse juurdepääsu süsteem Element	0,038-tolline (0,97 mm) juhtetraat

Seadme ettevalmistamine ja kasutamine
1. Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused ja Ettevaatusabinõud** ning **Võimalikud kõrvalnähud**.
2. Seadme kokkusobivuse teabe leiate **tabelist 2**.
3. Valige anatoomia ja pikkuse põhjal sobiva suurusega hülss Element.
4. Eemaldage hülss Element ja pakkekaart õrnalt kotist, hoides hülsi Element klapisüsteemi ning pakkekaarti ja tõmmates need aeglaselt kotist välja.
5. Eemaldage hülss Element pakkekaardilt, eemaldades klapisüsteemi kaardisakkidest, enne kui eemaldate õrnalt hülsi Element varre.
6. Eemaldage dilataator pakkekaardist, tõmmates hoidiku kaardisakkidest välja ja eemaldades seejärel õrnalt dilataatori varre.

7. Kontrollige hülssi Element väändumiste või muude kahjustuste suhtes.
8. Loputage hülsi Element valendikku ja niisutage välispinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
9. Sisestage dilataator läbi hülsi Element klapisüsteemi, kinnitades selle oma kohale jaoturi juures.
10. Loputage dilataatori valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
11. Sisestage angiograafilise nõela kanüül aseptilisel viisil veresoonde. Hoides nõela paigal, sisestage 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadi painduv ots läbi nõela veresoonde. Lükake juhtetraat õrnalt soovitud sügavusele.
12. Hoides juhtetraati paigal, tõmmake nõel tagasi ja suruge torkekohale, kuni hülss Element on veresoonde sisestatud.
13. Keerake hülsi Element / dilataatori koostu juhtetraadi kaudu, hoides hülssi Element naha lähedalt, et vältida väändumist. Liigutage koostu pöörlevate liigutustega edasi läbi koe veresoonde.
14. Liigutage fluoroskoopia abil hülssi Element edasi kuni soovitud asendini.
15. Eemaldage dilataator hülsi Element küljest, vabastades jaoturi juures plõksliitega rõnga. Tõmmake juhtetraat ja dilataator tagasi. Hülsi Element kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake dilataatorit tagasi enne, kui hülss Element on veresoones.
16. Aspireerige klapisüsteemist võimaliku õhu eemaldamiseks. Pärast aspireerimist ja loputamist kaaluge klapisüsteemi kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või sobiva isotoonilise lahuse loomist.
17. Sisestage 0,038 tolline [0,97 mm] juhtetraat hülssi Element ja viige juhtetraati edasi kuni hülsi Element distaalse otsani.
18. Viige 0,038-tollist [0,97 mm] juhtetraati edasi 5 kuni 6 cm kaugusele hülsi Element otsast.
19. Liigutage hülssi Element ja juhtetraadi süsteemi edasi ning valige seejärel õige veresoon 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadiga.
20. Liigutage hülss Element ja juhtetraat veresoonde ja eemaldage juhtetraat.
21. Pärast protseduuri eemaldage hülss Element, kui see on kliiniliselt näidustatud, avaldades torkekohal veresoonele survet, ja eemaldage aeglaselt hülss Element. Kõrvaldage hülss Element nõuetekohaselt.
22. Tähtis! Hülsi Element eemaldamisel aspireerige klapisüsteemi kaudu, et eemaldada mis tahes fibriin, mis võis hülsi või selle tipus ladestuda.

Kliinilised eelised ja toimivusnäitajad

Vaskulaarse juurdepääsu süsteem Element aitab kasutada sekkumisseadmeid perifeerses anatoomias. Kõigi teadaolevate eeliste üksikasjalik loetelu on toodud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes (SSCP).

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiat saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMEDi veebisaidil: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Põhi UDI-DI: 081454801ACCESSY8

Hoiustamine ja kõrvaldamine

- Hoiustage jahedas, kuivas kohas.
- Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla halduseeskirjadele ja kohaliku omavalitsuse poliitikale.

Sümbolite sõnastik

	Tähelepanu! Vt kasutusjuhendit		
Rx Only	Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel.		
	Mittepürogeenne		
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga.		
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.		
MD	Meditsiini-seade		Tootmiskuupäev
	Tootja	EC REP	Esindaja ELis
LOT	Partii number	2	Mitte korduvalt kasutada
	Kõlblikkusaeg	REF	Kataloogi-number
2 STERILIZE	Mitte uuesti steriliseerida	LATEX	Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga

Garantii

Penumbra Inc. (Penumbra) garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. Käesolev garantii asendab ja välistab kõik teised siin otseselt mittesätestatud selged või kaudsed seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, muu hulgas kõik kaudsed turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivuse garantiid. Seadme käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude Penumbra kontrolli alt välja jäävate teemadega seotud asjaolud mõjutavad otseselt seadet ning selle kasutamisest saadud tulemusi. Penumbra kohustus selle garantiiga seoses piirdub seadme parandamise või väljavahetamisega ja Penumbra ei vastuta otseselt ega kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste ega kulude eest. Penumbra ei võta ega luba ühelgi teisel isikul võtta selle seadmega seoses mistahes muud ega täiendavat vastutust ega kohustust. Penumbra ei võta mingit vastutust seoses korduskasutatud, taastöödeldud või uuesti steriliseeritud seadmetega ega anna selliste seadmete kohta mingit otsest või kaudset garantiid, sh (kuid mitte ainult) kaubanduslikkuse või sihtotstarbeks sobivuse kohta.

Paredzētais nolūks

Element™ vaskulārās piekļuves sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu kanālu invazīvu ierīču ievadīšanai perifēro asinsvadu anatomijā.

Ierīces apraksts

Element vaskulārās piekļuves sistēma ietver Element ievadapvalku un dilatatoru. Element vaskulārās piekļuves sistēma ir jāizmanto ar 0,038 collu [0,97 mm] vadītājstīgu, lai piekļūtu vēlamajai anatomijai. Element vaskulārās piekļuves sistēmu var piegādāt kopā ar ievadītāju.

Element ievadapvalks:
Element ievadapvalks ir vienlūmena, mainīga stinguma ievadapvalks ar starojuma necaurlaidīgu marķiera joslu distālajā galā un vārsta sistēmu proksimālajā galā. Element ievadapvalka izmēri ir norādīti uz etiķetes. Element ievadapvalkam ir hidrofils pārklājums uz katetra vārpstas distālā segmenta. Hidrofilā pārklājuma garums katram katetram ir norādīts 1. tabulā.

Dilatators
Dilatators ir vienlūmena, starojuma necaurlaidīgs katetrs ar konusveida distālo galu un luera galviņu proksimālajā galā. Dilatators ir saderīgs ar Element ievadapvalku. Dilatators atvieglo Element ievadapvalka iekļuvi caur ādu, izveidojot netraumējošu pāreju no ādas caur zemādas audiem līdz asinsvadam.

1. tabula. Hidrofilais pārklājums

Element ievadapvalka nominālais faktiskais garums (cm)	Hidrofilā pārklājuma garums (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Lietošanas indikācijas

Element vaskulārās piekļuves sistēma ir indicēta invazīvu ierīču ievadīšanai perifērajos asinsvados.

Paredzētā pacientu populācija

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem nepieciešama invazīva procedūra perifērajos asinsvados.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas nav zināmas.

Brīdinājumi

- Element vaskulārās piekļuves sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas atbilstoši apmācīti invazīvās tehnikās.
- Ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizēšana un/vai atkārtota izmantošana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Nevirziet uz priekšu vai neatvelciet Element vaskulārās piekļuves sistēmu, pārvarot pretestību, bez rūpīgas iemesla izvērtēšanas, izmantojot fluoroskopiju. Ja cēloni nevar noteikt, izvelciet ierīci. Ierīces neapvaldīta pārvietošana vai griešana, pārvarot pretestību, var izraisīt asinsvada vai ierīces bojājumu.
- Nelietojiet automatizētu augstspiediena kontrastvielas injicēšanas iekārtu ar Element vaskulārās piekļuves sistēmu, jo tas var sabojāt šo katetru.
- Brīdinājumu neievērošana šajā etiķetē var izraisīt ierīces pārklājuma bojājumus, kas var radīt nepieciešamību pēc intervences vai izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus.

Piesardzības pasākumi

- Neizmantot ielocītas vai bojātas ierīces. Neizmantot, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti. Visas bojātās ierīces un iepakojumus nosūtiet atpakaļ ražotājam/izplatītājam.
- Izlietot līdz derīguma termiņa beigām.
- Lietojiet Element vaskulārās piekļuves sistēmu kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstoša skalošanas šķīduma ievadīšanu.
- Ja plūsma caur ierīci kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt lūmenu ar infūziju. Izņemiet un nomainiet ierīci.
- Tāpat kā visās fluoroskopijas procedūrās, ievērojiet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai ierobežotu pacienta pakļaušanu starojuma ietekmei, izmantojot piemērotus aizklājus, samazinot fluoroskopijas reizes un modificējot starojuma tehniskos faktorus, kad vien iespējams.
- Izvairieties no spirta, antiseptisku šķīdumu vai citu šķīdinātāju lietošanas ierīces priekšapstrādē, jo tas var izraisīt neparedzamas izmaiņas pārklājumā, kas var ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju.

Iespējamie nevēlamie notikumi*

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar turpmākajām:

- piekļuves vietas komplikācijas, tādas kā hematoma, hemorāģija, spazmas, oklūzija vai saspieduma sindroms;
- akūts asinsvada nosprostojums;
- gaisa embolija;
- alerģiska reakcija un anafilakse no kontrastvielas vai ierīces materiāliem;
- aritmija;
- arteriovenoza fistula;
- sirds savainojums;
- sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās;
- nāve;
- embolija (tostarp embolizācija ar svešķermeni);
- hemoptīze;
- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla hemorāģija;
- išēmija;
- nerva ievainojums;
- neiroloģisks deficīts, ieskaitot insultu;
- pneimotorakss;
- pseidoaneirisma;
- starojuma ietekme, kas var izraisīt kataraktu, ādas apstārtumu, apdegumus, matu izkrišanu vai neoplāziju no rentgenstaru iedarbības;
- nieru bojājumi vai akūta nieru mazspēja kontrastvielas dēļ;
- elpošanas mazspēja;
- vārstuļu bojājums;
- asinsvada disekcija;
- asinsvada perforācija;
- asinsvada spazma;
- asinsvadu tromboze.

*Ja notiek ar ierīci saistīts nopietns negadījums, sazinieties ar savu Penumbra, Inc. pārstāvi un kompetento iestādi savā attiecīgajā valstī/reģionā.

2. tabula. Informācija par ierīču saderību un atlasi

Element vaskulārās piekļuves sistēma	0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīga

Ierīces sagatavošana un lietošana

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar **Brīdinājumiem, Piesardzības pasākumiem** un **Iespējamiem nevēlamiem notikumiem**.
2. Informāciju par ierīču saderību skatiet **2. tabulā**.
3. Atlasiet piemērota izmēra Element ievadapvalku, balstoties uz anatomiju un garumu.
4. Saudzīgi izņemiet Element ievadapvalku un iepakojuma karti no maisiņa, satverot Element ievadapvalka vārsta sistēmu un iepakojuma karti, un lēni izvelkot tos no maisiņa.

5. Izņemiet Element ievadapvalku no iepakojuma kartes, izņemot vārsta sistēmu no kartes izciļņiem, pirms uzmanīgi izņemat Elementa ievadapvalka vārpstu.
6. Saudzīgi noņemiet dilatatoru no iepakojuma kartes, izņemot galviņu no kartes cilpām pirms saudzīgas dilatatora ass noņemšanas.
7. Pārbaudiet, vai Element ievadapvalkam nav ielocījumu vai citu bojājumu.
8. Izskalojiet Element ievadapvalka lūmenu un hidratējiet ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
9. Ievietojiet dilatatoru caur Element ievadapvalka vārsta sistēmu, iespiežot to vietā pie galviņas.
10. Izskalojiet dilatatora lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
11. Ievadiet angiogrāfijas adatas kanili asinsvadā aseptiskā tehnikā. Turot adatu vietā, caur adatu ievadiet 0,038 collu [0,97 mm] vadītājstīgas lokano galu asinsvadā. Saudzīgi virziet vadītājstīgu vēlamajā dziļumā.
12. Turot vadītājstīgu vietā, izvelciet adatu un piespiediet punkcijas vietu, līdz asinsvadā tiek ievadīts Element ievadapvalks.
13. Uzvelciet Element ievadapvalka / dilatatora bloku uz vadītājstīgas, satverot Element ievadapvalku tuvu ādai, lai novērstu saliekšanos. Ar rotācijas kustību virziet komplektu cauri audiem asinsvadā.
14. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu Element ievadapvalku, līdz sasniegta vēlamā vieta.
15. Atvienojiet dilatatoru no Element ievadapvalka, atbrīvojot noslēdzošo gredzenu pie galviņas. Izvelciet vadītājstīgu un dilatatoru. Lai izvairītos no Element ievadapvalka bojājumiem, neatvelciet dilatatoru, kamēr Element ievadapvalks ir asinsvadā.
16. Aspirējiet no vārsta sistēmas, lai izvadītu iespējamo gaisu. Pēc aspirēšanas un izskalošanas apsveriet heparinizēta šķīduma vai piemērota izotoniska šķīduma ievadīšanu pa vārsta sistēmu.
17. Ievietojiet 0,038 collu [0,97 mm] vadītājstīgu Element ievadapvalkā un virziet vadītājstīgu, līdz tiek sasniegts Element ievadapvalka distālais gals.
18. Izbīdiet 0,038 collu [0,97 mm] vadītājstīgu 5 cm līdz 6 cm distāli no Element ievadapvalka gala.
19. Virziet uz priekšu Element ievadapvalka un vadītājstīgas sistēmu un tad atlasiet atbilstošu asinsvadu ar 0,038 collu [0,97 mm] vadītājstīgu.
20. Virziet uz priekšu Element ievadapvalku un vadītājstīgu uz asinsvada vietu un izņemiet vadītājstīgu.
21. Pēc procedūras izņemiet Element ievadapvalku, kad tas ir klīniski indicēts, saspiežot asinsvadu virs punkcijas vietas un lēni izvelkot Element ievadapvalku. Atbilstoši izmetiet Element ievadapvalku.
22. Svarīgi! Izņemot Element ievadapvalku, aspirējiet caur vārsta sistēmu, lai savāktu fibrīnu, kas varētu būt nogulsnējies ievadapvalka galā vai tā tuvumā.

Klīniskie ieguvumi un veiktspējas raksturlielumi

Element vaskulārās piekļuves sistēma palīdz izmantot invazīvas ierīces perifēro asinsvadu anatomijā. Detalizēts visu ieguvumu uzskaitījums ir iekļauts Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (DKVK).

Drošums un klīniskā veiktspēja

Ar Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju var iepazīties, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Pamata UDI-DI: 081454801ACCESSY8

Uzglabāšana un utilizācija

- Glabāt vēsā, sausā vietā.
- Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības noteikto kārtību.

Simbolu glosārijs

		Uzmanību, skatīt lietošanas pamācību	
Rx Only		Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums	
		Apirogēns	
STERILE EO		Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē.	
		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	
MD	Medicīniskā ierīce		Izgatavošanas datums
	Ražotājs	EC REP	Pārstāvis ES
LOT	Sērijas numurs		Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz	REF	Kataloga numurs
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	LATEX	Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu

Garantija

Penumbra Inc. (Penumbra) garantē, ka šīs ierīces konstruēšanai un ražošanai ir veltītas saprātīgas rūpes. Šī garantija aizstāj un atceļ visas citas garantijas, kas nav šeit konkrēti minētas — gan tās, kuras tieši vai netieši nosaka likums, gan pārējās, ieskaitot bez ierobežojumiem jebkuras domājamas garantijas par preču komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam pielietojumam. Apiešanās ar šo ierīci, tās glabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām, un citas lietas ārpus Penumbra kontroles tieši ietekmē šo ierīci un tās lietošanā iegūtos rezultātus. Penumbra saistības, ko nosaka šī garantija, ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un Penumbra nebūs atbildīga par jebkādiem gadījuma vai izrietošiem zudumiem, zaudējumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies no šīs ierīces lietošanas. Penumbra neuzņemas pati un nepilnvaro citu personu uzņemties par to kādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci. Penumbra neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti lietotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm, un attiecībā uz šādām ierīcēm nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar to pārdodamību vai piemērotību noteiktam pielietojumam.

Numatyta paskirtis

„Element™“ kraujagyslių prieigos sistema sukurta taip, kad suteiktų kanalą intervencinėms priemonėms įvesti į periferinę anatomiją.

Priemonės aprašas

„Element“ kraujagyslių prieigos sistemą sudaro „Element“ vamzdelis ir plėtiklis. Norint pasiekti norimą anatomiją, „Element“ kraujagyslių prieigos sistemą reikia naudoti su 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąja viela. Prie „Element“ kraujagyslių prieigos sistemos gali būti pridedamas įvediklis.

„Element“ vamzdelis:
„Element“ vamzdelis yra vieno spindžio kintamo standumo vamzdelis su rentgenokontrastine žymos juosta distaliniame gale ir vožtuvo sistema proksimaliniame gale. „Element“ vamzdelio matmenys nurodyti etiketėje. „Element“ vamzdelio hidrofilinė danga dengia distalinį kateterio vamzdinės dalies segmentą. Hidrofilinės dangos ilgis nurodytas 1 lentelėje.

Plėtiklis:
Plėtiklis yra viengubo spindžio rentgenokontrastinis kateteris su kūgišku distaliniu galu ir Luerio jungtimi proksimaliniame gale. Plėtiklis yra suderinamas su „Element“ vamzdeliu. Naudojant plėtiklį lengviau per odą įvesti „Element“ vamzdelį suformuojant netrauminį perėjimą nuo odos pro poodinį audinį į kraujagyslę.

1 lentelė. Hidrofilinė danga

„Element“ vamzdelio vardinis efektyvus ilgis (cm)	Hidrofilinės dangos ilgis (cm)
≤33	7
>33	15

Naudojimo indikacijos

„Element“ kraujagyslių prieigos sistema skirta intervencinėms priemonėms įvesti į periferines kraujagysles.

Numatyta pacientų populiacija

Numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kuriems reikalinga periferinė intervencija.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Įspėjimai

- „Element“ kraujagyslių prieigos sistema turi naudoti tik tinkamai intervencinių metodų apmokytų gydytojai.
- Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant ir (arba) pakartotinai naudojant, galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės gedimą, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nestumkite arba netraukite „Element“ kraujagyslių prieigos sistemos jausdami pasipriešinimą pirma fluoroskopu atidžiai neįvertinę priežasčių. Jei nežinote, kodėl jaučiamas pasipriešinimas, priemonę ištraukite. Nevaldomai judinant ar sukant priemonę esant pasipriešinimui galima pažeisti kraujagyslę ar priemonę.
- Nenaudokite automatinio aukšto slėgio kontrastinės medžiagos įpurškimo įrangos su „Element“ kraujagyslių prieigos sistema, nes jis gali sugadinti priemonę.
- Nesilaikant šiuose ženklinimuose pateiktų įspėjimų, gali būti pažeista priemonės danga, todėl gali prireikti intervencijos arba gali kilti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite užlinkusių ar pažeistų priemonių. Nenaudokite atidarytų ar pažeistų pakuočių. Grąžinkite visas pažeistas priemones ir jų pakuotes gamintojui arba platintojui.
- Panaudokite iki „Naudoti iki“ datos.
- Naudokite „Element“ kraujagyslių prieigos sistemą stebėdami rentgenoskopu.
- Palaikykite nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją.
- Jei prietaisu tekančios medžiagos srautui atsiranda kliūčių, nemėginkite spindžio valyti infuzijos būdu. Išimkite ir pakeiskite prietaisą.
- Kaip ir per visas fluoroskopijos procedūras, imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudokite tinkamus ekranus, patrumpinkite fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeiskite techninius jonizuojančiosios spinduliuotės parametrus, kad apribotumėte pacientui tenkančią jonizuojančiosios spinduliuotės dozę.
- Nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių priemonei iš anksto apdoroti, nes tai gali sukelti nenuspėjamų dangos pokyčių, kurie gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui.

Galimi nepageidaujami reiškiniai*

Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis) išvardytos toliau:

- prieigos vietos komplikacijos, pvz., hematoma, kraujavimas, spazmas, okliuzija arba vietinio suspaudimo sindromas
- ūminė kraujagyslės okliuzija
- oro embolija
- alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagos
- aritmija
- arterioveninė fistulė
- širdies sužalojimas
- širdies ir kvėpavimo sustojimas
- mirtis
- embolai (įskaitant emboliją svetimkūniu)
- hemoptizė
- infekcija
- uždegimas
- intrakranijinis kraujavimas
- išemija
- nervų pažeidimas
- neurologiniai deficitai, įskaitant insultą
- pneumotoraksas
- pseudoaneurizma
- jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis, dėl kurio gali atsirasti katarakta, odos paraudimas, nudegimų, nuplikimas ar rentgeno spinduliuotės sukelta neoplazija
- inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos
- kvėpavimo nepakankamumas
- vožtuvo sužalojimas
- kraujagyslės disekacija
- kraujagyslės perforacija
- kraujagyslės spazmas
- kraujagyslės trombozė

*Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Penumbra, Inc.“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

2 lentelė. Priemonės suderinamumo ir pasirinkimo informacija

„Element“ kraujagyslių prieigos sistema	0,038 col. (0,97 mm) kreipiamoji viela

Priemonės paruošimas ir naudojimas

1. Prieš naudodami žr. **„Įspėjimai“, „Atsargumo priemonės“** ir **„Galimi nepageidaujami reiškiniai“**.
2. Informacija apie priemonės suderinamumą pateikta **2 lentelėje**.
3. Tinkamo dydžio „Element“ vamzdelį pasirinkite pagal anatomiją ir ilgį.
4. Atsargiai išimkite „Element“ vamzdelį ir pakuotės kortelę iš maišelio suimdami „Element“ vamzdelio vožtuvo sistemą ir pakuotės kortelę bei lėtai traukdami jas iš maišelio.
5. Prieš švelniai išimdami „Element“ vamzdelio kotą, išimkite „Element“ vamzdelį iš pakuotės kortelės, išimdami vožtuvo sistemą iš kortelės auselių.

6. Švelniai ištraukite plėtiklį iš pakuotės kortelės nuimdami jungtį nuo kortelės ąselės, tada atsargiai išimdami plėtiklio vamzdinę dalį.
7. Patikrinkite, ar „Element“ vamzdelis nėra perlinkęs ar kitaip pažeistas.
8. Praplaukite „Element“ vamzdelio spindį ir sudrėkinkite išorinį paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
9. Įveskite plėtiklį pro „Element“ vamzdelio vožtuvo sistemą, kad jis užsifiksuotų reikiamoje jungties vietoje.
10. Praplaukite plėtiklio spindį steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
11. Įveskite angiografinės adatos kanilę į kraujagyslę aseptiniu metodu. Laikydami adatą vietoje, įveskite 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamosios vielos lankstų galą per adatą į kraujagyslę. Kreipiamąją vielą švelniai stumkite iki norimo gylio.
12. Laikydami kreipiamąją vielą vietoje, ištraukite adatą ir spauskite dūrio vietą, kol „Element“ vamzdelis įvedamas į kraujagyslę.
13. Užmaukite „Element“ vamzdelio / plėtiklio bloką ant kreipiamosios vielos, suėmę „Element“ vamzdelį prie odos, kad nesulinktų. Sukamaisiais judesiais įrenginį stumkite per audinius į kraujagyslę.
14. Stebėdami fluoroskopu stumkite „Element“ vamzdelį, kol bus pasiekta norima padėtis.
15. Nuimkite plėtiklį nuo „Element“ vamzdelio atleisdami užsegamąjį žiedą. Ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį. Kad nepažeistumėte „Element“ vamzdelio, neištraukite plėtiklio, kol „Element“ vamzdelis nebus kraujagyslėje.
16. Aspiruokite iš vožtuvo sistemos, kad pašalintumėte visą galimą orą. Po siurbimo ir plovimo apsvarstykite galimybę suleisti heparinizuoto tirpalo ar tinkamo izotoninio tirpalo per vožtuvo sistemą.
17. Įkiškite 0,038 mm (0,97 mm) kreipiamąją vielą į „Element“ vamzdelį ir stumkite kreipiamąją vielą iki distalinio „Element“ vamzdelio galiuko.
18. Išstumkite 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą 5–6 cm distaliau „Element“ vamzdelio galiuko.
19. Stumkite „Element“ vamzdelį ir kreipiamosios vielos sistemą, tada pasirinkite tinkamą kraujagyslę 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamuoja viela.
20. Stumkite „Element“ vamzdelį ir kreipiamąją vielą į kraujagyslės vietą ir ištraukite kreipiamąją vielą.
21. Atlikę procedūrą, išimkite „Element“ vamzdelį, kai kliniškai indikuotina, suspausdami kraujagyslę virš dūrio vietos ir lėtai ištraukdami „Element“ vamzdelį. Tinkamai išmeskite „Element“ vamzdelį.
22. Svarbu: prieš išimdami „Element“ vamzdelį, siurbkite per vožtuvo sistemą, kad surinktumėte bet kokį fibriną, kuris gali būti nusėdęs vamzdelio viduje arba ant jo galiuko.

Klinikinė nauda ir veiksmingumo charakteristikos

„Element“ kraujagyslių prieigos sistema padeda naudoti intervencines priemones periferinėje anatomijoje. Išsamus žinomos naudos sąrašas pateiktas saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

Sauga ir klinikinis veiksmingumas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Bazinis UDI DI: 081454801ACCESSY8

Laikymas ir šalinimas

- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Priemonę šalinkite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

Simbolių rodyklė

		Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją	
Rx Only		Tik pagal receptą – pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu	
		Nepirogeninė	
STERILE EO		Sterilizuota etileno oksidu. Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote.	
		Jei pakuotė pažeista, nenaudoti.	
MD	Medicinos priemonė		Pagaminimo data
	Gamintojas	EC REP	Atstovas ES
LOT	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki	REF	Katalogo numeris
STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai	LATEX	Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso

Garantija

„Penumbra Inc.“ („Penumbra“) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį prietaisą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. Ši garantija galioja vietoj visų kitų čia atskirai nepaminėtų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Šios priemonės tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kaip ir kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kuriems „Penumbra“ negali daryti įtakos, gali tiesiogiai paveikti priemonę ir jos naudojimo rezultatus. Pagal šios garantijos sąlygas „Penumbra“ įsipareigojimai apsiriboja šios priemonės pataisymu ar pakeitimu, ir „Penumbra“ neatsako už jokius atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šios priemonės naudojimu. „Penumbra“ neprisiima jokio kito ar papildomo įsipareigojimo arba atsakomybės, susijusios su šia priemone, ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti jų įmonės vardu. „Penumbra“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų prietaisų ir nesuteikia jokių su tokiais įtaisais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų, įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

Účel určenia
Systém vaskulárneho prístupu Element™ je navrhnutý tak, aby poskytoval vedenie na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej anatómie.

Popis pomôcky
Systém vaskulárneho prístupu Element obsahuje puzdro Element a dilatátor. Systém vaskulárneho prístupu Element sa má používať s vodiacim drôtom s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] na prístup do požadovanej anatomickej štruktúry. Systém vaskulárneho prístupu Element sa môže dodávať so zavádzačom.

Puzdro Element:
Puzdro Element je jednolúmenové puzdro s variabilnou tuhosťou s röntgenkontrastným pásikom na distálnom konci a ventilovým systémom na proximálnom konci. Rozmery puzdra Element sú uvedené na označení. Puzdro Element má hydrofilný povlak na distálnom segmente drieku. Dĺžka hydrofilného povlaku je uvedená v tabuľke č. 1.

Dilatátor
Dilatátor je rádiokontrastný katéter s jedným lúmenom so zúženým distálnym koncom a luerovým hrdlom na proximálnom konci. Dilatátor je kompatibilný s puzdrom Element. Dilatátor uľahčuje perkutánny vstup do puzdra Element vytvorením atraumatického prechodu z kože cez podkožné tkanivo do cievy.

Tabuľka č. 1 – Hydrofilný povlak	
Nominálna účinná dĺžka puzdra Element (cm)	**Dĺžka hydrofilného povlaku (cm)**
≤ 33	7
> 33	15

Indikácie na použitie
Systém vaskulárneho prístupu Element je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnych ciev.

Určená skupina pacientov
Určená skupina pacientov sú pacienti, ktorí potrebujú zákrok v oblasti periférnych ciev.

Kontraindikácie
Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

Upozornenia
- Systém vaskulárneho prístupu Element môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné techniky.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Systém vaskulárneho prístupu Element neposúvajte ani nevyťahujte proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcku vytiahnite. Neobmedzený pohyb alebo otáčanie pomôcky proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo samotnú pomôcku.
- Automatizované vysokotlakové zariadenie na vstrekovanie kontrastnej látky a systém vaskulárneho prístupu Element nepoužívajte spolu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Nedodržanie upozornení uvedených na tomto označení môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžiadať zákrok alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.

Preventívne opatrenia
- Nepoužívajte zauzlené ani poškodené pomôcky. Nepoužívajte, ak sú obaly otvorené alebo poškodené. Všetky poškodené pomôcky a obaly vráťte výrobcovi/distribútorovi.
- Použite pred dátumom exspirácie.
- Systém vaskulárneho prístupu Element používajte v spojení s fluoroskopickým zobrazovaním.
- Udržiavajte neustálu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak sa prietok cez pomôcku zníži, nepokúšajte sa lúmen prečistiť infúziou. Pomôcku vyberte a vymeňte.
- Rovnako ako pri všetkých fluoroskopických postupoch, zvážte všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie ožiarenia pacienta použitím dostatočného tienenia, skrátením času fluoroskopie a úpravou radiačných technických faktorov, kedykoľvek je to možné.
- Na predbežnú prípravu pomôcky nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože to môže spôsobiť nepredvídateľné zmeny povlaku, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky.

Možné nežiaduce udalosti*
Medzi možné komplikácie patria, okrem iného, nasledujúce:
- Komplikácie v mieste prístupu, napríklad hematóm, krvácanie, spazmus, oklúzia alebo kompartmentový syndróm
- Akútna oklúzia cievy
- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia na kontrastnú látku alebo materiály pomôcky a anafylaxia
- Arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Poranenie srdca
- Srdcovo-respiračná zástava
- Smrť
- Embólia vrátane embolizácie cudzích telies
- Hemoptýza
- Infekcia
- Zápal
- Intrakraniálne krvácanie
- Ischémia
- Poranenie nervu
- Neurologické deficity vrátane mŕtvice
- Pneumotorax
- Pseudoaneuryzma
- Vystavenie žiareniu, ktoré môže viesť k šedému zákalu, začervenaniu kože, popáleninám, alopécii alebo novotvarom v dôsledku vystavenia röntgenovému žiareniu
- Porucha funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnými látkami
- Zlyhanie dýchania
- Poškodenie chlopní
- Disekcia cievy
- Perforácia cievy
- Cievny spazmus
- Trombóza cievy

*Ak dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s pomôckou, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Penumbra, Inc. a príslušný orgán vo svojej krajine/oblasti.

Tabuľka č. 2 – Kompatibilita pomôcky a informácie o výbere	
Systém vaskulárneho prístupu Element	Vodiaci drôt 0,038 palca (0,97 mm)

Príprava a a použitie pomôcky
1. Pred použitím si pozrite časti **Upozornenia, Preventívne opatrenia** a **Možné nežiaduce udalosti**.
2. Pozrite si **tabuľku č. 2** pre informácie o kompatibilite pomôcky.
3. Vyberte puzdro Element vhodnej veľkosti na základe anatómie a dĺžky.
4. Jemne vyberte puzdro Element a obalovú kartu z vrecka tak, že uchopíte ventilový systém puzdra Element a obalovú kartu a pomaly ich vytiahnete z vrecka.

5. Odstráňte puzdro Element z obalovej karty odstránením ventilového systému z úchytiek obalovej karty predtým než jemne odstránite hriadeľ puzdra Element.
6. Dilatátor vyberte z obalovej karty tak, že hrdlo vyberte z výstupkov karty a potom jemne vyberte driek dilatátora.
7. Skontrolujte puzdro Element, či nie je zalomené alebo inak poškodené.
8. Prepláchnite lúmen puzdra Element a hydratujte vonkajší povrch heparinizovaným fyziologickým roztokom.
9. Vložte dilatátor cez ventilový systém puzdra Element a zacvaknite ho na miesto v hrdle.
10. Lúmen dilatátora prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
11. Do cievy zaveďte kanylu angiografickej ihly pomocou aseptickej techniky. Ihlu podržte na mieste a zároveň zasuňte pružný koniec vodiaceho drôtu s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] cez ihlu a do cievy. Vodiaci drôt jemne zasuňte do požadovanej hĺbky.
12. Držte vodiaci drôt na mieste, vytiahnite ihlu a zatlačte na miesto vpichu, kým sa puzdro Element nazavedenie do vaskulatúry.
13. Navlečte zostavu puzdra Element/dilatátora cez vodiaci drôt, pričom puzdro Element uchopte blízko kože, aby ste predišli prehýbaniu. Krúživým pohybom zasúvajte zostavu cez tkanivo do cievy.
14. Za fluoroskopického pozorovania zasúvajte puzdro Element, kým nedosiahnete požadovanú polohu.
15. Odpojte dilatátor od puzdra Element uvoľnením zacvakávacieho krúžka na hrdle. Vodiaci drôt a dilatátor vytiahnite. Aby nedošlo k poškodeniu puzdra Element, dilatátor nevyťahujte, kým puzdro Element nie je v cieve.
16. Aspirujte zo systému ventilov, aby ste odstránili prípadný vzduch. Po odsatí a prepláchnutí zvážte zavedenie infúzie heparinizovaného roztoku alebo vhodného izotonického roztoku cez ventilový systém.
17. Vložte vodiaci drôt 0,038 palca [0,97 mm] do puzdra Element a vodiaci drôt zasúvajte až po distálny koniec puzdra Element.
18. Vysuňte vodiaci drôt 0,038 palca [0,97 mm] o 5 až 6 cm distálne od špičky puzdra Element.
19. Posuňte systém puzdra Element a vodiaceho drôtu, a potom pomocou vodiaceho drôtu 0,038 palca [0,97 mm] vyberte vhodnú cievu.
20. Posuňte puzdro Element a vodiaci drôt ku vaskulárnemu miestu a vodiaci drôt odstráňte.
21. Po zákroku odstráňte puzdro Element, keď je to klinicky indikované, umiestnením kompresie na cievu nad miestom vpichu a pomaly puzdro Element vytiahnite. Puzdro Element primerane zlikvidujte.
22. Dôležité upozornenie: Po odstránení puzdra Element aspirujte cez ventilový systém, aby ste zachytili všetok fibrín, ktorý sa mohol usadiť v puzdre alebo na jeho konci.

Klinický prínos a charakteristiky výkonu

Systém vaskulárneho prístupu Element pomáha pri využívaní intervenčných pomôcok určených do periférnej anatómie. Podrobný zoznam všetkých známych prínosov je uvedený v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

Bezpečnosť a klinický výkon

Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Základné UDI DI: 081454801ACCESSY8

Skladovanie a likvidácia

- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, správnych orgánov a/alebo miestnych orgánov.

Glosár pre symboly

		Pozor, pozri návod na použitie	
Rx Only		Len na predpis – Federálne zákony USA obmedzujú použitie tejto pomôcky na lekárov alebo lekársky predpis	
		Nepyrogénne	
STERILE EO		Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.	
		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	
MD	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Výrobca	EC REP	Zástupca pre EÚ
LOT	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
	Dátum exspirácie	REF	Katalógové číslo
2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovane	LATEX	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu

Záruka

Spoločnosť Penumbra Inc. (Penumbra) zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá náležitá starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, či už vyjadrené alebo naznačené pôsobením zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek naznačených záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky ako aj ďalšie faktory, týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí mimo kontroly spoločnosti Penumbra priamo ovplyvňujú túto pomôcku aj výsledky jeho používania. Povinnosť spoločnosti Penumbra podľa tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky a spoločnosť Penumbra nebude zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky, priamo či nepriamo vyplývajúce z použitia tejto pomôcky. Spoločnosť Penumbra nepreberá ani nepovoľuje žiadnej inej osobe, aby v jej mene prebrala, akúkoľvek ďalšiu povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť Penumbra nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované pomôcky a nedáva žiadne záruky, výslovné ani naznačené, vrátane, okrem iného, záruky na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na určené použitie pre takéto pomôcky.

Scop propus

Sistemul de acces vascular Element™ este conceput pentru a oferi un canal de introducere a dispozitivelor intervenționale în anatomia periferică.

Descrierea dispozitivului

Sistemul de acces vascular Element include o teacă Element și un dilatator. Sistemul de acces vascular Element trebuie utilizat cu un fir de ghidaj de 0,038 inch [0,97 mm] pentru a accesa anatomia dorită. Sistemul de acces vascular Element poate fi prevăzut cu un dispozitiv de introducere.

Teaca Element:
Teaca Element este o teacă cu un singur lumen, cu rigiditate variabilă, cu o bandă marker radioopacă la capătul distal și un sistem cu valvă la capătul proximal. Dimensiunile tecii Element sunt incluse pe etichetă. Teaca Element are un înveliș hidrofil pe segmentul distal al axului. Lungimea învelișului hidrofil este furnizată în Tabelul 1.

Dilatator
Dilatatorul este un cateter cu un singur lumen, radioopac, cu capăt distal conic și cu ambou Luer la capătul proximal. Dilatatorul este compatibil cu teaca Element. Dilatatorul facilitează inserarea percutanată a tecii Element prin formarea unei tranziții atraumatice de la piele, prin țesutul subcutanat, până la vas.

Tabelul 1 – Înveliș hidrofil

Lungime efectivă nominală a tecii Element (cm)	Lungimea învelișului hidrofil (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indicații de utilizare

Sistemul de acces vascular Element este indicat pentru introducerea dispozitivelor intervenționale în vascularizația periferică.

Populația de pacienți vizată

Populația de pacienți vizată este reprezentată de pacienții care necesită intervenție periferică.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertismente

- Sistemul de acces vascular Element trebuie utilizat numai de către medici instruiți în mod corespunzător în ceea ce privește tehnicile intervenționale.
- Dispozitivul este de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza. Resterilizarea și/sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu avansați sau retrageți Sistemul de acces vascular Element dacă întâmpinați rezistență, fără evaluarea atentă a cauzei cu ajutorul fluoroscopiei. Dacă nu se poate determina cauza, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răsucirea nerestricționată a dispozitivului atunci când întâmpinați rezistență poate determina deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
- Nu folosiți echipament automat pentru injecții cu substanță de contrast cu presiune ridicată împreună cu sistemul de acces vascular Element deoarece există riscul de a deteriora dispozitivul.
- Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce ar necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

Precauții

- Nu folosiți dispozitive îndoite sau deteriorate. Nu folosiți dispozitive cu ambalajul deschis sau deteriorat. Returnați toate dispozitivele și ambalajele deteriorate producătorului/distribuitorului.
- Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se folosi înainte de”.
- Folosiți sistemul de acces vascular Element împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- Mențineți o infuzie constantă cu o soluție de spălare adecvată.
- În cazul în care fluxul prin dispozitiv este blocat, nu încercați să deblocați lumenul prin infuzie. Scoateți și schimbați dispozitivul.
- La fel ca în cazul tuturor procedurilor fluoroscopice, aveți în vedere toate măsurile de precauție necesare pentru a limita expunerea la radiații a pacientului folosind o ecranare suficientă, reducând timpul de fluoroscopie și modificând factorii tehnici pentru radiații ori de câte ori este posibil.
- Evitați utilizarea de alcool, soluții antiseptice sau alți solvenți pentru a pre-trata dispozitivul deoarece aceasta poate genera modificări neprevăzute la nivelul învelișului, ceea ce ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului.

Efecte adverse potențiale*

Complicațiile posibile includ, însă nu se limitează la, următoarele:

- Complicații la locul de acces, cum ar fi hematom, hemoragie, spasm, ocluzie sau sindrom de compartiment
- Ocluzie venoasă acută
- Embolie gazoasă
- Reacție alergică și anafilaxie din cauza mediilor de contrast sau a materialului dispozitivului
- Aritmie
- Fistulă arteriovenoasă
- Leziune cardiacă
- Stop cardiorespirator
- Deces
- Embol, inclusiv embolie cu corp străin
- Hemoptizie
- Infecție
- Inflamare
- Hemoragie intracraniană
- Ischemie
- Lezarea nervilor
- Deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- Pneumotorax
- Pseudoanevrism
- Expunere la radiații care poate duce la cataractă, înroșirea pielii, arsuri, alopecie sau neoplazie din cauza expunerii la raze X
- Afectare renală sau insuficiență renală acută din cauza mediilor de contrast
- Insuficiență respiratorie
- Afectare valvulară
- Disecția vasului
- Perforarea vasului
- Spasm vascular
- Tromboza vasului

*Dacă apare un incident grav asociat dispozitivului, contactați reprezentantul Penumbra Inc. și autoritatea competentă din țara/regiunea dumneavoastră.

Tabelul 2 – Compatibilitatea dispozitivului și informații privind selectarea

Sistem de acces vascular Element	Fir de ghidaj de 0,038 inch (0,97 mm)

Pregătirea și utilizarea dispozitivului

1. Înainte de utilizare consultați secțiunile **Avertismente, Precauții** și **Efecte adverse potențiale**.
2. Consultați **Tabelul 2** pentru informații privind compatibilitatea dispozitivului.
3. Selectați o teacă Element cu o dimensiune corespunzătoare, în funcție de anatomie și lungime.

4. Îndepărtați ușor teaca Element și cartonul de ambalare din pungă ținând de sistemul cu valvă a tecii Element și de cartonul de ambalare și trăgându-le ușor afară din pungă.
5. Scoateți teaca Element din cartonul de ambalare îndepărtând sistemul cu valvă din urechiușele cartonului înainte de a îndepărta ușor tija tecii Element.
6. Îndepărtați ușor dilatatorul din cartonul de ambalare îndepărtând orificiul de pe suporturile cartonului înainte de a îndepărta ușor axul cu dilatatorul.
7. Inspectați teaca Element pentru eventuale îndoituri sau alte deteriorări.
8. Spălați lumenul și hidratați suprafața exterioară a tecii Element cu ser fiziologic heparinizat.
9. Introduceți dilatatorul prin sistemul cu valvă a tecii Element, fixându-l în ambou.
10. Spălați lumenul dilatatorului cu ser fiziologic heparinizat.
11. Introduceți canula unui ac angiografic în vas printr-o tehnică aseptică. Ținând acul pe loc, introduceți capătul flexibil al unui fir de ghidaj de 0,038 inch [0,97 mm] prin ac, în vas. Avansați ușor firul de ghidaj până la adâncimea dorită.
12. Ținând firul de ghidaj pe loc, retrageți acul și aplicați presiune pe locul punctiei până când teaca Element este introdusă în sistemul vascular.
13. Înfiletați ansamblul teacă Element/dilatator peste firul de ghidaj, ținând teaca Element aproape de piele pentru a preveni deformarea. Printr-o mișcare de rotație, avansați ansamblul prin țesut, în vas.
14. Sub control fluoroscopic, avansați teaca Element până la obținerea poziției dorite.
15. Demontați dilatatorul de pe teaca Element prin eliberarea inelului cu fixare de pe ambou. Retrageți firul de ghidaj și dilatatorul. Pentru a evita deteriorarea tecii Element, nu retrageți dilatatorul până când teaca Element nu ajunge în vas.
16. Aspirați din sistemul cu valvă pentru eliminarea oricăror urme potențiale de aer. După aspirare și spălare, luați în considerare folosirea unei soluții heparinizate sau a unei soluții izotonice adecvate prin sistemul cu valvă.
17. Introduceți firul de ghidaj de 0,038 inch [0,97 mm] în teaca Element și avansați firul de ghidaj până la vârful distal al tecii Element.
18. Avansați firul de ghidaj de 0,038 inch [0,97 mm] cu 5 cm până la 6 cm distal față de vârful tecii Element.
19. Avansați teaca Element și sistemul cu fir de ghidaj și apoi selectați vasul corespunzător pentru firul de ghidaj de 0,038 inch [0,97 mm].
20. Avansați teaca Element și firul de ghidaj până la locația vasculară și îndepărtați firul de ghidaj.
21. După această procedură, îndepărtați teaca Element atunci când acest lucru este indicat clinic aplicând compresie pe vasul de deasupra locului punctiei și retragerea ușoară a tecii Element. Eliminați teaca Element în mod corespunzător.
22. Important: După îndepărtarea tecii Element, aspirați prin sistemul cu valvă pentru a colecta orice fibrine care s-ar fi putut depozita în sau pe vârful tecii.

Beneficii clinice și caracteristici de performanță

Sistemul de acces vascular Element ajută la utilizarea dispozitivelor intervenționale pentru anatomia periferică. Enumerarea detaliată a tuturor beneficiilor cunoscute este inclusă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanța clinică (RCSPC).

Siguranța și performanța clinică

Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi vizualizat dacă se caută numele dispozitivului pe site-ul web EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Identificator unic al dispozitivului (UDI) - Identificatorul dispozitivului (DI) de bază: 081454801ACCESSY8

Depozitare și eliminare

- A se depozita într-un loc uscat și răcoros.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau autorității locale.

Glosar de simboluri

		Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare	
Rx Only		Numai cu prescripție medicală – Legea federală din S.U.A. permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la ordinul unui medic	
		Apirogen	
STERILE EO		Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.	
		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	
MD	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Producător	EC REP	Reprezentant în UE
LOT	Număr de lot		A nu se reutiliza
	A se utiliza înainte de	REF	Număr de catalog
STERILIZE	A nu se resteriliza	LATEX	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural

Garanție

Penumbra Inc. (Penumbra) garantează că acest dispozitiv a fost proiectat și fabricat cu o grijă deosebită. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt specificate în acest document, indiferent dacă sunt exprimate sau implicate de aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de comercializare sau conformitate pentru o anumită utilizare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și alți factori ce au legătură cu pacientul, diagnosticul, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte din afara controlului companiei Penumbra, afectează direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația companiei Penumbra, conform acestei garanții, este limitată la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar compania nu va fi responsabilă pentru orice pierderi, deteriorări sau cheltuieli incidentale sau conexe, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă și nici nu autorizează alte persoane să își asume responsabilitatea în legătură cu acest dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă răspunderea pentru dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu face niciun fel de garanții, explicit sau implicit, incluzând însă fără a se limita la comercializarea sau conformitatea pentru utilizarea preconizată, în privința unor astfel de dispozitive.

Predvideni namen
Sistem za žilni dostop Element™ je zasnovan tako, da zagotavlja kanal za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno anatomijo.

Opis pripomočka
Sistem za žilni dostop Element vključuje tulec Element in dilatator. Sistem za žilni dostop Element je treba uporabljati z vodilno žico velikosti 0,038 palca (0,97 mm) za dostop do želene anatomije. Sistemu za žilni dostop Element je lahko ob dobavi priloženo uvajalo.

Tulec Element:
Tulec Element je tulec z eno svetlino, variabilno togostjo in radioneprepustnim označevalnim trakom na distalnem koncu in sistemom ventila na proksimalnem koncu. Mere tulca Element so navedene na oznaki. Tulec Element ima hidrofilno prevleko na distalnem segmentu kanala. Dolžina hidrofilne prevleke je navedena v tabeli 1.

Dilatator
Dilatator je radioneprepusten kateter z eno svetlino, ki ima zožani distalni konec in pesto Luer na proksimalnem koncu. Dilatator je združljiv s tulcem Element. Dilatator olajša perkutani vstop tulca Element tako, da oblikuje atravmatski prehod od kože skozi podkožno tkivo do žile.

Tabela 1 – hidrofilna prevleka

Nazivna uporabna dolžina tulca Element (cm)	Dolžina hidrofilne prevleke (cm)
≤ 33	7
> 33	15

Indikacije za uporabo
Sistem za žilni dostop Element je namenjen za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno ožilje.

Predvidena populacija bolnikov
Predvidena populacija bolnikov so bolniki, ki potrebujejo periferno intervencijo.

Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila
- Sistem za žilni dostop Element lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih tehnik.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Sistema za žilni dostop dostop Element ne uvedite in ne izvlecite, če začutite upor, ne da bi najprej skrbno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ne morete ugotoviti, izvlecite pripomoček. Nenadzorovano premikanje ali vrtenje pripomočka proti uporu lahko povzroči poškodbo žile ali pripomočka.
- S sistemom za žilni dostop Element ne uporabljajte samodejne visokotlačne opreme za injiciranje kontrastnega sredstva pod visokim tlakom, saj lahko poškoduje pripomoček.
- Če ne upoštevate opozoril v tem dokumentu, lahko pride do poškodbe prevleke pripomočka, kar lahko zahteva poseg ali povzroči resne neželene dogodke.

Previdnosti ukrepi
- Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljate odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in ovojnine vrnite proizvajalcu/distributerju.
- Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
- Sistem za žilni dostop Element uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine.
- Če pride do omejitve pretoka skozi pripomoček, ne poskušajte očistiti svetline z infuzijo. Odstranite in nadomestite pripomoček.
- Kot pri vseh fluoroskopskih postopkih upoštevajte vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev izpostavljenosti bolnika sevanju z ustrezno zaščito, skrajšanjem časa fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov sevanja, kadarkoli je to mogoče.
- Izogibajte se uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil za predhodno obdelavo pripomočka, ker lahko to povzroči nepredvidljive spremembe prevleke, ki lahko vplivajo na varnost in učinkovitost pripomočka.

Možni neželeni dogodki*
Med možnimi zapleti so med drugim lahko:
- zapleti na mestu dostopa, kot so hematom, krvavitev, spazem, okluzija ali kompartment sindrom,
- akutna okluzija žile,
- zračna embolija,
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva ali materiala pripomočka,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- poškodba srca,
- kardio-respiratorni zastoj,
- smrt,
- embolija, vključno z embolizacijo s tujkom,
- hemoptiza,
- okužba,
- vnetje,
- znotrajmožganska krvavitev,
- ishemija,
- poškodba živca,
- nevrološki deficiti, vključno s kapjo,
- pnevmotoraks,
- psevdoanevrizma,
- izpostavljenost sevanju, ki lahko povzroči katarakto, rdečino kože, opekline, alopecijo ali novotvorbo zaradi izpostavljenosti rentgenskim žarkom,
- ledvična okvara ali akutna ledvična odpoved zaradi kontrastnih sredstev,
- respiratorna odpoved,
- poškodba zaklopk,
- disekcija žile,
- perforacija žile,
- žilni spazem,
- tromboza žile.

*Če pride do resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Penumbra, Inc. in pristojni organ v svoji državi/regiji.

Tabela 2 – združljivost in izbira pripomočka

Sistem za žilni dostop Element	Vodilna žica 0,038 palca (0,97 mm)

Priprava in uporaba pripomočka
1. Pred uporabo si poglejte razdelke **Opozorila, Previdnostni ukrepi** in **Možni neželeni dogodki**.
2. Za podatke o kompatibilnosti pripomočka glejte **tabelo 2**.
3. Izberite ustrezno velikost tulca Element na podlagi anatomije in dolžine.
4. Iz vrečke previdno odstranite tulec Element in embalažni karton tako, da primete sistem ventila za tulec Element in embalažni karton ter ju počasi potegnete iz vrečke.
5. Odstranite tulec Element iz embalažnega kartona tako, da sistem ventila odstranite z jezičkov kartice, preden nežno odstranite kanal tulca Element.

6. Dilatator previdno odstranite z embalažnega kartona tako, da odstranite pesto iz jezičkov kartona, nato pa previdno odstranite cevko dilatatorja.
7. Preglejte tulec Element glede zvijanja ali drugih poškodb.
8. Izperite svetlino tulca Element in navlažite zunanjo površino s heparinizirano fiziološko raztopino.
9. Vstavite dilatator skozi sistema ventila za tulec Element tako, da ga pritisnete v njegovo mesto na pestu.
10. Izperite svetlino dilatatorja s heparinizirano fiziološko raztopino.
11. Kanilo angiografske igle uvedite v žilo z uporabo aseptične tehnike. Medtem ko držite iglo na njenem mestu, vstavite fleksibilni konec 0,038-in (0,97-mm) vodilne žice skozi iglo in v žilo. Previdno potisnite vodilno žico do želene globine.
12. Medtem ko držite vodilno žico na njenem mestu, izvlecite iglo in pritiskajte na mesto vboda, dokler ne vstavite tulca Element v ožilje.
13. Vodite sklop tulca Element/dilatatorja čez vodilno žico, pri čemer držite tulec Element ob koži, da preprečite upogibanje. Z vrtenjem potiskajte sklop skozi tkivo v žilo.
14. Pod fluoroskopijo potiskajte tulec Element, dokler ne dosežete želenega mesta.
15. Odstranite dilatator s tulca Element tako, da sprostite stisni obroček na pestu. Izvlecite vodilno žico in dilatator. Da preprečite poškodbo tulca Element, dilatatorja ne izvlecite, dokler ni tulec Element v žili.
16. Aspirirajte iz sistema ventila, da odstranite morebitni zrak. Po izvedeni aspiraciji in izpiranju boste morda želeli vzpostaviti pretok heparinizirane raztopine ali primerne izotonične raztopine skozi sistem ventila.
17. Vstavite vodilno žico velikosti 0,038 palca (0,97 mm) v tulec Element in potiskajte vodilno žico do distalne konice tulca Element.
18. Potisnite 0,038-in (0,97-mm) vodilno žico še naprej, dokler ni od 5 cm do 6 cm proč od distalne konice tulca Element.
19. Uvedite tulec Element in sistem vodilne žice, nato pa izberite ustrezno žilo z 0,038-in (0,97-mm) vodilno žico.
20. Potisnite tulec Element in vodilno žico do žilnega mesta in odstranite vodilno žico.
21. Po izvedenem postopku odstranite tulec Element, ko je klinično indicirano, tako, da pritiskate na žilo nad mestom vboda in počasi izvlečete uvajalni kateter. Ustrezno zavrzite tulec Element.
22. Pomembno: Ko odstranite tulec Element, ga aspirirajte skozi sistem ventila, da zberete kakršnekoli ostanke fibrina, ki so morda ostali v katetru ali na konici tulca.

Klinične koristi in značilnosti delovanja

Sistem za žilni dostop Element pomaga pri uvajanju intervencijskih pripomočkov do periferne anatomije. Podroben seznam vseh znanih koristi je vključen v Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance).

Varnost in klinična učinkovitost

Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti si lahko ogledate, če na spletni strani EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed poiščete ime pripomočka.
Osnovni UDI-DI: 081454801ACCESSY8

Shranjevanje in odstranjevanje

- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Pripomoček odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi pravili.

Slovar simbolov

		Pozor: Glejte navodila za uporabo	
Rx Only		Samo na recept – Prodaja te naprave je z zveznim zakonom v ZDA omejena na zdravnike ali po njihovem naročilu	
		Apirogeno	
STERILE EO		Sterilizirano z etilen oksidom. Enojen sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.	
		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	
MD	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Proizvajalec	EC REP	Predstavnik v EU
LOT	Številka serije		Ne uporabite ponovno
	Rok uporabnosti	REF	Kataloška številka
STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno	LATEX	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka

Jamstvo

Podjetje Penumbra, Inc. (Penumbra) jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o prodajnosti ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja Penumbra, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja Penumbra iz tega jamstva je omejena na popravilo ali nadomestilo tega pripomočka; podjetje Penumbra ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje Penumbra ne prevzame, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela, nobene druge ali dodatne odgovornosti ali zavezanosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje Penumbra ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takimi pripomočki.

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

Penumbra

Scan the QR code to download the Instructions for Use:

CE 2797

UK CA 0086

Manufacturer:
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Tel: 1-888-272-4606
1-510-748-3200
Fax: 1-510-748-3232

21401.A
2025-05