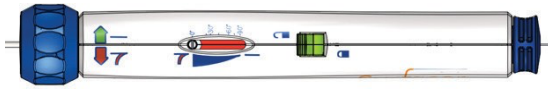


Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System
INSTRUCTIONS FOR USE

SURFACER DEVICE HANDLE

The table below defines symbols and wording on the Surfacer Device Handle.



Symbol	Image	Function
"Out" Arrow		Indicates direction to turn the Needle Guide Knob to deploy the Needle Guide. The "Out" arrow is colored red. The operator should exercise caution.
"In" Arrow		Indicates direction to turn the Needle Guide Knob to retract the Needle Guide. The "In" arrow is colored green. The Needle Guide must be fully retracted before the Delivery Instrument is removed from the patient.
Angle Indicator		The angle indicators (0, 30, 60, and 90) indicate the cranial angle in degrees (°) of the Needle Guide deployment. Angles are indicated down the right side. The left side provides a visual indicator of the corresponding Needle Guide deployment angulation.
"Unlock"		"Unlock" indicates the status of the Needle Wire. The Needle Wire must be unlocked to deploy the Needle Wire.
"Lock"		"Lock" indicates the status of the Needle Wire. The Needle Wire must be locked to pull in the Exit Introducer into the body.
Needle Guide Deployment Indicator (Inset)		As the Needle Guide is deployed the inset increasingly turns red. Red indicates that the Needle Guide is deployed and the operator should exercise caution.

I. DEVICE DESCRIPTION

The Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System (Surfacer® System) is designed to facilitate entry and placement of central venous access catheters within the peripheral vasculature. The Surfacer® System is comprised of four components: a Workstation (Workstation Sheath) for percutaneous access to the femoral vein; a Delivery Instrument (Surfacer Device) which contains a Needle Wire and Needle Guide which is advanced to the supraclavicular space; an Exit Target which provides fluoroscopic guidance to mark the exit point; and an Exit (Peelable) Introducer which is introduced over the Needle Wire to access the central venous system. The Surfacer® System facilitates the entry and positioning of standard access catheters by establishing a transient passage across venous occlusions. Once the access is obtained and a catheter is in place, the Surfacer® System is removed.

II. CONTENTS

The Surfacer® System is comprised of the following components:

- 1) One (1) Workstation (Workstation Sheath)
- 2) One (1) Delivery Instrument (Surfacer Device) - (Sheath, Needle Guide, Needle Wire, and a Handle)
- 3) Two (2) Exit Targets
- 4) One (1) Exit (Peelable) Introducer

The Surfacer® System, once in place, facilitates stable upper body central venous access that is suitable for any conventional catheter.

III. INDICATIONS FOR USE

The Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System is intended to obtain central venous access to facilitate catheter insertion into the central venous system.

IV. CONTRAINDICATIONS

The Surfacer® System is contraindicated for patients with an occlusion of the right femoral vein, right iliac vein or inferior vena cava, or acute thrombosis within any vessel to be crossed by the Surfacer® System. Special precautions may be required for patients with coagulation disorders or on anti-coagulation therapy.

The Surfacer® System is not intended to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body.

The Surfacer® System is not intended for use in the coronary or cerebral vasculature.

This device is not to be used in the arterial system.

V. WARNINGS

1. Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with interventional procedures should use this device.
2. Appropriate institutional practices for prevention of infection during percutaneous procedures should be practiced.
3. This device should be used only in institutions where emergency surgery can be performed.
4. Patients with severe anatomical tortuosity (scoliosis, lordosis, etc.) should be imaged before use or do not use.
5. Once the patient is positioned flat on the table in a supine position, do not reposition or elevate the torso or head while the Surfacer System is in the body.
6. The Workstation Sheath must be inserted to a stable position in the peripheral venous system.
7. The Surfacer Device should only be inserted through the recommended Workstation Sheath to avoid damage to the patient or to the device during its use.
8. The Needle Guide must be retracted (withdrawn into the Surfacer Device) before the device can be removed from the patient.
9. Orientation of the Needle Guide should be confirmed (under fluoroscopy) before it is advanced to avoid complications including vascular damage, or other serious injury to the patient (refer to section VI. Risks).
10. Peelable Introducer is not a hemostasis valve and is not intended to create a complete two-way seal. It is designed to reduce air intake and blood loss.

VI. RISKS

Risks associated with using the Surfacer® System include risks associated with routine interventional procedures and risks associated with the underlying patient condition.

The potential risks include, but are not limited to:

- Pain
- Infection
- Bleeding
- Adverse tissue reaction; allergic reaction
- Cardiovascular sequelae including: perforation, tamponade, spasm or effusion
- Lymphatic system sequelae
- Pulmonary sequelae including: pneumothorax, pulmonary embolism
- Vascular sequelae including vasospasm, vessel perforation, dissection, or aneurysm
- Unintended embolization or thrombosis
- Arrhythmias
- Neurologic sequelae including stroke; transient ischemic attack; nerve injury
- Death
- Surfacer® System component failure or malfunction

VII. PRECAUTIONS

General – Precautions

The Surfacer® System should only be used by physicians experienced with interventional procedures. Prior to use, operators must review the Instructions for Use and be familiar with techniques associated with the use of the device.

Surfacer® System Handling – Precautions

- Store all Surfacer® System components in a location that is cool and dry.
- Inspect package prior to use. Do not use if the peel pouch is damaged or opened or if the contents appear to be damaged.
- **For SINGLE USE ONLY.** Do not re-sterilize or reuse. Re-sterilization or cleaning may damage the device and impair the performance of the Surfacer® System.
- Use the product prior to the "Use By" date.
- Use sterile techniques at all times when handling the Surfacer® System.

Use in Specific Patient Populations – Precautions

Do not use the Surfacer® System in patients for whom this procedure is contraindicated.

Post-Procedure – Precautions

Employ proper access site management per institutional protocol post-procedure and post hospital discharge to maintain patency and prevent infection.

VIII. BASELINE PARAMETERS

Perform baseline venography or optional venous duplex of the upper body veins (SVC, jugular, inferior vena cava (IVC), brachiocephalic and subclavian).

Perform baseline anterior posterior (AP) and lateral chest x-ray with contrast to define the pattern of occlusions and to rule out acute thrombus.

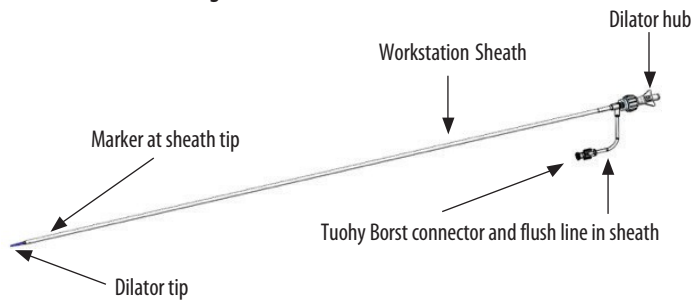
Evaluate pre-procedural screening diagnostics and confirm supraclavicular exit location.

IX. COMPONENTS

The specific components of the Surfacer® System are described as follows:

1. **Workstation Sheath** - the Workstation Sheath provides access to the peripheral venous system via the right femoral vein. The Workstation Sheath provides a lumen for the Surfacer Device, preventing injury when it is advanced. Users have reported double sheathing or using reinforced introducer sheaths when necessary. Refer to Surfacer System Training Manual for further information.

Figure 1: Surfac® Workstation Sheath



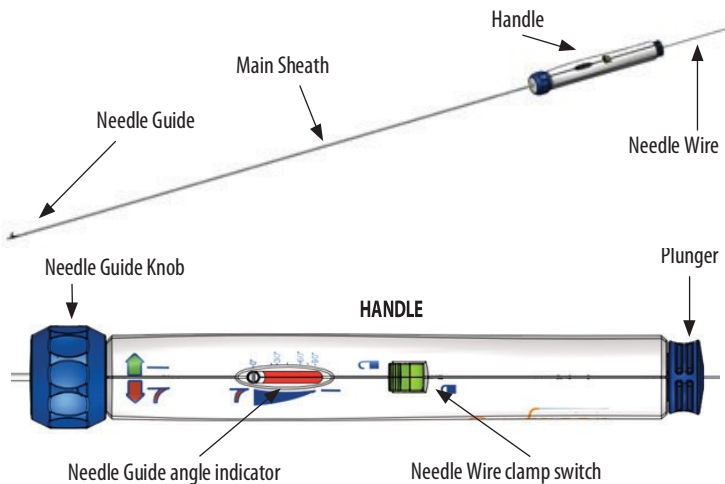
2. Surfac® Device – the Surfac® Device consists of a Main Sheath, Needle Guide, Needle Wire, and a Handle. See Figure 2.

The Main Sheath is 7F and has a 95 cm effective length. The Main Sheath provides access to the peripheral venous system via the right femoral vein. The Main Sheath has a lumen for the Needle Guide. Needle Guide – The Needle Guide is 3F and extends 10 mm from the main sheath. The Needle Guide provides access to the peripheral venous system via the right femoral vein. It has a lumen for the Needle Wire. The Needle Guide passes through the Main Sheath.

Needle Wire – The Needle Wire is 2F and 180 cm long. The Needle Wire is advanced through the Needle Guide to the percutaneous exit location at the supraclavicular space.

Handle – The Handle incorporates a rotating Needle Guide Knob to move the Needle Guide in and out. A gauge indicates the position of the Needle Guide in degrees in the cranial direction. A switch actuates a clamp in the Handle to grip the Needle Wire when it is in the “LOCK” position and allows the Needle Wire to move in or out when in the “UNLOCK” position. The plunger at the proximal end of the Handle advances the wire as it is pushed in and slides over the Needle Wire as it is pulled out. The exit for the Needle Guide at the distal end of the Surfac® Device is aligned with the top of the Handle.

Figure 2: Surfac® Device



3. Exit Target

The Exit Target is a radiopaque marker use to locate the desired Needle Wire exit location (the supraclavicular space) using fluoroscopic imaging. See Figure 3.

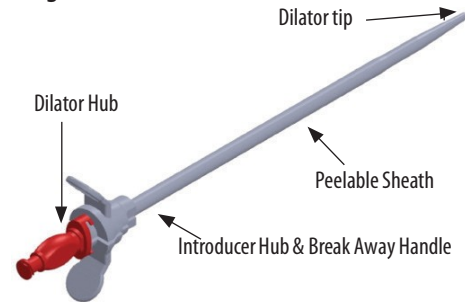
Figure 3: Surfac® Exit Target



4. Peelable Introducer

The Peelable Introducer provides percutaneous access to the venous system and permits insertion of the CVA catheter. The Peelable Introducer has a peelable sheath, valve and dilator. The Peelable Introducer has an 18F OD, 16F ID and is 20 cm long. See Figure 4.

Figure 4: Surfac® Peelable Introducer



X. DIRECTIONS FOR USE

DO NOT use any component of the Surfac® System if there is any visible loss of package integrity.

A. Patient Preparation

1. Prepare the right femoral and right supraclavicular area for sterile percutaneous access and exit. Administer conscious sedation and local anesthesia according to hospital protocols.

B. Femoral Access

1. Access the right femoral vein and insert a 0.035” exchange guidewire and advance to the venous occlusion.

C. Workstation Sheath Insertion

1. Remove the Workstation Sheath and Dilator from the sterile package, inspect for damage, and flush.
2. Insert Workstation Sheath dilator into Workstation Sheath, and close Tuohy Borst valve around the dilator.
3. Advance the Workstation Sheath and dilator over the exchange wire to the venous occlusion.
4. Remove the exchange wire and the dilator and close the Tuohy Borst valve.
5. Attach a syringe and inject contrast to confirm location of Workstation Sheath at the venous occlusion (as previously defined by angiography).

D. Exit Target Placement

1. Remove the Exit Target from package.
2. Place the Exit Target on the desired point of exit in the supraclavicular exit area.

E. Surfac® Device Insertion

1. Remove the Surfac® Device from the sterile package and inspect for damage.
2. Retract the Needle Guide completely by turning Needle Guide Knob all the way to the right. Confirm guide is fully retracted.
3. Insert the Surfac® Device through the Workstation Sheath and advance the tip of the Surfac® Device to the venous occlusion under fluoroscopic guidance. The Surfac® Device should be advanced under fluoroscopy into the occlusion until the tip overlies the right clavicle in the Anterior-Posterior projection.
4. Without moving the Surfac® Device, reposition the image intensifier or fluoroscopy system, until the opening in the tip of the Surfac® Device visibly overlays the Exit Target. Record this degree of cranial angulation to input into the Surfac® Device Handle in step 6.
5. Maintaining this fluoroscopic position, rotate the Surfac® Device Handle until the opening in the tip is visible. Optimum orientation is achieved by rotating the Surfac® Device Handle to reveal a maximum opening width.

Warning! DO NOT Advance the Needle Guide or Needle Wire with the topside of the device (i.e. the side with the controls) facing the patient.

6. Advance the Needle Guide from the tip of the Surfac® Device by rotating the Needle Guide Knob to the left on the Surfac® Device Handle. The Surfac® Device Handle indicator should match the degree of cranial angulation recorded at step 4.
7. Select “Unlock” on the Surfac® Device Handle and advance the Needle Wire by pumping the Surfac® Device Handle plunger. Advance the Needle Wire until it arrives to the skin. “Tenting” of the skin may be seen. Remove the Exit Target and continue to advance the Needle Wire through the skin. A #11 scalpel blade may facilitate complete penetration of the skin if necessary.
8. Advance sufficient length of the Needle Wire to allow the Peelable Introducer with Dilator to be loaded on to the exposed wire.
9. **Fully retract the Needle Guide** into the Surfac® Device by turning the Needle Guide Knob to the right.

CAUTION: Distal tip of needle wire is sharp, handle with care to prevent needle stick.

F. Peelable Introducer Attachment

1. Remove the Peelable Introducer component from the sterile package and insert the Peelable Introducer dilator into the Peelable Introducer sheath.
2. Verify the exit target has been removed and load the Peelable Introducer onto the exposed Needle Wire.
3. Attach a hemostat or clamp onto the distal end of the exposed Needle Wire just above the Peelable Introducer.

WARNING - Needle Guide must be fully retracted into the Surfacar Device before attempting to draw the Peelable Introducer into the body.

4. After verifying under fluoroscopy the Needle Guide is fully retracted into the Surfacar Device, select the "Lock" position on the Surfacar Device Handle. (Locks the Needle Wire into place).
5. Pull the Surfacar Device Handle to draw the Peelable Introducer and dilator into the body.
6. Remove hemostat from Needle Wire. Remove the Peelable Introducer dilator from the Peelable Introducer.
7. Select the "Unlock" position on the Surfacar Device Handle; pull the Plunger back (Proximally) and pull the Needle Wire back into the Needle Guide.
8. Withdraw the Surfacar Device into the Workstation Sheath.

CAUTION: To avoid air entry, the dilator must be removed BEFORE the Needle Wire is withdrawn into the Workstation Sheath.

CAUTION: The Surfacar Device and Needle Wire should be withdrawn in a continuous motion until the tip of the Needle Wire is within the Workstation Sheath.

9. Remove the Surfacar Device, leaving the Workstation Sheath in place.
10. Insert central venous catheter or access device through the Peelable Introducer.
11. Crack the plastic hub of the Peelable Introducer to split and remove the sheath.
12. Adjust the final position the central venous catheter under fluoroscopic guidance. The catheter tip is typically positioned at the SVC-RA junction.

CAUTION: The central venous catheter must be positioned BELOW the point of occlusion. If necessary, perform contrast injections through the catheter to confirm a satisfactory tip location.

13. Confirm proper function of the central venous catheter. The catheter must aspirate and flush freely.
14. The catheter may be secured or tunneled to complete the procedure.
15. Aspirate, flush and remove the Workstation Sheath.
16. Post procedure dressing per hospital standard of care.

XI. HOW SUPPLIED

The Surfacar® System is supplied sterile. The Workstation Sheath, Surfacar Device, Exit Target and the Peelable Introducer are packaged together in a plastic tray contained in the sterilized pouch.

XII. STERILIZATION

The Surfacar® System is sterilized using Ethylene Oxide. The Surfacar® System is supplied sterile and is for SINGLE USE ONLY.

DO NOT clean, re-sterilize, or reuse as this may damage or compromise performance of the Surfacar® System and may expose patient to risk of transmitting infectious disease.

XIII. STORAGE

Do not store at temperatures >50°C (122°F). Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

XIV. DEFINITIONS

The symbol definitions used in the product labeling are listed below:

	Batch Code		Sterilized using ethylene oxide
	Use by date		Consult instructions for use
	Manufacturer		Keep dry
	Date of Manufacture		Store up to 50 degrees C
Rx Only	Prescription use only		Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize		Do not re-use
	Caution		



MANUFACTURER:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel: +1 210.558.0819



EC REPRESENTATIVE:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rome, Italy
Tel: +39 06 45429780

Patents: www.bluegrassvascular.com/patents

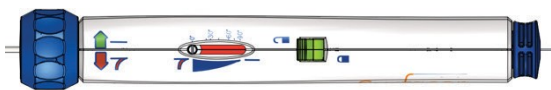
REF: 600200

IFU0002-09_ML MAR2021

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Surfacer® Inside-Out® Система за катетър за
достъп ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

РЪКОХВАТКА НА ИНСТРУМЕНТА SURFACER

Долната таблица указва символите и наименованията, посочени върху ръкохвата на инструмента Surfacer.



Символ	Изображение	Функция
Стрелка „навън“		Указва посоката на завъртане на копчето за Иглен водач, за да се разположи игленият водач. Стрелката „навън“ е с червен цвят. Операторът трябва да работи внимателно.
Стрелка „навътре“		Указва посоката на завъртане на копчето за Иглен водач, за да се прибере игленият водач. Стрелката „навътре“ е със зелен цвят. Игленият водач трябва да се прибере докрай и едва след това да се отстрани инструмента за доставка от пациента.
Ъглов индикатор		Ъгловите индикатори (0, 30, 60 и 90) указват краниалния ъгъл, измерен в градуси (°) на разполагането на Игления водач. Ъглите са указани в долната част отдолу. Лявата страна показва ъгъла на разполагане на съответния Иглен водач чрез визуален индикатор.
„Отблокирано“		Функцията „Отблокирано“ указва състоянието на Игления проводник. Преди да се разположи Игления проводник, Игленият водач трябва да бъде отблокиран.
„Блокирано“		Функцията „Блокирано“ указва състоянието на Игления проводник. За да се въведе Интродюсера Exit в тялото, Игленият проводник трябва да се блокира.
Индикатор за разполагане на Иглен водач (вложка)		С разполагането на Игления водач вложката все повече се оцветява в червено. Червеният цвят указва, че Игленият водач е разположен и че операторът трябва да бъде внимателен.

I. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата за катетри за венозен достъп Surfacer® Inside-Out® (Система Surfacer®) е разработена за улесняване на въвеждането и разполагането на катетри за венозен достъп в периферната васкулатура. Системата Surfacer® се състои от четири компонента: Работна станция (обвивка на Работна станция) за перкутанен достъп към феморалната вена; Инструмент за доставка (Инструмент Surfacer), който съдържа Иглен проводник и Иглен водач, които преминават напред до пространството над ключицата; Маркери Exit Target, които осигуряват флуороскопско водене за маркиране на точката на изхода; и Интродюсер Exit (обелван), който се въвежда върху игления проводник за получаване на достъп до централната венозна система. Системата Surfacer® улеснява въвеждането и позиционирането на катетри за стандартен достъп с установяването на преходно преминаване по венозни оклузии. След постигане на достъп и катетърът се постави на място, системата Surfacer® се премахва.

II. СЪДЪРЖАНИЕ

Системата Surfacer® се състои от следните компоненти:

- 1) Една (1) Работна станция (обвивка на работна станция)
- 2) Един (1) Инструмент за доставка (Инструмент Surfacer) - (Обвивка, Иглен водач, Иглен проводник и Ръкохватка)
- 3) Два (2) Маркера Exit Targets (целевизор)
- 4) Един (1) Exit (обелван) интродюсер

След като се установи на място, системата Surfacer® осигурява стабилен достъп до централната венозна система на горната част на тялото, който е подходящ за всеки вид конвенционален катетър.

III. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за катетри за венозен достъп Surfacer® Inside-Out® е предназначена за получаване на достъп до централната венозна система, който достъп да улеснява вмъкването на катетър в централната венозна система.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата Surfacer® е противопоказна при пациенти с оклузия на дясната феморална вена, на дясната илиачна вена или на долната празна вена, или с акутна тромбоза на който и да е кръвоносен съд, който ще бъде пресичан от системата Surfacer®. При пациентите с нарушения в кръвосъсирването или на антикоагулантна терапия могат да се изисква вземането на специални предпазни мерки.

Системата Surfacer® не е предназначена за контролирането, диагностиката, мониторинга или коригирането на дефекти на сърцето, или на централната кръвоносна система, чрез пряк контакт с тези части на тялото.

Системата Surfacer® не е предназначена за употреба в коронарната или церебрална васкулатура. Този инструмент не трябва да се използва в артериалната система.

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Този инструмент трябва да се използва единствено от лекари, които са преминали през подходящо обучение и са запознати с принципите, клиничните приложения, усложненията, страничните ефекти и рисковете, които са често свързани с интервенционалните процедури.
2. По време на перкутанните процедури трябва да се практикуват подходящите институционални практики за предотвратяване на инфекции.
3. Този инструмент трябва да се използва само в тези институции, при които могат да се изпълнява спешна хирургия.
4. При пациенти с тежко анатомично изкривяване (сколиоза, лордоза и др.) трябва да бъде направена рентгенова снимка преди употреба или да не се използва.
5. След като пациентът е разположен на масата в легнало положение, не премествайте и не повдигайте торса или главата, докато системата Surfacer е в тялото.
6. Обвивката на Работната станция трябва да се вмъква до стабилна позиция в периферната венозна система.
7. Инструментът Surfacer трябва да се вмъква само през препоръчаната обвивка на Работната станция, за да се избегне увреждането на пациента или повреждането на инструмента при употребата му.
8. Игленият водач трябва да се прибира (да се изтегля от инструмента Surfacer) преди инструмента да се извади от пациента.
9. Ориентацията на Игления водач трябва да се потвърди (под флуороскопия) преди неговото напредване, за да се избегнат усложнения, включително съдови увреждания, или други сериозни наранявания на пациента (виж раздел VI. Рискове).
10. Обелвания интродюсер не е хемостазна клапа и не е предназначен за създаване на пълно двупосочно уплътняване. Той е разработен за редуциране на постъпването на въздух и на кръвоизливането.

VI. РИСКОВЕ

Свързаните с употребата на Системата Surfacer® рискове включват рисковете свързани с основното състояние на пациента.

Потенциалните рискове включват, но не се ограничават до:

- Болка
- Инфекции
- Кръвотечение
- Нежелани тъканни реакции; алергична реакция
- Сърдечносъдови усложнения, включващи: перфорации, тампониране, спазми или изливи
- Усложнения на лимфната система
- Белодробни усложнения, включително: пневмоторакс, белодробна емболия
- Съдови усложнения включващи вазоспазми, перфорация на съдовете, дисекции или аневризми
- Непреднамерена емболизация или тромбоза
- Аритмии
- Неврологични усложнения, включващи удар; преходни исхемични атаки; увреждания на нервите
- Смърт
- Повреда или неизправност на Системата Surfacer®

VII. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи принципи – Предпазни мерки

Системата Surfacer® трябва да се използва единствено от лекари, които имат опит с интервенционалните процедури. Преди употребата й операторите трябва да прочетат Инструкциите за употреба и да се запознаят добре със свързаните с употребата на инструмента техники.

Работа със Системата Surfacer® – Предпазни мерки

- Съхранявайте всички компоненти на Системата Surfacer® на хладно и сухо място.
- Преди употреба инспектирайте опаковката. В случай, че обелващата се торбичка е повредена или отворена, или ако съдържанието ѝ изглежда увредено, не я използвайте.
- **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Повторното стерилизиране или почистване може да повреди инструмента, и да наруши характеристиките на Системата Surfacer®.
- Използвайте продукта преди датата обозначена като „Използвай до“.
- При работа със Системата Surfacer® във всички случаи използвайте техниките за стерилизиране.

Употреба при специфични групи пациенти – предпазни мерки

При пациенти, за които тази процедура е противопоказна, не използвайте Системата Surfacer®.

Пост-процедура – предпазни мерки

Прилагайте подходящи мерки за манипулиране на мястото на достъп в изпълнение на институционалния протокол за пост-процедури и след болнично изписване, за да поддържате проходимостта и да предотвратите инфектиране.

VIII. БАЗОВИ ПАРАМЕТРИ

Изпълнете базова венография или допълнителен венозен дуплекс на вените на горната част на тялото (SVC, югуларна, долна празна вена (IVC), брахиоцефална и субклавиална).

Изпълнете базова антеро-постериорна (AP) и латерална рентгенография на гръдния кош с контраст, за да определите картината на оклузиите и да изключите остра тромбоза.

Оценете пре-процедурната скринингова диагностика и потвърдете мястото на супраклавикуларния изход.

IX. КОМПОНЕНТИ

Специфичните компоненти на Системата Surfacер® са описани по-долу:

1. Обвивка на Работна станция – Обвивката на Работната станция осигурява достъпа до периферната венозна система през дясната феморална вена. Обвивката на Работната станция осигурява лумен за Инструмента Surfacер, като предотвратява нараняване при напредването ѝ. Потребители съобщават за двойна обвивка или използване на подсилени въвеждащи обвивки, когато е необходимо. Вижте Ръководството за обучение на системата Surfacер за допълнителна информация.

Фигура 1: Обвивка на Работната станция Surfacер®



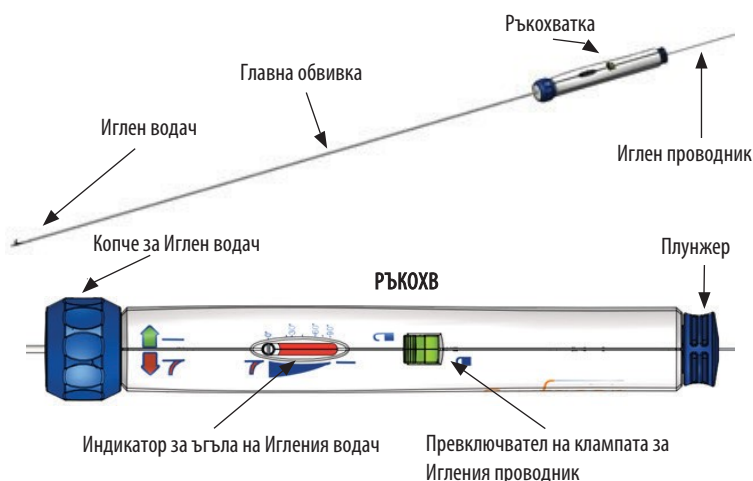
2. Инструмент Surfacер – Инструментът Surfacер се състои от Главна обвивка, Иглен водач, Иглен проводник и ръкохватка. Виж Фигура 2.

Главната обвивка е 7F и е с ефективна дължина от 95 сантиметра. Главната обвивка осигурява достъп до периферната венозна система през дясната феморална вена. Главната обвивка има лумен за Игления водач. Иглен водач – Игленият водач е 3 F и излиза на 10 милиметра от главната обвивка. Игленият Водач осигурява достъп до периферната венозна система през феморалната вена. Той има лумен за Игления проводник. Игленият водач минава през Главната обвивка.

Иглен проводник – Игленият проводник е 2F и е с дължина от 180 сантиметра. Игленият проводник напредва през Игления водач към мястото на перкутанния изход от супраклавикуларното пространство.

Ръкохватка – Ръкохватката е с вградено въртящо се копче на Игления водач за придвижване навън и навътре на Игления водач. Един измервателен уред показва позицията на Игления водач в градуси в краниална посока. Един превключвател активира клампа в Ръкохватката, за да захване Игления проводник, когато той е в положение „LOCK“ („БЛОКИРАН“) и позволява на Игления проводник да се придвижва навътре или навън, когато е в положение „UNLOCK“ („РАЗБЛОКИРАН“). Плунжерът в проксималния край на Ръкохватката придвижва проводника напред при натискането му навътре и се плъзга върху Игления проводник при изтеглянето му навън. Изходът за Игления водач в дисталния край на инструмента Surfacер се подравнява с горния край на Ръкохватката.

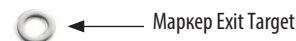
Фигура 2: Инструмент Surfacер®



3. Маркер Exit Target

Маркерът Exit Target е рентгеноконтрастен маркер, който се използва за локализиране на мястото на изхода на Игления водач (супраклавикуларното пространство) с прилагането на флуороскопска образна диагностика. Виж Фигура 3.

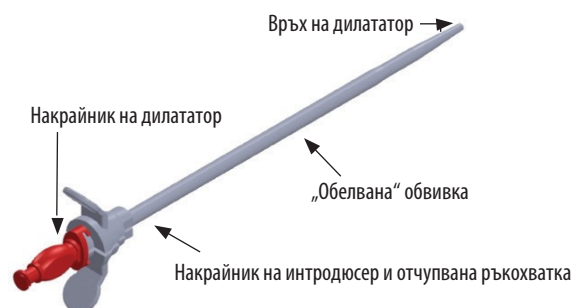
Фигура 3: Маркер Exit Target на Surfacер®



4. „Обелван“ интродюсер

„Обелваният“ интродюсер осигурява перкутанен достъп към венозната система и позволява вмъкването на CVA катетър (централно венозен). „Обелваният“ интродюсер е с обелвана обвивка, клапан и дилататор. „Обелваният“ интродюсер е с външен диаметър 18F, вътрешен диаметър 16F и с дължина от 20 сантиметра. Виж Фигура 4.

Фигура 4: „Обелван“ интродюсер Surfacер®



X. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Ако има видими увреждания на целостта на опаковката, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ никой от компонентите на Системата Surfacер®.

A. Подготовка на пациента

1. Подгответе десния феморален и десния супраклавикуларен участък за стерилен перкутанен достъп и изход. Администрирайте седация и локална анестезия в изпълнение на болничните протоколи.

B. Феморален достъп

1. Получете достъп в дясната феморална вена, вмъкнете 0,9 милиметров водещ проводник и го придвижете до оклузията на вената.

C. Вмъкване на обвивката на Работна станция

1. Извадете обвивката на Работната станция и дилататора от стерилната опаковка, проверете за повреди и изпакнете.
2. Вмъкнете дилататора за обвивка на работна станция в обвивката на Работната станция и затворете клапана Туохи Борст около дилататора.
3. Придвигнете напред обвивката на Работната станция и дилататора върху обменния проводник към венозната оклузия.
4. Отстранете обменния проводник и дилататора и затворете клапана Туохи Борст
5. Прикрепете спринцовка и инжектирайте контраст, за да потвърдите местоположението на обвивката на Работната станция във венозната оклузия (както е била предварително определена с ангиография).

D. Поставяне на маркера Exit Target

1. Извадете маркера Exit Target от опаковката.
2. Поставете маркера Exit Target на желаната точка за изход в участъка на супраклавикуларния изход.

E. Вмъкване на инструмента Surfacер

1. Извадете инструмента Surfacер от стерилната опаковка и го инспектирайте за увреждания.
2. Приберете Игления водач напълно, като завъртите Копчето за Игления водач докрай надясно. Уверете се, че водачът е напълно прибран.
3. Вмъкнете инструмента Surfacер през обвивката на Работната станция и придвигнете напред върха на инструмента Surfacер към венозната оклузия под флуороскопско насочване. Инструментът Surfacер трябва да се придвижи напред под флуороскопско водене в оклузията, докато върхът препокрие дясната ключица на антериорно-постериорната проекция.
4. Без придвижване на инструмента Surfacер, репозиционирайте интензификатора на образи на флуороскопската система, докато отвора на върха на инструмента Surfacер видимо припокрива маркера Exit Target. Запишете този ъгъл на краниална ангулация, за да го въведете при стъпка 6 в Ръкохватката на инструмента Surfacер.
5. Поддържайки тази флуороскопска позиция, завъртете Ръкохватката на инструмента Surfacер, докато отвора във върха стане видим. Оптималната ориентация се постига чрез завъртане на Ръкохватката на инструмента Surfacер до разкриване на максимална ширина на отвора.

Предупреждение! НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ напред Игления водач или Игления проводник когато горната страна на инструмента (тоест страната с контролните органи) сочи към пациента.

- Придвигнете напред Игления водач към върха на инструмента Surfacar чрез завъртане на копчето на Игления водач наляво на Ръкохватка на инструмента Surfacar. Индикаторът на ръкохватката на инструмента Surfacar трябва да съответства на степента на черепна въгл, записан в стъпка 4.
- На Ръкохватката на инструмента Surfacar изберете „Unlock“ („Разблокирано“) и придвигнете напред Игления проводник чрез напompване на плунжера на Ръкохватката на инструмента Surfacar. Придвигнете напред Игления проводник, докато достигне до кожата. Може да се види „деформиране“ на кожата. Махнете маркера Exit Target и продължете да придвигвате напред Игления проводник през кожата. Ако е необходимо, острието на скалпел №11 може да улесни пълното проникване в кожата.
- Въведете достатъчна дължина на игления проводник, за да позволите на „Обелвания“ интродюсер с Дилатор да бъде натоварен върху открития проводник.
- Приберете докрай Игления водач в инструмента Surfacar чрез завъртането на копчето на Ръкохватката на Игления водач надясно.

ВНИМАНИЕ: Дисталният връх на Игления проводник е остър и при работа внимавайте много, за да предотвратите набождане с иглата.

F. Прикрепване на „обелвания“ интродюсер

- Извадете компонента на „Обелвания“ интродюсер от стерилната опаковка и дилатора на „обелвания“ интродюсер в обвивката на „обелвания“ интродюсер.
- Убедете се, че маркера е бил махнат и заредете „Обелвания“ интродюсер върху открития Иглен проводник.
- Прикрепете хемостат или клампа върху дисталния край на открития Иглен проводник точно над „Обелвания“ интродюсер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Преди да се направи опит за изтегляне на „Обелвания“ интродюсер в тялото на пациента, Игленият водач трябва да бъде прибран до край в инструмента Surfacar.

- След потвърждение под флуороскопия, че Игленият водач е прибран докрай в инструмента Surfacar, изберете позицията „Lock“ („Блокирано“) на Ръкохватката на инструмента Surfacar. (Това води до блокиране на Игления проводник на място).
- Издърпайте Ръкохватката на инструмента Surfacar, за да изтеглите „Обелвания“ интродюсер и дилатора в тялото на пациента.
- Свалете хемостата от Игления проводник. Свалете дилатора на „Обелвания“ интродюсер от „Обелвания“ интродюсер.
- Изберете позицията „Unlock“ („Разблокирано“) на Ръкохватката на инструмента Surfacar; издърпайте плунжера назад (проксимално) и изтеглете Игления проводник обратно в Игления водач.
- Издърпайте инструмента Surfacar в обвивката на Работната станция.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне проникването на въздух, дилаторът трябва да бъде махнат ПРЕДИ изтеглянето на Игления проводник в обвивката на Работната станция.

ВНИМАНИЕ: Инструментът Surfacar и Игленият проводник трябва да се изтеглят с едно непрекъснато движение, докато върхът на Игления проводник влезе в обвивката на Работната станция.

- Махнете инструмента Surfacar, като оставите обвивката на Работната станция на място.
- Вмъкнете централно венозния катетър или инструмент за достъп през „Обелвания“ интродюсер.
- Счупете пластмасовия накрайник на „Обелвания“ интродюсер, за да отделите и махнете обвивката.
- Нагласете окончателното позициониране на централно венозния катетър под флуороскопско насочване. Върхът на катетъра обикновено се позиционира при връзката SVC-RA (горна празна вена-десен атриум).

ВНИМАНИЕ: Централно венозният катетър трябва да се позиционира ПОД точката на оклузията. Ако е необходимо, изпълнете инжектиране на контраст през катетъра, за да потвърдите задоволителното местоположение на върха.

- Потвърдете правилното функциониране на централно венозния катетър. Катетърът трябва свободно да се аспирира и промива.
- За завършване на процедурата катетърът може да бъде фиксиран или тунелиран.
- Аспирирайте, промийте и свалете обвивката на Работната станция.
- Пост-процедурното превързване се изпълнява по болничните лечебни стандарти.

XI. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Системата Surfacar® се доставя стерилна. Обвивката на Работната станция, инструментът Surfacar, маркерите Exit Target и „Обелваният“ интродюсер са опаковани заедно в пластмасова табличка, която е поместена в стерилизирана торбичка.

XII. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Системата Surfacar® се стерилизира с помощта на етиленов оксид Системата Surfacar® се доставя стерилна и е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

НЕ я почиствайте, не я стерилизирайте повторно и не я използвайте повторно, тъй като това може да я повреди или да компрометира характеристиките на Системата Surfacar® и може да изложи пациента на риск от предаване на инфекциозно заболяване.

XIII. СЪХРАНЕНИЕ

Не съхранявайте при температури над 50 °C (122 °F). Избягвайте продължителното излагане на повишени температури.

XIV. ДЕФИНИЦИИ

Използваните символни дефиниции при етикетирането на продукта са изброени по-долу:

	Код на партида		Стерилизирана с използването на етиленов оксид
	Използвай до датата		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител		Дръж на сухо
	Дата на производство		Съхранявай до 50 градуса по Целзий
	Употреба само при предписание		Не използвайте, ако опаковката е увредена
	Не стерилизирате повторно		Не използвайте повторно
	Внимание!!!		

CE 0459



ПРОИЗВОДИТЕЛ:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc. 12500
Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 САЩ
www.bluegrassvascular.com
Тел.: +1 210.558.0819



ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:
Meditral S.r.l.
Via Po, 9
00198 Рим, Италия
Тел.: +39 06 45429780

Патенти: www.bluegrassvascular.com/patents

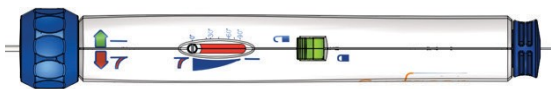
Референция: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
POKyny K POUŽITÍ Přístupového systému
pro katetry Surfac[®] Inside-Out[®]

RUKOJEŽ ZAŘÍZENÍ SURFACER

Tabulka níže definuje symboly a formulace na rukojeti zařízení Surfac[®].



Symbol	Obrázek	Funkce
Šipka „Ven“		Indikuje směr otáčení knoflíku Vodiče jehly k jeho dislokaci. Šipka „Ven“ je zbarvená červeně. Obsluha by měla být opatrná.
Šipka „Dovnitř“		Indikuje směr otáčení knoflíku Vodiče jehly pro jeho zatažení. Šipka „Dovnitř“ je zbarvená zeleně. Předtím, než bude Doručovací nástroj oddělen od pacienta, musí být Vodič jehly zcela zatažen.
Indikátor úhlu		Indikátory úhlu (0, 30, 60 a 90 stupňů) indikují kranální úhel dislokace Vodiče jehly ve stupních (°). Úhly jsou indikovány dole po pravé straně. Levá strana poskytuje vizuální indikátor odpovídajícího úhlu dislokace Vodiče jehly.
„Odemknout“		Příkaz „Odemknout“ indikuje stav Jehlového drátu. Jehlový drát musí být odemknut, aby mohl být dislokován.
„Zamknout“		Příkaz „Zamknout“ indikuje stav Jehlového drátu. Jehlový drát musí být zamknut, aby bylo možno vtáhnout Východí zavaděč do těla.
Indikátor dislokace Vodiče jehly (Vložení)		Jakmile je Vodič jehly dislokován, příkaz Vložení okamžitě zčervená. Červená barva indikuje, že Vodič jehly je dislokován a že obsluha by měla být opatrná.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Přístupový systém pro katetry Surfac[®] Inside-Out[®] (Systém Surfac[®]) je určen k usnadnění vstupu a umístění centrálních žilních přístupových katetrů do periferního cévního systému. Systém Surfac[®] se skládá ze čtyř dílů: Pracovní stanice (Zapouzdřená pracovní stanice) pro perkutánní přístup do stehenní žíly; Rozvodný nástroj (Zařízení Surfac[®]), který obsahuje Jehlový drát a Vodič jehly, který je zaváděn až do supraklavikulárního prostoru; Výstupní terč, který poskytuje fluoroskopické vodítko pro označení bodu výstupu; Výstupní (lehce odstranitelný) zavaděč, který je zaváděn Jehlovým drátem pro přístup do centrálního žilního systému. Systém Surfac[®] usnadňuje vstup a umístění standardních přístupových katetrů tím, že vytváří přechodovou trasu napříč žilními uzávěry. Jakmile je získán přístup a katetr je na místě, systém Surfac[®] je odstraněn.

II. OBSAH

Systém Surfac[®] se skládá z následujících dílů:

- 1) Jedna (1) Pracovní stanice (Zapouzdřená pracovní stanice)
- 2) Jeden (1) Rozvodný nástroj (Zařízení Surfac[®]) - (Plášť, Vodič jehly, Jehlový drát a Rukojeť)
- 3) Dva (2) Výstupní terče
- 4) Jeden (1) Výstupní (lehce odstranitelný) Zavaděč

Jakmile je systém Surfac[®] na místě, usnadňuje stabilní přístup k centrálnímu žilnímu systému přední části těla, což je vhodné pro jakýkoliv běžný katetr.

III. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Přístupový systém pro katetry Surfac[®] Inside-Out[®] je určen k získání přístupu do centrálního žilního systému tak, aby bylo usnadněno vpravování katetru do centrálního žilního systému.

IV. KONTRAINDIKACE

Systém Surfac[®] je kontraindikován u pacientů s uzávěrem pravé stehenní žíly, pravé kyčelní žíly nebo dolní duté žíly, nebo s akutní trombózou uvnitř jakékoliv cévy, kterou má procházet systém Surfac[®]. Pro pacienty s poruchami krevní srážlivosti nebo na antikoagulační terapii mohou být vyžadována zvláštní opatření.

Systém Surfac[®] není určen k řízení, diagnostikování, sledování nebo korekci vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla.

Systém Surfac[®] není určen pro koronární nebo mozkový cévní systém. Toto zařízení se nesmí používat v tepenném systému.

V. VAROVÁNÍ

1. Toto zařízení by měli používat pouze lékaři, kteří získali příslušný výcvik a jsou seznámeni s principy, klinickým použitím, komplikacemi, vedlejšími účinky a riziky spojenými běžně s intervenčními postupy.
2. Během perkutánních úkonů by měly být prováděny příslušné základní postupy pro prevenci infekce.
3. Tento přístroj by měl být používán pouze v institucích, kde lze provést nouzovou operaci.
4. U pacientů s vážnou anatomickou tortuozitou (skolióza, lordóza atd.) by se měl před použitím pořídit rentgenový snímek nebo by se u nich zařízení nemělo používat.
5. Jakmile je pacient v poloze rovně vleže na zádech na stole, neposouvejte ani nezvedejte trup ani hlavu, když je systém Surfac[®] v těle.
6. Zapouzdřená pracovní stanice musí být vložena do periferního žilního systému ve stabilní poloze.
7. Zařízení Surfac[®] by mělo být zaváděno pomocí doporučené Zapouzdřené pracovní stanice, aby bylo při jeho použití zabráněno poranění pacienta nebo poškození zařízení.
8. Předtím, než bude možno odstranit zařízení z těla pacienta, Vodič jehly musí být vytážen (vtažen do zařízení Surfac[®]).
9. Orientace Vodiče jehly by měla být potvrzena (fluoroskopicky) předtím, než se postoupí dále, aby bylo zabráněno komplikacím včetně poškození cév nebo dalšího vážného poranění pacienta (viz sekce VI. Rizika).
10. Snadno odstranitelný zavaděč není hemostatický ventil a není určen k tomu, aby vytvářel plnohodnotnou oboustrannou izolaci. Je navržen pro omezení přívodu vzduchu a ztráty krve.

VI. RIZIKA

Rizika spojená s používáním systému Surfac[®] zahrnuje rizika spojená s běžnými intervenčními postupy, které souvisí s výchozím stavem pacienta.

Možná rizika zahrnují, ale nejsou omezena na:

- Bolest
- Infekce
- Krvácení
- Nežádoucí reakce tkáně; alergická reakce
- Kardiovaskulární následky včetně: perforace, tamponády, spasmu nebo výpotku
- Následky pro lymfatický systém
- Následky pro plicní systém včetně: pneumothoraxu, plicní embolie
- Následky pro cévní systém včetně vazospazmu, perforace cévy, rozříznutí nebo aneuryzmatu
- Neúmyslná embolizace nebo trombóza
- Arytmie
- Neurologické následky včetně mrtvice; tranzitorní ischemická ataka; poranění nervu
- Úmrtí
- Selhání nebo špatná funkce dílu systému Surfac[®]

VII. OPATŘENÍ

Obecně – Opatření

Systém Surfac[®] by měl být používán pouze lékaři se zkušenostmi s intervenčními postupy. Před použitím si musí obsluha pročíst Návod k použití a musí být seznámena s technikami spojenými s použitím zařízení.

Zacházení se systémem Surfac[®] – Opatření

- Skladujte všechny díly systému Surfac[®] na chladném a suchém místě.
- Před použitím zkontrolujte balení. Nepoužívejte, pokud je otevřen nebo poničen slupovací obal nebo pokud obsah vypadá poškozeně.
- **Určeno pouze K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Opětovná sterilizace nebo čištění může poškodit zařízení a narušit výkon systému Surfac[®].
- Používejte produkt před datem spotřeby.
- Při manipulaci se systémem Surfac[®] používejte celou dobu sterilní techniky.

Použití u specifických skupin pacientů – Opatření

Nepoužívejte systém Surfac[®] u pacientů, pro které je tento proces kontraindikován.

Post-Procudura – Opatření

Pro udržení průchodnosti a zabránění infekci zaměstnejte pro propuštění z nemocnice a pro post-procedury na základě institucionálního protokolu správnou obsluhu vstupních prostor.

VIII. ZÁKLADNÍ PARAMETRY

Provedte základní venografii nebo nepovinný žilní duplex žil horní části těla (horní dutá žíla, hrdelní žíla, dolní dutá žíla, brachiocefální žíla a podklíčkové žíly).

Provedte základní rentgen přední a zadní části hrudníku a jeho bočních částí za pomoci kontrastní látky pro definici obrazce přítomnosti okluzí a vyloučení akutní trombózy.

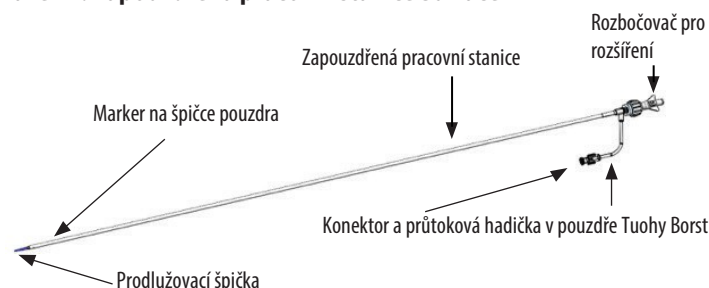
Provedte preprocedurální screeningovou diagnostiku a potvrďte umístění supraklavikulárního výstupu.

IX. DÍLY

Specifické díly systému Surfac[®] jsou popsány následovně:

1. Zapouzdřená pracovní stanice – zapouzdřená pracovní stanice poskytuje přístup k perifernímu žilnímu systému přes pravou stehenní žílu. Zapouzdřená pracovní stanice obsahuje dutinu pro zařízení Surfac[®] a zabraňuje poranění při pokročilém zavádění. Uživatelé hlásili dvojité zapouzdření nebo použití zpevněných pouzder zavaděče v případě potřeby. Pro další informace viz Příručku systému Surfac[®].

Obrázek 1: Zapouzdřená pracovní stanice Surfacer®



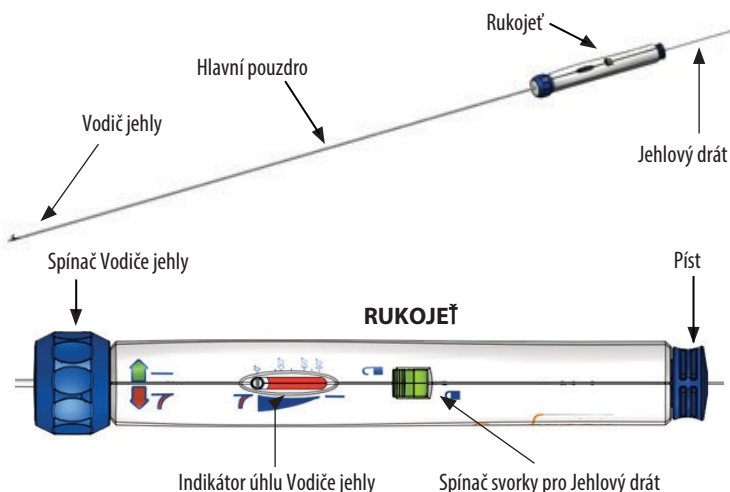
2. Zařízení Surfacer – Zařízení Surfacer se skládá z Hlavního pouzdra, Vodiče jehly, Jehlového drátu a Rukojeti. Viz obrázek 2.

Hlavní pouzdro je typu 7F a má 95 cm účinné délky. Hlavní pouzdro poskytuje přístup k perifernímu cévnímu systému přes pravou stehenní žílu. Hlavní pouzdro obsahuje dutinu pro Vodič jehly. Vodič jehly je typu 3F a rozprostírá se 10 mm od hlavního pláště. Jehla Vodič jehly poskytuje přístup k perifernímu cévnímu systému přes pravou stehenní žílu. Obsahuje dutinu pro Jehlový drát. Vodič jehly prochází skrz Hlavní pouzdro.

Jehlový drát - Jehlový drát je typu 2F a je dlouhý 180 cm. Jehlový drát je posouván Vodičem jehly k umístění perkutánního výstupu v supraklavikulárním prostoru.

Rukojeť – Rukojeť obsahuje otočný knoflík vodiče jehly, který posouvá Vodič jehly dovnitř a ven. Měřidlo ukazuje polohu Vodiče jehly ve stupních v kraniiálním směru. Spínač pohání svorku v Rukojeti, aby uchopila Jehlový drát, když je v pozici „UZAMČENO“ a umožňuje, aby se Jehlový drát pohyboval směrem dovnitř a ven v případě, že se nachází v pozici „ODEMČENO“. Píst na proximálním konci Rukojeti posouvá drát, když je tlačěn dovnitř, a klouže po Jehlovém drátu, když je vytahován. Výstup pro Vodič jehly na distálním konci Zařízení Surfacer se nachází v jedné rovině s vrchní stranou Rukojeti.

Obrázek 2: Zařízení Surfacer®



3. Výstupní terč

Výstupní terč je radiopákní marker, který se používá k lokalizaci požadovaného umístění výstupu Jehlového drátu (supraklavikulární prostor) pomocí fluoroskopického zobrazování. Viz obrázek 3.

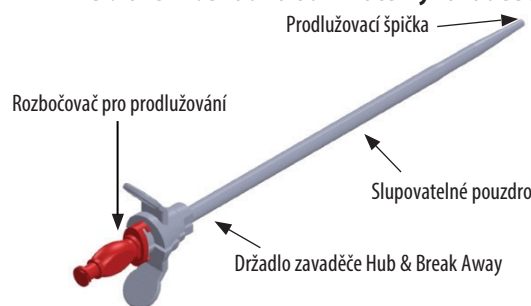
Obrázek 3: Výstupní terč Surfacer®



4. Snadno odnímatelný zavaděč

Snadno odnímatelný zavaděč poskytuje perkutánní přístup do žilního systému a dovoluje vložení centrálního žilního katetru (CVA). Snadno odnímatelný zavaděč je opatřen slupovacím pouzdem, ventilem a prodlužovacím zařízením. Snadno odnímatelný zavaděč je typu 18F OD, 16 F ID a je 20 cm dlouhý. Viz obrázek 4.

Obrázek 4: Snadno odnímatelný zavaděč Surfacer®



X. POKYNY K POUŽITÍ

NEPOUŽÍVEJTE žádný z dílů systému Surfacer® v případě, že je objevena jakákoli viditelná ztráta integrity balíčku.

A. Příprava pacienta

1. Připravte pravou stehenní a pravou supraklavikulární oblast pro sterilní perkutánní vstup a výstup. Proveďte pacientovi analgosedaci a lokální anestézii dle nemocničních protokolů.

B. Vstup ve stehenní oblasti

1. Zpřístupněte pravou stehenní žílu a vložte 0,035 palcový výměnný vodič drát a pokračujte až k žilnímu uzávěru.

C. Vložení Zapouzdřené pracovní stanice

1. Vyndejte Zapouzdřenou pracovní stanici a Prodlužovací zařízení ze sterilního obalu, zkontrolujte, zda nejsou poškozeny, a vypláchněte.
2. Vložte prodlužovací zařízení Zapouzdřené pracovní stanice do Zapouzdřené pracovní stanice a uzavřete ventil Tuohy Borst kolem prodlužovače.
3. Posouvejte Zapouzdřenou pracovní stanici a prodlužovací zařízení přes výměnný drát až k žilnímu uzávěru.
4. Odstraňte výměnný drát a prodlužovací zařízení a uzavřete ventil Tuohy Borst
5. Připojte stříkačku a vstříkněte kontrastní látku pro potvrzení polohy Zapouzdřené pracovní stanice v místě žilního uzávěru (jak je předtím definováno angiograficky).

D. Umístění výstupního terče

1. Vyjměte Výstupní terč z obalu.
2. Umístěte Výstupní terč do požadovaného bodu výstupu v oblasti výstupu ze supraklavikulární oblasti.

E. Zavedení zařízení Surfacer

1. Vyjměte zařízení Surfacer ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda není poškozené.
2. Zcela zatáhněte Vodič jehly otočením knoflíku Vodiče jehly úplně doprava. Ujistěte se, že vodič je úplně zatažený.
3. Vložte zařízení Surfacer skrz Zapouzdřenou pracovní stanici a posouvejte špičku zařízení Surfacer podle fluoroskopické vodičové linie až k žilnímu uzávěru. Zařízení Surfacer by mělo být posouváno za použití fluoroskopie až do uzávěru, dokud špička nepřesáhne pravou lopatku v předozadní projekci.
4. Aniž byste pohnuli zařízením Surfacer, měňte pozici zvyrazňovače zobrazení nebo fluoroskopického systému, dokud otvor ve špičce zařízení Surfacer viditelně nepřesáhne Výstupní terč. Zaznamenejte tento stupeň lebeční angulace, abyste jej mohli vložit v kroku 6 do rukojeti zařízení Surfacer.
5. Při zachování této fluoroskopické polohy otáčejte Rukojetí zařízení Surfacer, dokud není ve špičce viditelný otvor. Optimální orientace je dosaženo otáčením Rukojeti zařízení Surfacer tak, aby byla odhalena maximální šířka otvoru.

Varování! NEPOSOUVEJTE Vodič jehly nebo Jehlový drát vrchní stranou zařízení (t.j. stranou s kontrolkami) směrem k pacientovi.

6. Posouvejte Vodič jehly od špičky zařízení Surfacer otáčením knoflíku Vodiče jehly doleva na Rukojeti zařízení Surfacer. Indikátor Rukojeti zařízení Surfacer by měl odpovídat stupni lebeční angulace zaznamenané v kroku 4.
7. Na Rukojeti zařízení Surfacer zvolte možnost „Odemknout“ a posouvejte Jehlový drát tlakováním pístu Rukojeti zařízení Surfacer. Posouvejte Jehlový drát dokud nenarazí na kůži. Na kůži může být viditelný „Výstupek“. Odstraňte Výstupní terč a pokračujte v posouvání Jehlového drátu skrz pokožku. Kompletní penetraci kůže může v případě potřeby usnadnit ostří skalpelu velikosti A #11.
8. Posuňte dostatečnou délku Jehlového drátu, aby se Snadno odnímatelný zavaděč s Prodlužovacím zařízením mohly nasadit na obnažený drát.
9. Zcela zatáhněte Vodič jehly do zařízení Surfacer otočením knoflíku Vodiče jehly doprava.

UPOZORNĚNÍ: Distální špička jehlového drátu je ostrá, zacházejte s ní s opatrností, abyste zabránili pichnutí se.

F. Připojení Snadno odstranitelného zavaděče

1. Odstraňte Snadno odstranitelný zavaděč ze sterilního obalu a vložte jeho prodlužovací zařízení do jeho pouzdra.
2. Ověřte, zda byl výstupní terč vyjmut a nasadte odstranitelný Zavaděč na obnažený Jehlový drát.
3. Připojte hemostat nebo svorku k distálnímu konci obnaženého Jehlového drátu přesně nad Snadno odstranitelný zavaděč.

VAROVÁNÍ - Jehlový vodič musí být plně zatažen do zařízení Surfacer před pokusem o zavedení Snadno odstranitelného zavaděče do těla.

- Po ověření za použití fluoroskopie, zda je Vodič jehly plně zatažen do zařízení Surfacer, zvolte na Rukojeti zařízení Surfacer pozici „Zamknout“. (Uzamknutím zafixuje Jehlový drát na místo).
- Zatáhněte za Rukojeť zařízení Surfacer a vtáhněte Snadno odstranitelný zavaděč a prodlužovací zařízení do těla.
- Odstraňte hemostat z Jehlového drátu. Odstraňte prodlužovací zařízení Snadno odstranitelného zavaděče ze Snadno odstranitelného zavaděče.
- Zvolte polohu „Odemknout“ na Rukojeti zařízení Surfacer; zatáhněte Pístem zpět (proximálně) a stáhněte Jehlový drát zpět do Vodiče jehly.
- Vytáhněte zařízení Surfacer do Zapouzdřené pracovní stanice.

UPOZORNĚNÍ: Pro zabránění přístupu vzduchu musí být prodlužovací zařízení odstraněno dříve PŘEDTÍM než bude Jehlový drát vytažen do Zapouzdřené pracovní stanice.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení Surfacer a Jehlový drát by měl být vytahován rovnoměrným pohybem dokud špička jehly není v Zapouzdřené pracovní stanici.

- Odstraňte zařízení Surfacer a nechte Zapouzdřenou pracovní stanici na svém místě.
- Vložte Snadno odstranitelný zavaděč centrální žilní katetr nebo přístupové zařízení.
- Rozlomte plastový rozbočovač Snadno odstranitelného zavaděče a rozdělte a odstraňte pouzdro.
- Pomocí fluoroskopického vedení upravte konečnou polohu centrálního žilního katetru. Špička katetru je obvykle umístěna na spojení SVC-RA.

UPOZORNĚNÍ: Centrální žilní katetr musí být položen POD bodem uzávěru. Pokud je to nutné, provedte skrz katetr injikování kontrastní látky a potvrďte tak řádnou polohu špičky.

- Potvrďte správnou funkci centrálního žilního katetru. Katetr musí volně nasávat a tekutina jím musí volně plynout.
- Katetr musí být zajištěn nebo veden tak, aby byla procedura dokončena.
- Nasajte, vypláchněte a odstraňte Zapouzdřenou pracovní stanici.
- Při následném opatření obvykle po proceduře se řiďte nemocničními normami pro péči.

XI. ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém Surfacer® je dodáván ve sterilním stavu. Zapouzdřená pracovní stanice, zařízení Surfacer, Výstupní terč a Snadno odstranitelný zavaděč jsou sbaleny dohromady do umělohmotné vaničky uložené ve sterilizovaném pouzdře.

XII. STERILIZACE

Systém Surfacer® je sterilizován Ethylenoxidem. Systém Surfacer® je dodáván ve sterilním stavu a je určen pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

NEČISTĚTE, znovu nesterilizujte nebo znovu nepoužívejte toto zařízení, protože to může poškodit nebo omezit výkon systému Surfacer® a můžete tak vystavit pacienta nebezpečí přenosu infekční choroby.

XIII. SKLADOVÁNÍ

Neskladujte při teplotách >50 °C (122 °F). Vyhněte se dlouhodobému vystavování zvýšeným teplotám.

XIV. DEFINICE

Definice symbolů používaných při značení produktu jsou vyjmenovány níže:

	Číslo šarže		Sterilizováno etylénoxidem
	Použijte do		Viz návod k použití
	Výrobce		Uchovávejte v suchu
	Datum výroby		Uchovávejte při teplotách do 50 stupňů Celsia
Pouze na lékařský předpis	Pouze na lékařský předpis		Nepoužívejte, pokud došlo poškození obalu
	Nesterilizujte		Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění		



VÝROBCE:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com Tel.: +1
210 558 0819



ZÁSTUPCE PRO EU:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Řím, Itálie
Tel.: +39 06 45429780

Patenty: www.bluegrassvascular.com/patents

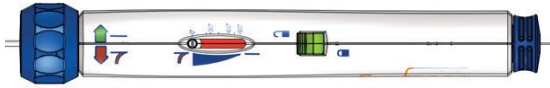
REF. Č.: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Surfacer® Inside-Out®
Kateteradgangssystem, BRUGSANVISNING

HÅNDTAG TIL SURFACER-ANORDNING

Tabellen nedenfor definerer symboler og teksten på håndtaget til surfacer-anordningen.



Symbol	Billede	Funktion
“Ud” pil		Viser retningen, som nålguide-knappen skal drejes for at installere nålguiden. “Ud” pilen er farvet rød. Brugeren bør udvise forsigtighed.
“Ind” pil		Viser retningen, som nålguide-knappen skal drejes for at trække nålguiden tilbage. “Ind” pilen er farvet grøn. Nålguiden skal være trukket helt tilbage, inden leveringsinstrumentet fjernes fra patienten.
Vinkelviser		Vinkelviserne (0, 30, 60, og 90) viser kraniel vinkel i grader (°) i forhold til installationen af nålguiden. Vinkler vises ned langs højre side. Venstre side giver en visuel indikator for den tilsvarende vinkling ved installation af nålguiden.
“Lås op”		“Lås op” viser nåltrådens status. Nåltråden skal låses op for at installere nåltråden.
“Lås”		“Lås” viser status for nåltråden. Nåltråden skal låses for at trække udgangs-indføringen ind i kroppen.
Indikator for nålguide-installation (Bilag)		Efterhånden som nålguiden installeres, bliver indlægget mere og mere rødt. Rødt viser, at nålguiden er installeret, og brugeren bør udvise forsigtighed.

I. ENHEDSBESKRIVELSE

Surfacer® Inside-Out® Kateteradgangssystem (Surfacer® System) er designet til at lette indsættelse og placering af centrale, venøse adgangskatetre inden for den perifere vaskulatur. Surfacer® Systemet består af fire komponenter: en arbejdsstation (arbejdsstation hylster) til perkutan adgang til den femorale vene, et leveringsinstrument (Surfacer-enhed), som indeholder en nålwire, som er ført frem til det supraklavikulære område, et udgangsmål, der giver fluoroskopisk vejledning for at markere udgangspunktet, og en udgangs- (aftrækkelig) indførsenhed, som indføres over nålwiren for at få adgang til det centrale venøse system. Surfacer® Systemet letter indføringen og placeringen af standard adgangskatetre ved at etablere en overgangspassage på tværs af venøse okklusioner. Når der er opnået adgang og kateteret er på plads, fjernes Surfacer® Systemet.

II. INDHOLD

Surfacer® Systemet består af følgende komponenter:

- 1) En (1) arbejdsstation (arbejdsstation hylster)
- 2) Et (1) leveringsinstrument (Surfacer-enhed) - (hylster, nålguide, nålwire og et håndtag)
- 3) To (2) udgangsmål
- 4) En (1) udgangs- (aftrækkelig) indførsenhed

Når det først er på plads, letter Surfacer® Systemet stabil, central, venøs adgang til overkroppen, som passer til alle almindelige katetre.

III. INDIKATIONER FOR BRUG

Surfacer® Inside-Out® Kateteradgangssystemet er beregnet til at opnå central, venøs adgang for at lette kateterindsættelse i det centrale, venøse system.

IV. KONTRAIKATIONER

Surfacer® Systemet er kontraindikeret til patienter med en okklusion af den højre vena femoralis, den højre vena iliaca eller vena cava inferior eller akut trombose inden i et blodkar, der krydses af Surfacer® Systemet. Særlige forholdsregler kan eventuelt kræves til patienter med koagulationslidelser, eller som får anti-koagulationsterapi.

Surfacer® Systemet er ikke beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en hjertefejl eller en fejl i det centrale kredsløbssystem ved direkte kontakt med disse legemsdele.

Surfacer® Systemet er ikke beregnet til brug i koronare eller cerebrale kar. Denne enhed må ikke anvendes i det arterielle system.

V. ADVARSLER

1. Kun læger, som har modtaget en passende træning og er bekendt med principperne, kliniske anvendelser, komplikationer, bivirkninger og farer, som almindeligvis er forbundne med indgrebsprocedurer, bør anvende denne enhed.
2. Der bør tages passende, institutionelle forholdsregler for at forhindre infektion under perkutane procedurer.
3. Denne enhed bør kun anvendes i institutioner, hvor der kan udføres operationer i nødstilfælde.
4. Patienter med svær anatomisk tortuositet (skoliose, lordose osv.) bør billedundersøges inden brug eller undlade brug.
5. Når patienten er anbragt fladt på bordet i liggende position, må torsoen eller hovedet ikke flyttes eller hæves, mens Surfacer Systemet er i kroppen.
6. Arbejdsstation-hylstret skal indsættes i en stabil position i det perifere, venøse system.
7. Surfacer-enheden bør kun indføres gennem det anbefalede arbejdsstation-hylster for at undgå skade på patienten eller på enheden under brugen af denne.
8. Nålguiden skal trækkes tilbage (trækkes ind i surfacer-enheden), inden enheden kan fjernes fra patienten.
9. Retningen af nålguiden bør bekræftes (under fluoroskopi), inden den føres frem for at undgå komplikationer inkl. vaskulær skade eller anden alvorlig skade på patienten (se sektion VI. Risici).
10. Aftrækkelig indførsenhed er ikke en hemostatisk ventil og er ikke beregnet til at skabe en fuldstændig tovejs-forsegling. Den er designet til at reducere luftindtag og blodtab.

VI. RISICI

Risici, der er forbundne med brug af Surfacer® Systemet, omfatter risici, der er forbundne med rutine indgrebsprocedurer og risici, der er forbundne med de underliggende patientforhold.

De potentielle risici omfatter, men er ikke begrænset til:

- Smerte
- Infektion
- Blødning
- Ugunstig vævsreaktion allergisk reaktion
- Kardiovaskulære sequelae inkl.: perforering, tamponade, spasmer eller effusion
- Følgesygdomme i lymfesystemet
- Pulmonale følgesygdomme inkl.: pneumothorax, pulmonal embolisme
- Vaskulære følgesygdomme inkl. vasospasmer, perforering af årer, dissektion eller aneurisme
- Utilisitet embolisering eller trombose
- Arytmier
- Neurologiske følgesygdomme inkl. slagtilfælde, forbigående iskæmisk angreb, Skade på nerver
- Død
- Komponentsvigt eller malfunktion i Surfacer® Systemet.

VII. FORHOLDSREGLER

Generelt – Forholdsregler

Surfacer® Systemet bør kun anvendes af læger, der er erfarne i indgribende behandlingsprocedurer. Inden brug skal brugerne genlæse Brugsvejledningen og være fortrolige med teknikker, der er forbundne med brugen af enheden.

Surfacer® System Håndtering – Forholdsregler

- Opbevar alle Surfacer® System-komponenter på et sted, som er køligt og tørt.
- Inspicer pakken inden brug. Anvend ikke, hvis den aftrækkelige pose er beskadiget eller åbnet, eller hvis indholdet synes at være beskadiget.
- **Kun til ENGANGSBRUG.** Gensteriliser eller genbrug ikke. Gensterilisering eller rengøring kan eventuelt beskadige enheden og hæmme Surfacer® Systemets ydelse.
- Anvend produktet inden “anvendes før”-datoen.
- Brug sterile teknikker på ethvert tidspunkt, når Surfacer® Systemet håndteres.

Brug specifikke patientpopulationer – Forholdsregler

Brug ikke Surfacer® Systemet til patienter, for hvem denne procedure er kontraindikeret.

Efter proceduren – Forholdsregler

Anvend korrekt administration af adgangssted følgende institutionel protokol-postprocedure og –udskrivning fra hospital for at opretholde åbenhed og forhindre infektion.

VIII. GRUNDPARAMETRE

Udfør grundvenografi eller valgfrit, venøst duplex af overkroppens vener (SVC, halsvene, nedre hulvene (IVC), brachiocephale og subklavisk).

Udfør grundlinje for- og bagside (AP) og tværgående røntgenoptagelse af brystkassen med kontrastmiddel for at definere okklusionsmønstret og for at udelukke akut trombose.

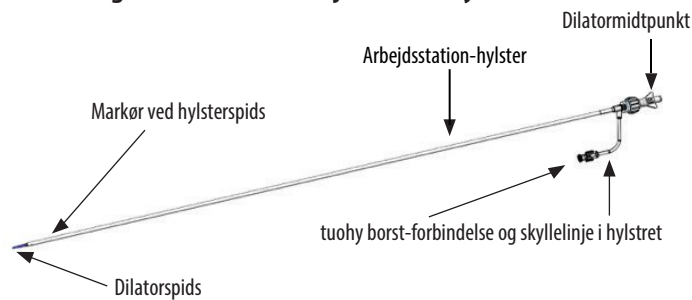
Vurder den præ-proceduremæssige screeningsdiagnostik, og bekræft stedet til supraklavikulær adgang.

IX. KOMPONENTER

De specifikke komponenter i Surfacer® Systemet beskrives på følgende måde:

1. Arbejdsstation-hylster - arbejdsstationens hylster leverer adgang til det perifere, venøse system via den højre vena femoralis. Arbejdsstation-hylster giver en lumen til surfacer-enheden og hindrer derved skade, når den fremføres. Brugere har indrappoteret, at der om nødvendigt er brugt dobbelthylstre eller forstærkede indførsenhedshylstre. Med henblik på yderligere oplysninger henvises der til Surfacer System, Træningsmanual.

Figur 1: Surfacer® Arbejdsstation-hylster



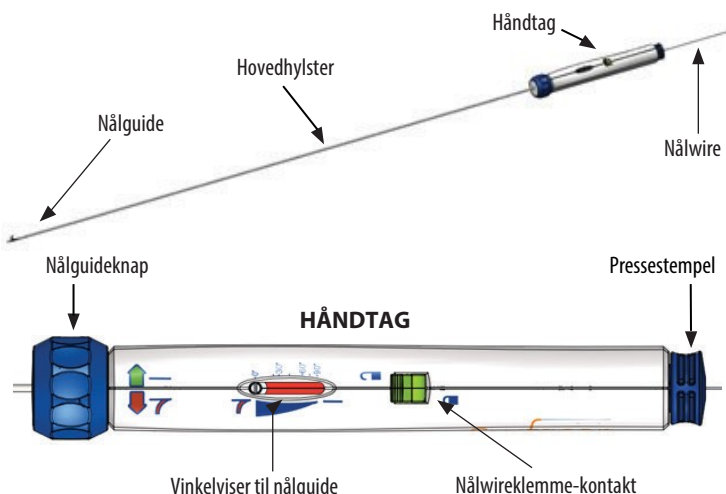
2. Surfacer-enhed – Surfacer-enheden består af et hovedhylster, nålguide, nåltråd og et håndtag. Se Figur 2.

Hovedhylsteret er 7F og har en effektiv længde på 95cm. Hovedhylstret giver adgang til det perifere, venøse system via den højre vena femoralis. Hovedhylstret har en lumen til nålguiden. Nålguide – Nålguiden er 3F og rækker 10 mm ud fra hovedhylstret. Nålguiden giver adgang til det perifere, venøse system via den højre vena femoralis. Den har en lumen til nålwiren. Nålguiden går gennem hovedhylstret.

Nålwiren – Nålwiren er 2F og 180cm lang. Nålwiren føres gennem nålguiden til det perkutane udgangssted ved det supraklavikulære område.

Håndtag – Håndtaget inkorporerer en roterende nålguide-knap til at bevæge nålguiden ind og ud. En måler viser nålguidens position i grader i kranie retning. En kontakt sætter en klemme i håndtaget for at gribe nålwiren, når den er i "LÅS"-stilling og tillader nålwiren at bevæge sig ind og ud, når den er i "LÅS OP"-stilling. Trykstemplet ved den nære ende af håndtaget fremfører tråden, som det trykker ind og glider hen over nåltråden, som den trækkes ud. Udgangen til nålguiden ved den distale ende af surfacer-enheden er justeret med håndtagstoppen

Figur 2: Surfacer® Device



3. Udgangsmål

Udgangsmålet er en røntgenfast markør, som bruges til at lokalisere det ønskede udgangssted for nåltråden (det supraklavikulære område) ved hjælp af fluoroskopisk billedbehandling. Se Figur 3.

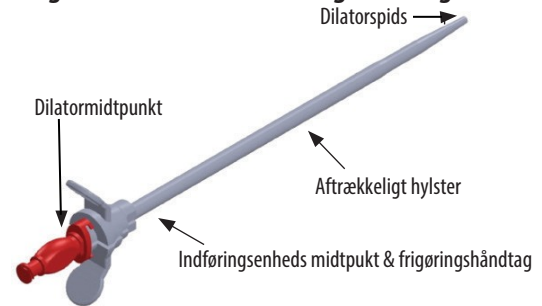
Figur 3: Surfacer® udgangsmål



4. Aftrækkelig indførsenhed

En aftrækkelig indførsenhed giver perkutan adgang til det venøse system og tillader indsættelse af CVA-katetret. Den aftrækkelige indførsenhed har et aftrækkeligt hylster, en ventil og dilator. Den aftrækkelige indførsenhed har en 18F OD, 16 F ID og er 20 cm lang. Se Figur 4.

Figur 4: Surfacer® Aftrækkelig indførsenhed



X. BRUGSVEJLEDNING

BRUG IKKE nogen komponent i Surfacer® Systemet, hvis der noget synligt tegn på, at indpakningen er beskadiget.

A. Patientforberedelse

1. Forbered det højre femorale og højre supraklavikulære område til steril perkutan adgang og udgang. Administrer bedøvelse ved bevidsthed og lokal anæstesi efter hospitalsreglerne.

B. Femoral adgang

1. Få adgang til højre femorale vene, og indsæt en 0,035" guidetråd, og før frem til den venøse okklusion.

C. Arbejdsstation-hylsterindsættelse

1. Fjern arbejdsstation-hylsteret og dilatoren fra den sterile emballage, undersøg for beskadigelser, og skyl.
2. Sæt arbejdsstation hylster-dilatoren i arbejdsstations-hylstret, og luk Tuohy Borst ventilen omkring dilatoren.
3. Før arbejdsstations-hylstret og dilatoren over udskiftningstråden til den venøse okklusion.
4. Fjern udskiftningstråden og dilatoren, og luk tuohy borst ventilen.
5. Forbind en sprøjte, og injicer kontrastmiddel for at bekræfte arbejdsstation-hylsters placering ved den venøse okklusion (som tidligere defineret ved angiografi).

D. Udgangsmålets placering

1. Fjern udgangsmålet fra pakken.
2. Placer udgangsmålet på det ønskede udgangspunkt i det supraklavikulære udgangsområde.

E. Surfacer-enhedens indsættelse

1. Fjern surfacer-enheden fra den sterile pakke, og inspicer for skade.
2. Træk nålguiden helt tilbage ved at dreje nålguide-knappen hele vejen til højre. Bekræft, at guiden er trukket helt tilbage.
3. Indsæt surfacer-enheden gennem arbejdsstations-hylstret, og før spidsen af surfacer-enheden frem til den venøse okklusion under fluoroskopisk vejledning. Surfacer-enheden bør føres frem under fluoroskopi ind i okklusionen, indtil spidsen ligger over det højre kraveben i forside-bagside projektionen.
4. Genplacér billedforstærkeren eller det fluoroskopiske system uden at flytte surfacer-enheden, indtil åbningen i spidsen af surfacer-enheden ligger synlig over udgangsmålet. Optegn denne grad af kranie vinkling til at indgive i håndtaget til surfacer-anordningens håndtag i trin 6.
5. Drej håndtaget på surfacer-anordningen, idet denne fluoroskopiske stilling opretholdes, indtil åbningen i spidsen er synlig. Optimal retning opnås ved at dreje håndtaget til surfacer-anordningen for at afsløre en maksimal åbningsbredde.

Advarsel! Fremfør IKKE nålguiden eller nålwiren med oversiden af enheden (dvs. siden med kontrolknapperne) vendt mod patienten.

6. Fremfør nålguiden fra spidsen af surfacer-enheden ved at dreje nålguide-knappen til venstre på håndtaget til surfacer-enheden. Indikatoren vedrørende håndtaget til surfacer-anordningen bør passe til graden af kranie vinkling registreret i trin 4.
7. Vælg "lås op" på håndtaget til surfacer-anordningen, og før nålwiren frem ved at pumpe pressestempelen på håndtaget til surfacer-anordningen. Fremfør nålwiren, indtil den ankommer til huden. Tilbageværende hævnings af huden kan eventuelt ses. Fjern udgangsmålet, og fortsæt med at føre nålwiren frem gennem huden. Et #11 skalpelblad kan eventuelt lette fuldstændig penetrering af huden, hvis det er nødvendigt.
8. Fremfør en tilstrækkelig længde af nåltråden til at tillade, at den aftrækkelige indførsenhed med dilator påsættes den eksponerede tråd.
9. Træk nålguiden helt tilbage i surfacer-enheden ved at dreje nålguide-knappen til højre.

OBS: Den distale spids på nålwiren er skarp. Behandl forsigtigt for at forhindre, at nålen sidder fast.

F. Aftrækkelig vedhæftelse til indførsenheden

1. Fjern den aftrækkelige indførselskomponent fra den sterile pakke, og indsæt den aftrækkelige indførselsdilator i det aftrækkelige indførsels-hylster.
2. Verificér, at udgangsmålet er blevet fjernet, og sæt den aftrækkelige indførselsenhed på den tilsynkomne nålwir.
3. Vedhæft en hemostat eller klemme på den distale ende af nålwiren, der er kommet til syne, lige over den aftrækkelige indførselsenhed.

ADVARSEL – Nålguiden skal trækkes helt tilbage ind i surfacer-enheden, inden man forsøger at trække den aftrækkelige indførsenhed ind i kroppen.

4. Vælg "Lås"-stillingen på håndtaget til surfacer-anordningen efter verificering under fluoroskopi af, at nålguiden er helt trukket tilbage ind i surfacer-enheden. (Låser nålwiren på plads).
5. Træk i håndtaget til surfacer-anordningen for at trække den aftrækkelige indførsenhed og dilatoren ind i kroppen.
6. Fjern hemostaten fra nålwiren. Fjern den aftrækkelige indførsisdilator fra den aftrækkelige indførsenhed.
7. Vælg "Lås op"-positionen på håndtaget til surfacer-anordningen, Træk pressestempelt tilbage (proksimalt), og træk nålwiren tilbage ind i nålguiden.
8. Træk surfacer-enheden ind i arbejdsstation hylster.

OBS: For at undgå, at der kommer luft ind, skal dilatoren fjernes INDEN nålwiren trækkes tilbage ind i arbejdsstation hylster.

OBS: Surfacer-enheden og nålwiren bør trækkes tilbage i en fortsat bevægelse, indtil spidsen af nålwiren er inden i arbejdsstation hylstret.

9. Fjern surfacer-enheden, idet arbejdsstation hylstret efterlades på plads.
10. Indsæt det centrale, venøse kateter eller adgangs enheden gennem den aftrækkelige indførsenhed.
11. Slå plastikmidterdelen på den aftrækkelige introducerenhed itu for at dele og fjerne hylstret.
12. Juster den endelige placering af det centrale, venøse kateter under fluoroskopisk vejledning. Kateterspidsen placeres typisk ved SVC-RA-forbindelsesstedet.

OBS: Det centrale venøse kateter skal placeret NEDEN FOR okklusionspunktet. Om nødvendigt, så udfør indsprøjtninger med kontrastmiddel gennem katetret for at bekræfte et tilfredsstillende sted til spidsen.

13. Bekræft det centrale, venøse kateters korrekte funktion. Katetret skal aspirere og skylle frit.
14. Katetret kan eventuelt sikres eller dækkes af for at fuldføre proceduren.
15. Aspirer, skyl og fjern arbejdsstation-hylstret.
16. Forbinding efter proceduren efter hospitalsstandard for pleje.

XI. HVORDAN FOREGÅR LEVERING

Surfacer® Systemet leveres sterilt. Arbejdsstationen-hylstret, surfacer enhed, udgangsmål og aftrækkelig indførsenhed er pakket sammen i en plasticbakke, der er indholdt i den steriliserede pose.

XII. STERILISERING

Surfacer® Systemet er steriliseret ved brug af ethylenoxid. Surfacer® Systemet leveres sterilt og KUN TIL ENGANGSBRUG.

Rens, gensteriliser eller genbrug IKKE, da dette kan beskadige eller kompromittere Surfacer® Systemets ydelse eller kan udsætte patienten for risiko for overførsel af smitsom sygdom.

XIII. OPBEVARING

Opbevar ikke ved temperaturer >50°C (122°F). Undgå forlænget udsættelse ved højere temperaturer.

XIV. DEFINITIONER

Symboldefinitionerne, der er anvendt i etiketterne til produktet, er anført nedenfor:

	Partikode		Steriliseret med ethylenoxid.
	Brug inden dato		Se brugsvejledning
	Producent		Holdes tørt
	Fremstillingsdato		Opbevar op til 50 graders C
	Kun mod recept		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke gensteriliseres		Må ikke genbruges
	Forsigtig		



PRODUCENT:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249, USA
www.bluegrassvascular.com
Tlf: +1 210.558.0819



EU-repræsentant:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rom, Italien
Tlf: +39 06 45429780

Patents: www.bluegrassvascular.com/patents

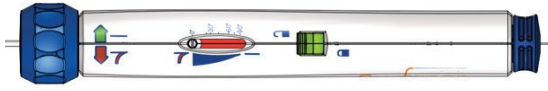
REF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
GEBRUIKSAANWIJZING Surfac® Inside-Out®
toegangskatheter

GREEP SURFACER-INSTRUMENT

De onderstaande tabel bevat definities voor de greep van het Surfac®-instrument.



Symbool	Afbeelding	Functie
"Uit"-pijl		Geeft de richting aan waarin de knop van de naaldgeleider moet worden gedraaid om de naaldgeleider in te zetten. De "Uit"-pijl is rood. De gebruiker moet voorzichtig te werk gaan.
"In"-pijl		Geeft de richting aan waarin de knop van de naaldgeleider moet worden gedraaid om de naaldgeleider terug te trekken. De "In"-pijl is groen. De naaldgeleider moet volledig zijn teruggetrokken voordat het toedieningsinstrument uit de patiënt wordt verwijderd.
Hoekindicator		De hoekindicatoren (0, 30, 60 en 90) geven de craniale angulatie in graden (°) voor de plaatsing van de naaldgeleider. De hoeken worden aan de rechterzijde weergegeven. De linkerzijde geeft een visuele indicator van de overeenkomstige plaatsingsangulatie voor de naaldgeleider.
"Ontgrendeld"		"Ontgrendeld" geeft de status van de naalddraad aan. De naalddraad moet ontgrendeld zijn voordat u de naalddraad kunt plaatsen.
"Vergrendeld"		"Vergrendeld" geeft de status van de naalddraad aan. De naalddraad moet vergrendeld zijn als u de uitgangsintruder het lichaam in wilt trekken.
Plaatsingsindicator naaldgeleider (inzetsel)		Naarmate de naaldgeleider wordt geplaatst, wordt het inzetsel steeds roder. Rood geeft aan dat de naaldgeleider is geplaatst en dat de gebruiker voorzichtig moet zijn.

I. BESCHRIJVING INSTRUMENT

Het Surfac® Inside-Out® toegangskathetersysteem (Surfac®-systeem) is ontworpen om invoer en plaatsing te vergemakkelijken voor centraal veneuze toegangskatheters binnen de perifere vasculatuur. Het Surfac®-systeem bestaat uit vier componenten: een werkstation (werkstationschede) voor percutane toegang tot de vena femoralis; een toedieningsinstrument (Surfac®-instrument) dat een naalddraad en naaldgeleider bevat, die naar de supraclaviculaire ruimte wordt geleid; een uitgangsmarkering die fluoroscopische assistentie biedt voor het markeren van het uitgangspunt; een (afpelbare) uitgangsintruder die via de naalddraad wordt ingeleid voor toegang tot het centrale veneuze systeem. Het Surfac®-systeem vergemakkelijkt het inleiden en plaatsen van standaard-toegangskatheters door een tijdelijke doorgang te scheppen door veneuze oclusies. Zodra de toegang is verkregen en een katheter is geplaatst, wordt het Surfac®-systeem verwijderd.

II. INHOUD

Het Surfac®-systeem bestaat uit de volgende componenten:

- 1) Een (1) werkstation (werkstationschede)
- 2) Een (1) toedieningsinstrument (Surfac®-instrument) - (schede, naaldgeleider, naalddraad en een greep)
- 3) Twee (2) uitgangsmarkeringen
- 4) Een (1) uitgangsintruder (afpelbaar)

Zodra het Surfac®-systeem is geplaatst, vergemakkelijkt het stabiele centrale veneuze toegang in het bovenlichaam, die geschikt is voor elke conventionele katheter.

III. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Surfac® Inside-Out® toegangskathetersysteem is bedoeld voor het verkrijgen van centraal veneuze toegang ter vergemakkelijking van het plaatsen van een katheter in het centrale veneuze systeem.

IV. CONTRA-INDICATIES

Het Surfac®-systeem kan niet worden gebruikt bij patiënten met een oclusie in de rechter vena femoralis, de rechter vena iliaca of de vena cava inferior of bij patiënten met een acute trombose in een bloedvat dat door het Surfac®-systeem moet worden doorkruist. Er kunnen speciale voorzorgsmaatregelen nodig zijn voor patiënten met stollingsstoornissen of patiënten die een anti-stollingstherapie ondergaan.

Het Surfac®-systeem is niet bedoeld voor het controleren, diagnosticeren, bewaken of corrigeren van een defect aan het hart of aan de centrale bloedsomloop middels direct contact met deze delen van het lichaam.

Het Surfac®-systeem is niet bedoeld voor gebruik in de coronaire of cerebrale vasculatuur. Dit instrument mag niet worden gebruikt in het slagadersysteem.

V. WAARSCHUWINGEN

1. Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die de toepasselijke training hebben ontvangen en die vertrouwd zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en risico's die doorgaans in verband worden gebracht met interveniërende ingrepen.
2. Er dient gedurende percutane ingrepen gebruik te worden gemaakt van de toepasselijke institutionele praktijken ter preventie van infectie.
3. Dit instrument mag alleen worden gebruikt in instellingen waar spoedoperaties kunnen worden uitgevoerd.
4. Bij patiënten met ernstige anatomische tortuositeit (scoliose, lordose etc.) moet een scan worden uitgevoerd alvorens wordt besloten het instrument al dan niet te gebruiken.
5. Zodra de patiënt plat op zijn/haar rug op tafel ligt, mag hij/zij niet worden verplaatst en mag de positie van de torso of het hoofd niet worden verhoogd terwijl het Surfac®-systeem zich in het lichaam bevindt.
6. De werkstationschede moet worden ingebracht tot een stabiele positie in het perifere veneuze systeem.
7. Het Surfac®-instrument mag alleen worden ingebracht via de aanbevolen werkstationschede, dit om tijdens gebruik letsel bij de patiënt of schade aan het instrument te voorkomen.
8. De naaldgeleider moet worden teruggetrokken (terug in het Surfac®-instrument) voordat het instrument uit de patiënt kan worden verwijderd.
9. Om complicaties te voorkomen - inclusief vaatbeschadiging of ander ernstig letsel aan de patiënt - moet de oriëntatie van de naaldgeleider worden bevestigd (onder fluoroscopie) voordat deze verder wordt ingebracht (zie paragraaf VI: risico's).
10. De afpelbare intruder is geen hemostaseklep en is niet ontworpen om een volledige tweewegsafsluiting te scheppen. Hij is ontworpen om luchttoevoer en bloedverlies te reduceren.

VI. RISICO'S

Onder de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het Surfac®-systeem zijn onder meer de risico's die gepaard gaan met routinematige interveniërende ingrepen en de risico's die gepaard gaan met de onderliggende conditie van de patiënt.

De mogelijke risico's zijn onder meer:

- Pijn
- Infectie
- Bloedverlies
- Ongewenste weefselreactie; allergische reactie
- Cardiovasculaire sequelae, waaronder: perforatie, tamponade, spasme of effusie
- Sequelae in het lymfesysteem
- Pulmonaire sequelae, waaronder: pneumothorax, longembolie
- Vasculaire sequelae, waaronder: vasospasme, vaatperforatie, vaatscheuring of aneurisme
- Onbedoelde embolisatie of trombose
- Hartritmestoornissen
- Neurologische sequelae, waaronder: beroerte; TIA; zenuwletsel
- Dood
- Falen of storing in een component van het Surfac®-systeem

VII. VOORZORGSMATREGELEN

Algemeen - voorzorgsmaatregelen

Het Surfac®-systeem mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met interveniërende ingrepen. Gebruikers moeten voorafgaand aan een ingreep de Gebruiksaanwijzingen doornemen en moeten vertrouwd zijn met de technieken die gepaard gaan met het gebruik van het instrument.

Surfac®-systeem Hantering - voorzorgsmaatregelen

- Sla alle componenten van het Surfac®-systeem op in een koele en droge locatie.
- Inspecteer de verpakking voor gebruik. Gebruik het systeem niet als het afpelbare zakje beschadigd of open is of als de inhoud beschadigd lijkt te zijn.
- **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Deze instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd of hergebruikt. Opnieuw steriliseren of reinigen kan het instrument beschadigen en kan de prestatie van het Surfac®-systeem aantasten.
- Gebruik het product voordat de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Gebruik te allen tijde steriele technieken bij het hanteren van het Surfac®-systeem.

Gebruik in specifieke patiëntenpopulaties - voorzorgsmaatregelen

Gebruik het Surfac®-systeem niet bij patiënten waarvoor een contra-indicatie geldt.

Na de ingreep - voorzorgsmaatregelen

Behandel de toeganglocatie op de juiste wijze, volgens het protocol voor post-ingreep en het protocol voor post-ziekenhuisontslag van de instelling om onbelemmerde toegang te handhaven en infectie te voorkomen.

VIII. BASISPARAMETERS

Voer een basisvenografie of optionele veneuze duplexscan uit van de bloedvaten van het bovenlichaam (vena cava superior, vena jugularis, vena cava inferior, vena brachiocephalica en vena subclavia).

Voer basisröntgenfoto's van de borst uit met contrast - zowel anterieur/posterieur als lateraal - om het oclusiepatroon te definiëren en om acute trombus uit te sluiten.

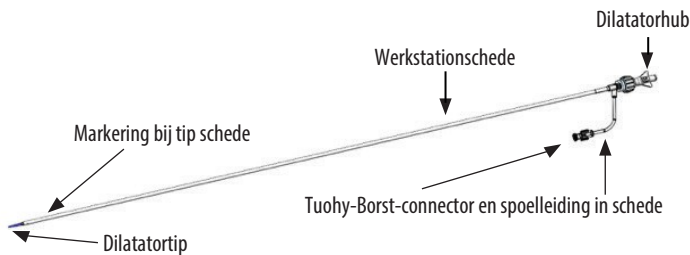
Evalueer de aan de ingreep voorafgaande screeningdiagnose en bevestig de supraclaviculaire uitganglocatie.

IX. COMPONENTEN

De specifieke componenten van het Surfacer®-systeem worden als volgt omschreven:

1. **Werkstationschede** - de werkstationschede biedt toegang tot het perifere veneuze systeem via de rechter vena femoralis. De werkstationschede biedt een lumen voor het Surfacer-instrument, wat letsel voorkomt wanneer dit verder wordt ingebracht. Gebruikers hebben het waar nodig gebruiken van dubbele schedes of versterkte introducerschedes gerapporteerd. Raadpleeg de trainingshandleiding voor het Surfacer-systeem voor meer informatie.

Afbeelding 1: Werkstationschede Surfacer®



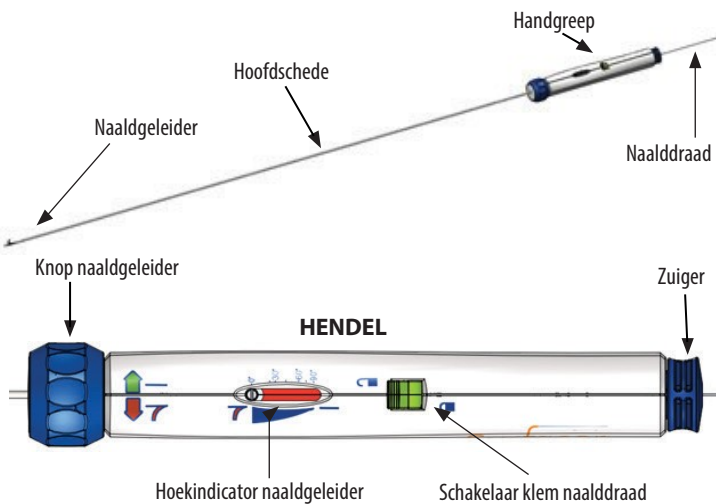
2. **Surfacer-instrument** - het Surfacer-instrument bestaat uit een hoofdschede, naaldgeleider, naalddraad en greep. **Zie afbeelding 2.**

De hoofdschede heeft een diameter van Ch 7 (7F) en heeft een effectieve lengte van 95 cm. De hoofdschede biedt toegang tot het perifere veneuze systeem via de rechter vena femoralis. De hoofdschede heeft een lumen voor de naaldgeleider. Naaldgeleider - de naaldgeleider heeft een diameter van Ch 3 (3F) en steekt 10 mm uit vanuit de hoofdschede. De naaldgeleider biedt toegang tot het perifere veneuze systeem via de rechter vena femoralis. Hij is voorzien van een lumen voor de naalddraad. De naaldgeleider gaat door de hoofdschede.

Naalddraad - de naalddraad heeft een diameter van Ch 2 (2F) en is 180 cm lang. De naalddraad wordt via de naaldgeleider ingebracht tot de percutane uitganglocatie bij de supraclaviculaire ruimte.

Greep - de greep is voorzien van een draaiende naaldgeleiderknop waarmee de naaldgeleider naar binnen en buiten kan worden geschoven. Een meter geeft de positie van de naaldgeleider aan in graden ten opzichte van de craniale richting. Een schakelaar stelt een klem in de greep in werking om de naalddraad vast te zetten wanneer deze in de positie "VERGREND" staat en staat het de naalddraad toe naar binnen of buiten te bewegen wanneer deze in de positie "ONTGREND" staat. De zuiger aan het proximale uiteinde van de greep brengt de draad in wanneer hij wordt ingedrukt en schuift over de naalddraad wanneer hij wordt uitgetrokken. De uitgang voor de naaldgeleider aan het distale uiteinde van het Surfacer-instrument is uitgelijnd met de top van de greep.

Afbeelding 2: Surfacer®-instrument



3. **Uitgangsmarkering**

De uitgangsmarkering is een radiopake markering die wordt gebruikt om de gewenste uitganglocatie voor de naalddraad te vinden (de supraclaviculaire ruimte) met behulp van fluoroscopische beeldvorming. **Zie afbeelding 3.**

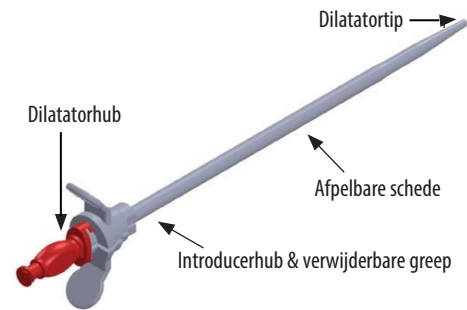
Afbeelding 3: Uitgangsmarkering Surfacer®



4. **Afelbare introducer**

De afelbare introducer biedt percutane toegang tot het veneuze systeem en maakt inbrenging van de centraal veneuze toegangskatheter mogelijk. De afelbare introducer is voorzien van een afelbare schede, klep en dilatator. De afelbare introducer heeft een buitendiameter van Ch 18 (18F), een binnendiameter van Ch 16 (16F) en is 20 cm lang. **Zie afbeelding 4.**

Afbeelding 4: Afelbare introducer Surfacer®



X. GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Gebruik de componenten van het Surfacer®-systeem in GEEN GEVAL als er zichtbare schade is aan de verpakking.

A. Voorbereiden patiënt

1. Bereid het rechter liesgebied en rechter supraclaviculaire gebied voor op steriele percutane toegang en uitgang. Pas bewuste sedatie en lokale anesthesie toe volgens de protocollen van het ziekenhuis.

B. Toegang via de lies

1. Open de rechter vena femoralis en breng een 0,9 mm uitwisselingsvoerdraad in en leid deze naar de veneuze occlusie.

C. Inbrenging werkstationschede

1. Verwijder de werkstationschede en dilatator uit de steriele verpakking, inspecteer ze op beschadiging en spoel ze door.
2. Plaats de dilatator in de werkstationschede en sluit de Tuohy-Borst-klep rond de dilatator.
3. Breng de werkstationschede en dilatator via de voerdraad naar de veneuze occlusie.
4. Verwijder de uitwisselingsvoerdraad en de dilatator en sluit de Tuohy-Borst-klep
5. Bevestig een injectiespuit en injecteer contrastmiddel, zodat u de locatie van de werkstationschede bij de veneuze occlusie kunt bepalen (zoals eerder gedefinieerd via angiografie).

D. Plaatsing uitgangsmarkering

1. Verwijder de uitgangsmarkering uit de verpakking.
2. Plaats de uitgangsmarkering op het gewenste uitgangspunt op de supraclaviculaire uitganglocatie.

E. Inbrenging Surfacer-instrument

1. Verwijder het Surfacer-instrument uit de steriele verpakking en inspecteer het op mogelijke beschadiging.
2. Trek de naaldgeleider volledig in door de naaldgeleidersknop helemaal naar rechts te draaien. Bevestig dat de naald volledig is ingetrokken.
3. Breng het Surfacer-instrument in via de werkstationschede en leid de tip van het Surfacer-instrument onder fluoroscopische begeleiding naar de veneuze occlusie. Het Surfacer-instrument moet onder fluoroscopische begeleiding in de occlusie worden ingebracht tot de tip boven het rechter sleutelbeen ligt in de anterieur/posterieur-projectie.
4. Verplaats de beeldversterker of het fluoroscopiesysteem zonder het Surfacer-instrument te verplaatsen tot de opening in de tip van het Surfacer-instrument de uitgangsmarkering zichtbaar overlapt. Leg de craniale angulatiegraad vast zodat u deze bij stap 6 in de greep van het Surfacer-instrument kunt invoeren.
5. Handhaaf deze fluoroscopische positie terwijl u de greep van het Surfacer-instrument draait tot de opening in de tip zichtbaar is. Een optimale positie wordt bereikt door de greep van het Surfacer-instrument te draaien tot een maximale openingsbreedte zichtbaar is.

Waarschuwing! Breng de naaldgeleider of naalddraad NIET in

terwijl de bovenzijde van het instrument (m.a.w. de zijde met de bedieningselementen) naar de patiënt toe is gericht.

6. Breng de naaldgeleider in vanaf de tip van het Surfacer-instrument door de naaldgeleidersknop naar links te draaien op de greep van het Surfacer-instrument. De indicator op de greep van het Surfacer-instrument dient overeen te komen met de craniale angulatiegraad de angulatie die is vastgelegd tijdens stap 4.
7. Selecteer "Ontgrend" op de greep van het Surfacer-instrument en breng de naalddraad in door de zuiger op de greep van het Surfacer-instrument in te drukken. Breng de naalddraad in tot deze bij de huid uitkomt. Er kan mogelijk opheffing van de huid worden waargenomen. Verwijder de uitgangsmarkering en ga door met het inbrengen van de naalddraad tot deze de huid penetreert. Indien nodig kan een nr. 11 scalpel worden gebruikt om het doorboren van de huid te voltooiën.
8. Voer genoeg naalddraad door dat de afelbare introducer met dilatator op de blootliggende draad kan worden aangebracht.
9. **Trek de naaldgeleider volledig terug** in het Surfacer-instrument door de naaldgeleidersknop naar rechts te draaien.

LET OP: De distale tip van de naalddraad is scherp, hanteer deze met zorg om naaldwonding te voorkomen.

F. Bevestiging afpelbare introducer

1. Verwijder het afpelbare introducer-component uit de steriele verpakking en plaats de dilatator in de schede.
2. Verifieer dat de uitgangsmarkering is verwijderd en laad de afpelbare introducer op de blootliggende naalddraad.
3. Bevestig een hemostaatklem of klem op het distale uiteinde van de blootliggende naalddraad, net boven de afpelbare introducer.

WAARSCHUWING - de naaldgeleider moet volledig in het Surfacer-instrument zijn teruggetrokken voordat u probeert de afpelbare introducer het lichaam in te trekken.

4. Nadat onder fluorescopie is bevestigd dat de naaldgeleider volledig is teruggetrokken in het Surfacer-instrument, selecteert u de positie "Vergrendeld" op de greep van het Surfacer-instrument. (Hierdoor wordt de naalddraad op zijn plaats vastgezet).
5. Trek aan de greep van het Surfacer-instrument om de afpelbare introducer en dilatator het lichaam in te trekken.
6. Verwijder de hemostaatklem van de naalddraad. Verwijder de afpelbare introducerdilatator van de afpelbare introducer.
7. Selecteer de positie "Ontgrendeld" op de greep van het Surfacer-instrument; trek de zuiger terug (proximaal) en trek de naalddraad terug in de naaldgeleider.
8. Trek het Surfacer-instrument terug in de werkstationschede.

LET OP: Om luchttoevoer te voorkomen, moet de dilatator zijn verwijderd VOORDAT de naalddraad wordt teruggetrokken in de werkstationschede.**LET OP: Het Surfacer-instrument en de naalddraad moeten met een continue beweging worden teruggetrokken tot de tip van de naalddraad zich binnen de werkstationschede bevindt.**

9. Verwijder het Surfacer-instrument, waarbij de werkstationschede op haar plaats blijft.
10. Plaats de centraal veneuze katheter of het toegangsinstrument via de afpelbare introducer.
11. Breek de plastic hub van de afpelbare introducer om de schede te splitsen en te verwijderen.
12. Verfijn de eindpositie van de centraal veneuze katheter onder fluorescopische begeleiding. De kathetertip wordt doorgaans op het knooppunt van de vena cava superior en het rechteratrium (SVC-RA-knooppunt) geplaatst.

LET OP: De centraal veneuze katheter moet ONDER het occlusiepunt worden geplaatst. Voer zo nodig contrastmiddelinjecties uit via de katheter om te bepalen of de tip zich op een goede locatie bevindt.

13. Bevestig dat de centraal veneuze katheter goed werkt. De katheter moet vrijelijk aspireren en spoelen.
14. De katheter kan worden gefixeerd of getunneld om de ingreep te voltooien.
15. Aspireer, spoel en verwijder de werkstationgreep.
16. Breng na de ingreep verband aan volgens de behandelnorm van het ziekenhuis.

XI. HOE AANGELEVERD

Het Surfacer®-systeem wordt steriel aangeleverd. De werkstationschede, het Surfacer-instrument, de uitgangsmarkering en de afpelbare introducer worden samen verpakt in een plastic schaal die zich in de gesteriliseerde zak bevindt.

XII. STERILISATIE

Het Surfacer®-systeem is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het Surfacer®-systeem wordt steriel geleverd en is **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**.

Het is **NIET** toegestaan het instrument te reinigen, opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken, aangezien dit het Surfacer®-systeem kan beschadigen of de werking hiervan kan belemmeren en de patiënt kan blootstellen aan het risico van overbrenging van infectieziekten.

XIII. OPSLAG

Niet opslaan bij temperaturen boven de 50°C. Vermijd langere blootstelling aan verhoogde temperaturen.

XIV. DEFINITIES

U vindt hieronder de symbooldefinities die bij het etiketteren van het product worden gebruikt:

	Partijcode		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Droog houden
	Productiedatum		Opslaan bij maximaal 50 graden Celsius
Alleen op recept verkrijgbaar	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren		Niet hergebruiken
	Let op		



FABRIKANT:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 VS
www.bluegrassvascular.com
Tel: +1 210.558.0819



VERTEGENWOORDIGER EU:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rome, Italië
Tel: +39 06 45429780

Octrooien: www.bluegrassvascular.com/patents

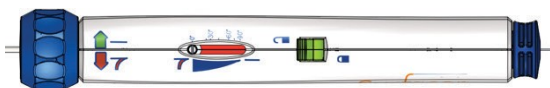
REF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Système de cathéter d'accès Surfac®
Inside-Out® INSTRUCTIONS D'UTILISATION

POIGNÉE DE L'APPAREIL SURFACER

Le tableau ci-dessous définit les symboles et les termes figurant sur la poignée de l'appareil Surfac®.



Symbole	Image	Fonction
Flèche « sortante »		Indique la direction dans laquelle tourner le bouton guide-aiguilles pour déployer le guide-aiguille. La flèche « sortante » est de couleur rouge. L'opérateur doit faire preuve de prudence.
Flèche « entrante »		Indique la direction dans laquelle tourner le bouton guide-aiguilles pour rétracter le guide-aiguille. La flèche « entrante » est de couleur verte. Le guide-aiguille doit être complètement rétracté avant le retrait de l'instrument d'administration du patient.
Indicateur d'angle		Les indicateurs d'angle (0, 30, 60 et 90) indiquent l'angle crânien en degrés (°) du déploiement du guide-aiguille. Les angles sont indiqués sur le côté droit. Le côté gauche fournit un indicateur visuel de l'angulation correspondante du déploiement du guide-aiguille.
« Déverrouillé »		« Déverrouillé » indique le statut du fil guide. Le fil guide doit être déverrouillé pour se déployer.
« Verrouillé »		« Verrouillé » indique le statut du fil guide. Le fil guide doit être verrouillé pour rétracter l'introducteur de sortie dans le corps.
Indicateur de déploiement du guide-aiguille (incrustation)		Au fil du déploiement du guide-aiguille, l'incrustation prend peu à peu une couleur rouge. Le rouge indique que le guide-aiguille est déployé et que l'opérateur doit se montrer prudent.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de cathéter d'accès Surfac® Inside-Out® (système Surfac®) est conçu pour faciliter l'entrée et le positionnement des cathéters d'accès veineux central dans la vasculature périphérique. Le système Surfac® se compose de quatre éléments : un poste de travail (gaine d'accès) pour l'accès percutané à la veine fémorale ; un instrument d'administration (dispositif Surfac®) contenant un fil guide et un guide-aiguille qui progresse jusqu'à l'espace supra-claviculaire ; une cible de sortie qui fournit un guidage fluoroscopique pour marquer le point de sortie ; et un introducteur de sortie (pelable) qui est introduit par-dessus le fil guide pour accéder au système veineux central. Le système Surfac® facilite l'entrée et le positionnement des cathéters d'accès standard en établissant un passage transitoire à travers les occlusions veineuses. Une fois l'accès obtenu et un cathéter mis en place, le système Surfac® est retiré.

II. TABLE DES MATIÈRES

Le système Surfac® comprend les composants suivants :

- 1) Un (1) poste de travail (gaine d'accès)
- 2) Un (1) instrument d'administration (dispositif Surfac®) - (Gaine, guide-aiguille, fil guide et une poignée)
- 3) Deux (2) cibles de sortie
- 4) Un (1) introducteur de sortie (pelable)

Une fois en place, le système Surfac® facilite un accès stable au système veineux central du haut du corps, adapté à tout cathéter classique.

III. INDICATIONS

Le système de cathéter d'accès Surfac® Inside-Out® est destiné à obtenir un accès veineux central pour faciliter l'insertion dans le système veineux central.

IV. CONTRE-INDICATIONS

Le système Surfac® est contre-indiqué chez les patients présentant une occlusion de la veine fémorale droite, de la veine iliaque droite ou de la veine cave inférieure, ou une thrombose aiguë dans tout vaisseau devant être traversé par le système Surfac®. Des précautions particulières peuvent être requises pour les patients présentant des troubles de la coagulation ou qui suivent un traitement anticoagulant.

Le système Surfac® n'est pas destiné à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par un contact direct avec ces parties du corps.

Le système Surfac® n'est pas destiné à être utilisé dans la vasculature coronaire ou cérébrale. Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans le système artériel.

V. AVERTISSEMENTS

1. Seuls des médecins ayant suivi une formation appropriée et qui sont familiarisés avec les principes, applications cliniques, complications, effets secondaires et risques couramment associés aux procédures interventionnelles doivent utiliser ce dispositif.
2. Il est indispensable de respecter les pratiques institutionnelles appropriées en matière de prévention des infections au cours des procédures percutanées.
3. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement dans des établissements aptes à pratiquer des interventions chirurgicales d'urgence.
4. Les patients présentant des tortuosités anatomiques (scoliose, lordose, etc.) doivent subir un examen d'imagerie avant toute décision d'utiliser ou non le dispositif.
5. Une fois le patient couché à plat sur le dos sur la table, ne pas repositionner ni surélever le torse ou la tête pendant que le système Surfac® se trouve dans le corps.
6. La gaine d'accès doit être insérée en position stable dans le système veineux périphérique.
7. Le dispositif Surfac® ne doit être inséré que par la gaine d'accès recommandée afin d'éviter toute lésion du patient et tout dommage du dispositif pendant son utilisation.
8. Le guide-aiguille doit être rétracté (retiré à l'intérieur du dispositif Surfac®) avant que ce dernier ne soit retiré du patient.
9. L'orientation du guide-aiguille doit être vérifiée (sous fluoroscopie) avant qu'il ne soit avancé afin d'éviter les complications telles que des lésions vasculaires ou d'autres blessures graves du patient (voir la section VI. Risques).
10. L'introducteur pelable n'est pas une valve hémostatique et n'est pas destiné à créer un joint bidirectionnel étanche complet. Il est conçu pour réduire les entrées d'air et la perte de sang.

VI. RISQUES

Les risques associés à l'utilisation du système Surfac® comprennent les risques liés aux procédures interventionnelles de routine et les risques associés à l'état sous-jacent du patient.

Les risques potentiels comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Douleur
- Infections
- Saignement
- Réaction indésirable des tissus ; réaction allergique
- Séquelles cardiovasculaires, notamment : perforation, tamponnade, spasme ou effusion
- Séquelles sur le système lymphatique
- Séquelles pulmonaires, notamment : pneumothorax, embolie pulmonaire
- Séquelles vasculaires, y compris vasospasme, perforation d'un vaisseau, dissection ou anévrisme
- Embolisation ou thrombose accidentelle
- Arythmies
- Séquelles neurologiques, y compris AVC ; attaque ischémique transitoire ; lésion neurologique
- Décès
- Défaillance ou dysfonctionnement d'un composant du système Surfac®

VII. PRÉCAUTIONS

Généralités – Précautions

Le système Surfac® doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés dans le domaine des procédures interventionnelles. Avant toute utilisation, les opérateurs doivent lire les instructions d'utilisation et se familiariser avec les techniques associées à l'utilisation du dispositif.

Manipulation du système Surfac® - Précautions

- Stocker tous les composants du système Surfac® dans un lieu frais et sec.
- Inspecter l'emballage avant l'utilisation. Ne pas utiliser si la poche d'emballage est endommagée ou ouverte ou si le contenu semble être endommagé.
- **Dispositif à USAGE UNIQUE.** Ne pas restériliser ou réutiliser. La restérilisation ou le nettoyage pourrait endommager le dispositif et nuire au bon fonctionnement du système Surfac®.
- Utiliser le produit avant la date de péremption.
- Utiliser des techniques stériles à tout moment lors de la manipulation du système Surfac®.

Utilisation dans des populations de patients spécifiques - Précautions

Ne pas utiliser le système Surfac® chez des patients pour lesquels cette procédure est contre-indiquée.

Après la procédure - Précautions

Utiliser une gestion appropriée du site d'accès conformément au protocole institutionnel après la procédure et après la sortie de l'hôpital afin de préserver la perméabilité et d'éviter les infections.

VIII. PARAMÈTRES DE BASE

Réaliser une veinographie de base ou éventuellement, un duplex veineux des veines de la partie supérieure du corps (veine cave supérieure, jugulaire, veine cave inférieure, veines brachio-céphaliques et sous-clavières).

Réaliser une radiographie antéro-postérieure (AP) et une radiographie latérale de base du thorax avec agent de contraste afin d'identifier les occlusions et d'éliminer les thrombus aigus.

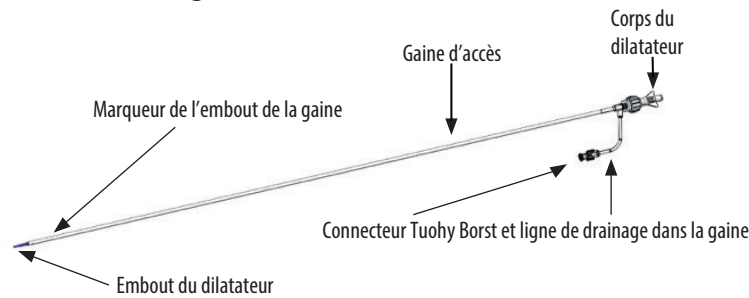
Évaluer les diagnostics de sélection pré-procédure et confirmer l'emplacement de sortie supra-claviculaire.

IX. COMPOSANTS

Les composants spécifiques du système Surfac® sont décrits comme suit :

1. Gaine d'accès - la gaine d'accès donne accès au système veineux périphérique via la veine fémorale droite. La gaine d'accès fournit une lumière au dispositif Surfac®, évitant les lésions pendant sa progression. Certains utilisateurs ont signalé avoir opté pour une double gaine ou l'utilisation de gaines d'introducteur renforcées si nécessaire. Pour plus d'informations, se reporter au Manuel de formation au système Surfac®.

Figure 1 : Gaine d'accès Surfacer®



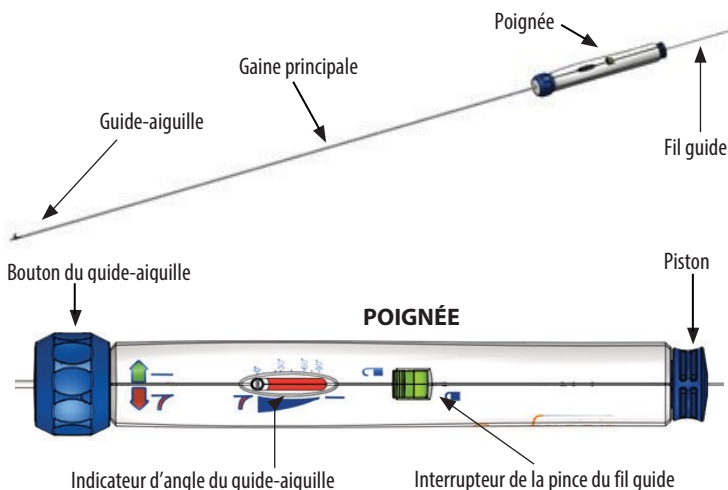
2. Dispositif Surfacer - le dispositif Surfacer se compose d'une gaine principale, d'un guide-aiguille, d'un fil guide et d'une poignée. Voir la figure 2.

La gaine principale est de jauge 7F et présente une longueur effective de 95 cm. La gaine principale donne accès au système veineux périphérique via la veine fémorale droite. La gaine principale contient une lumière pour le guide-aiguille. Guide-aiguille - Le guide-aiguille est de jauge 3F et s'étend à 10 mm au-delà de la gaine principale. L'aiguille Le guide donne accès au système veineux périphérique via la veine fémorale droite. Il contient une lumière pour le guide-aiguille. Le guide-aiguille passe à travers la gaine principale.

Fil guide - Le fil guide est de jauge 2F et mesure 180 cm de long. Le fil guide progresse dans le guide-aiguille jusqu'au point de sortie percutané dans l'espace supra-claviculaire.

Poignée - La poignée intègre un bouton rotatif de guide-aiguille permettant de faire entrer et sortir le guide-aiguille. Une jauge indique la position du guide-aiguille en degrés dans la direction crâniale. Un interrupteur actionne une pince dans la poignée qui permet de saisir le fil guide lorsqu'il est en position « VERROUILLÉ » et permet au fil guide d'entrer ou de sortir lorsqu'il est en position « DÉVERROUILLÉ ». Le piston à l'extrémité proximale de la poignée fait progresser le fil lorsqu'il est poussé vers l'intérieur et le fait glisser par dessus le fil guide lorsqu'il est rétracté. La sortie du guide-aiguille à l'extrémité distale du dispositif Surfacer est alignée sur le dessus de la poignée.

Figure 2 : Dispositif Surfacer®



3. Cible de sortie

La cible de sortie est un marqueur radio-opaque qui permet de localiser l'emplacement souhaité de la sortie du fil guide (l'espace supra-claviculaire) à l'aide de l'imagerie fluoroscopique. Voir la Figure 3.

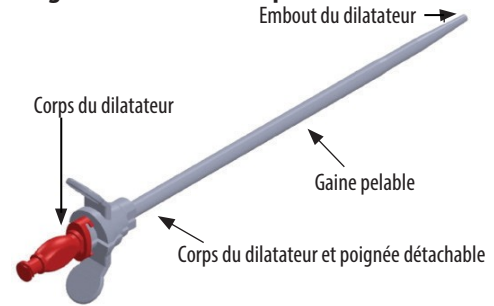
Figure 3 : Cible de sortie Surfacer®



4. Introducteur pelable

L'introducteur pelable offre un accès percutané au système veineux et permet l'insertion du cathéter CVA. L'introducteur pelable est doté d'une gaine pelable, d'une valve et d'un dilateur. L'introducteur pelable présente un diamètre extérieur de 18F, un diamètre intérieur de 16F et mesure 20 cm de long. Voir la Figure 4.

Figure 4 : Introducteur pelable Surfacer®



X. INDICATIONS D'UTILISATION

NE PAS utiliser un composant du système Surfacer® en cas de perte d'intégrité visible de l'emballage.

A. Préparation du patient

1. Préparer la zone fémorale droite et la zone supra-ventriculaire droite pour l'accès percutané et la sortie stériles. Administrer une sédation consciente et une anesthésie locale conformément aux protocoles hospitaliers.

B. Accès fémoral

1. Accéder à la veine fémorale droite et insérer un fil-guide d'échange de 0,035 po, puis le faire avancer jusqu'à l'occlusion veineuse.

C. Insertion de la gaine d'accès

1. Retirer la gaine d'accès et le dilateur de leur emballage stérile, vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et rincer.
2. Insérer le dilateur de la gaine d'accès dans la gaine d'accès, puis fermer la vanne Tuohy Borst autour du dilateur.
3. Faire progresser la gaine d'accès et le dilateur par-dessus le fil d'échange et jusqu'à l'occlusion veineuse.
4. Retirer le fil d'échange et le dilateur et fermer la valve Tuohy Borst
5. Attacher une seringue et injecter l'agent de contraste afin de vérifier l'emplacement de la gaine d'accès au niveau de l'occlusion veineuse (tel que défini précédemment par angiographie).

D. Positionnement de la cible de sortie

1. Retirer la cible de sortie de son emballage
2. Positionner la cible de sortie à l'emplacement de sortie souhaité dans la zone de sortie supra-claviculaire.

E. Insertion de l'appareil Surfacer

1. Retirer le dispositif Surfacer de son emballage stérile et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
2. Rétracter complètement le guide-aiguille en tournant le bouton du guide-aiguille à fond vers la droite. S'assurer que le guide est entièrement rétracté.
3. Insérer le dispositif Surfacer dans la gaine d'accès et faire progresser l'embout du dispositif Surfacer jusqu'à l'occlusion veineuse sous guidage fluoroscopique. Le dispositif Surfacer doit progresser sous guidage fluoroscopique jusqu'à l'occlusion, jusqu'à ce que l'embout se superpose à la clavicule droite dans la projection antéro-postérieure.
4. Sans déplacer le dispositif Surfacer, repositionner l'intensificateur d'image ou le système de fluoroscopie jusqu'à ce que l'ouverture de l'embout du dispositif Surfacer soit visiblement superposée à la cible de sortie. Enregistrer ce degré d'angulation crâniale pour l'entrée dans la poignée du dispositif Surfacer à l'étape 6.
5. En conservant cette position fluoroscopique, tourner la poignée du dispositif Surfacer jusqu'à ce que l'ouverture de l'embout soit visible. On obtient une orientation optimale en tournant la poignée du dispositif Surfacer pour révéler une largeur d'ouverture maximale.

Avertissement ! NE PAS faire progresser le guide-aiguille ou le fil guide avec la partie supérieure de l'appareil (c'est-à-dire le côté présentant les commandes) orientée vers le patient.

6. Faire progresser le guide-aiguille depuis l'embout du dispositif Surfacer en tournant le bouton du guide-aiguille vers la gauche sur la poignée du dispositif Surfacer. L'indicateur de la poignée du dispositif Surfacer doit correspondre au degré d'angle crânial enregistré à l'étape 4.
7. Sélectionner « Déverrouillé » sur la poignée du dispositif Surfacer et faire progresser le fil d'aiguille en pompant le piston sur la poignée du dispositif Surfacer. Faire progresser le fil d'aiguille jusqu'à ce qu'il atteigne la peau. La peau présente alors une forme de « tente ». Retirer la cible de sortie et continuer à faire progresser le fil guide à travers la peau. Une lame de scalpel n° 11 peut faciliter la pénétration complète de la peau, si nécessaire.
8. Faire avancer une longueur de fil guide suffisante pour permettre le chargement de l'introducteur pelable avec dilateur sur le fil exposé.
9. Rétracter entièrement le guide-aiguille dans le dispositif Surfacer en tournant le bouton du guide-aiguille vers la droite.

MISE EN GARDE : La pointe distale du fil guide est acérée, la manipuler avec prudence pour éviter une piqûre.

F. Fixation de l'introducteur pelable

1. Retirer l'introducteur pelable de son emballage stérile et insérer le dilateur de l'introducteur pelable dans la gaine de l'introducteur pelable.
2. Vérifier que la cible de sortie a été retirée et charger l'introducteur pelable sur le fil guide exposé.
3. Attacher un hémostat ou une pince sur la pointe distale du fil guide exposé juste au-dessus de l'introducteur pelable.

AVERTISSEMENT - Le guide-aiguille doit être entièrement rétracté dans le dispositif Surfacar avant toute tentative d'insertion de l'introducteur pelable dans le corps.

4. Après avoir vérifié sous fluoroscopie que le guide-aiguille est entièrement rétracté dans le dispositif Surfacar, sélectionner la position « Verrouillé » sur la poignée du dispositif Surfacar. (Cela verrouille le fil guide en place).
5. Tirer la poignée du dispositif Surfacar pour insérer l'introducteur pelable et le dilateur dans le corps.
6. Retirer l'hémostat du fil guide. Retirer le dilateur de l'introducteur pelable.
7. Sélectionner la position « Déverrouillé » sur la poignée du dispositif Surfacar ; tirer le piston en arrière (en direction proximale) et tirer le fil guide dans le guide-aiguille.
8. Rétracter le dispositif Surfacar dans la gaine d'accès.

MISE EN GARDE : Pour éviter toute pénétration d'air, le dilateur doit être retiré AVANT le retrait du fil guide dans la gaine d'accès.

MISE EN GARDE : Le dispositif Surfacar et le fil guide doivent être rétractés dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'embout du fil guide soit à l'intérieur de la gaine d'accès.

9. Retirer le dispositif Surfacar en laissant la gaine d'accès en place.
10. Insérer le cathéter veineux central ou le dispositif d'accès dans l'introducteur pelable.
11. Casser le corps en plastique de l'introducteur pelable pour diviser et retirer la gaine.
12. Ajuster la position finale du cathéter veineux central sous guidage fluoroscopique. La pointe du cathéter est normalement positionnée à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

MISE EN GARDE : Le cathéter veineux central doit être positionné SOUS le point d'occlusion. Si nécessaire, procéder à des injections d'agent de contraste par le cathéter pour vérifier le bon positionnement de la pointe.

13. Vérifier le bon fonctionnement du cathéter veineux central. Le cathéter doit aspirer et se vidanger librement.
14. Le cathéter peut être fixé ou tunnélisé pour terminer la procédure.
15. Aspirer, rincer et retirer la gaine d'accès.
16. Mettre en place un pansement post-procédure conformément aux normes opérationnelles de l'hôpital.

XI. FOURNITURE

Le système Surfacar® est livré stérile. La gaine d'accès, le dispositif Surfacar, la cible de sortie et l'introducteur pelable sont emballés ensemble sur un plateau en plastique inséré dans la poche stérilisée.

XII. STÉRILISATION

Le système Surfacar® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le système Surfacar® est livré stérile et est à USAGE UNIQUE.

NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser, car cela pourrait endommager ou compromettre le fonctionnement du système Surfacar® et exposer le patient à un risque de transmission de maladie infectieuse.

XIII. STOCKAGE

Ne pas stocker à des températures >50 °C (122 °F). Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

XIV. DÉFINITIONS

Les définitions des symboles utilisés sur les étiquettes du produit sont présentées ci-dessous :

	Code de lot		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Conserver au sec
	Date de fabrication		Stocker à des températures inférieures à 50 degrés Celsius
	Utilisation sur prescription uniquement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser
	Mise en garde		



FABRICANT :
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 États-Unis
www.bluegrassvascular.com
Tél. : +1 210.558.0819



REPRÉSENTANT CE :
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rome, Italie
Tél. : +39 06 45429780

Brevets : www.bluegrassvascular.com/patents

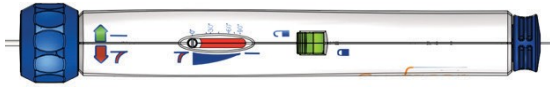
REF : 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Surfacer® Inside-Out® Katheter-
Zugangssystem GEBRAUCHSANWEISUNG

HANDGRIFF DES SURFACER-GERÄTS

Die nachstehende Tabelle erklärt Symbole und Beschriftungen auf dem Handgriff des Surfacer-Geräts.



Symbol	Bild	Funktion
„Hinaus“-Pfeil		Zeigt die Richtung an, in die der Nadelführungsknopf gedreht werden muss, um die Nadelführung auszufahren. Der „Hinaus“-Pfeil ist rot gefärbt. Der Bediener sollte Vorsicht walten lassen.
„Hinein“-Pfeil		Zeigt die Richtung an, in die der Nadelführungsknopf gedreht werden muss, um die Nadelführung zurückzuziehen. Der „Hinein“-Pfeil ist grün gefärbt. Die Nadelführung muss vollständig zurückgezogen sein, bevor das Zuführinstrument vom Patienten entfernt wird.
Winkelanzeige		Die Winkelanzeigen (0, 30, 60 und 90) zeigen den Kranielwinkel in Grad (°) des Ausfahrens der Nadelführung an. Winkel sind rechts unten angegeben. Die linke Seite bietet eine visuelle Anzeige der entsprechenden Winkelung des Ausfahrens der Nadelführung.
„Entriegelt“		„Entriegelt“ zeigt den Status des Nadeldrahts an. Der Nadeldraht muss entriegelt sein, um den Nadeldraht auszufahren.
„Verriegelt“		„Verriegelt“ zeigt den Status des Nadeldrahts an. Der Nadeldraht muss verriegelt sein, um die Austritts-einführvorrichtung in den Körper einzuziehen.
Anzeige für Ausfahren der Nadelführung (Einsatz)		Während die Nadelführung ausgefahren wird, wird der Einsatz zunehmend rot. Rot zeigt an, dass die Nadelführung ausgefahren wird und der Bediener Vorsicht walten lassen sollte.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Surfacer® Inside-Out® Katheter-Zugangssystem (Surfacer®-System) wurde konzipiert, um die Einführung und Platzierung von zentralvenösen Zugangskathetern in den peripheren Gefäßen zu erleichtern. Das Surfacer®-System besteht aus vier Komponenten: einer Workstation (Workstation-Hülle) für den perkutanen Zugang zur femoralen Vene; einem Zuführinstrument (Surfacer-Gerät), das einen Nadeldraht und eine Nadelführung enthält, die in den supraklavikulären Raum vorgeschoben wird; ein Austrittsziel, das eine fluoroskopische Führung zur Markierung des Austrittspunkts bietet; und eine (abziehbare) Austrittseinführvorrichtung, die über den Nadeldraht eingeführt wird, um auf das zentrale Venensystem zuzugreifen. Das Surfacer®-System erleichtert die Einführung und Positionierung von Standard-Zugangskathetern durch Herstellen eines transienten Durchgangs über venöse Verschlüsse hinweg. Sobald der Zugang hergestellt und ein Katheter gesetzt worden ist, wird das Surfacer®-System entfernt.

II. INHALT

Das Surfacer®-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- 1) Einer (1) Workstation (Workstation-Hülle)
- 2) Einem (1) Zuführinstrument (Surfacer-Gerät) – (Hülle, Nadelführung, Nadeldraht und Handgriff)
- 3) Zwei (2) Austrittszielen
- 4) Einer (1) (abziehbaren) Austrittseinführvorrichtung

Das Surfacer®-System ermöglicht, sobald es eingerichtet ist, einen stabilen zentralvenösen Zugang des Oberkörpers, der für jeden herkömmlichen Katheter geeignet ist.

III. ANWENDUNGSHINWEISE

Das Surfacer® Inside-Out® Katheter-Zugangssystem ist dazu bestimmt, einen zentralvenösen Zugang zu erhalten, um das Einführen des Katheters in das zentrale Venensystem zu erleichtern.

IV. GEGENANZEIGEN

Das Surfacer®-System ist kontraindiziert für Patienten mit einem Verschluss der rechten femoralen Vene, der rechten Iliakavene oder der Vena Cava inferior oder einer akuten Thrombose innerhalb eines Gefäßes, das von dem Surfacer®-System durchkreuzt werden soll. Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder bei einer Anti-Gerinnungstherapie können besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein.

Das Surfacer®-System ist nicht dazu bestimmt, einen Herzfehler oder einen Defekt des zentralen Kreislaufsystems durch direkten Kontakt mit diesen Körperteilen zu steuern, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu korrigieren.

Das Surfacer®-System ist nicht für die Verwendung in der koronaren oder zerebralen Vaskulatur bestimmt. Dieses Gerät darf nicht im arteriellen System verwendet werden.

V. WARNHINWEISE

1. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Schulung erhalten haben und mit den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren vertraut sind, die allgemein mit interventionellen Verfahren verbunden sind.
2. Es sollten geeignete institutionelle Praktiken zur Vorbeugung von Infektionen während perkutaner Verfahren angewendet werden.
3. Dieses Gerät sollte nur in Einrichtungen verwendet werden, in denen eine Notfalloperation durchgeführt werden kann.
4. Patienten mit schwerer anatomischer Tortuosität (Skoliose, Lordose usw.) sollten vor der Entscheidung für oder gegen eine Anwendung dieses Geräts abgebildet werden.
5. Sobald der Patient flach auf dem Tisch in Rückenlage positioniert ist, den Oberkörper oder den Kopf nicht neu positionieren oder anheben, während sich das Surfacer-System im Körper befindet.
6. Die Workstation-Hülle muss in eine stabile Position im peripheren Venensystem eingeführt werden.
7. Das Surfacer-Gerät sollte nur durch die empfohlene Workstation-Hülle eingeführt werden, um Schäden am Patienten oder an dem Gerät während des Gebrauchs zu vermeiden.
8. Die Nadelführung muss zurückgezogen (in das Surfacer-Gerät eingezogen) sein, bevor das Gerät vom Patienten entfernt werden kann.
9. Die Ausrichtung der Nadelführung sollte (unter Fluoroskopie) bestätigt werden, bevor die Nadelführung vorgeschoben wird, um Komplikationen, einschließlich vaskuläre Schäden oder andere schwere Verletzungen des Patienten, zu vermeiden (siehe Abschnitt VI. Risiken).
10. Die abziehbare Einführvorrichtung ist kein Hämostase-Ventil und ist nicht dazu bestimmt, eine vollständige Zwei-Wege-Dichtung zu schaffen. Sie ist dazu ausgelegt, die Luftaufnahme und den Blutverlust zu reduzieren.

VI. RISIKEN

Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Surfacer®-Systems schließen Risiken ein, die mit routinemäßigen interventionellen Vorgängen verbunden sind und Risiken, die mit dem zugrunde liegenden Zustand des Patienten verbunden sind.

Die möglichen Komplikationen schließen ein, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein:

- Schmerzen
- Infektion
- Blutung
- Unerwünschte Gewebereaktion; allergische Reaktion
- Kardiovaskuläre Folgeerscheinungen einschließlich: Perforation, Tamponade, Spasmus oder Effusion
- Folgeerscheinungen des lymphatischen Systems
- Pulmonale Folgeerscheinungen einschließlich: Pneumothorax, pulmonale Embolie
- Vaskuläre Folgeerscheinungen wie Vasospasmus, Gefäßperforation, Dissektion oder Aneurysma
- Unbeabsichtigte Embolisation oder Thrombose
- Arrhythmien
- Neurologische Folgeerscheinungen einschließlich Schlaganfall; transiente ischämische Attacke; Nervenverletzung
- Tod
- Ausfall oder Fehlfunktion der Surfacer®-System-Komponenten

VII. VORSICHTSMAßNAHMEN – Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Das Surfacer®-System sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Verfahren erfahren sind. Vor der Verwendung muss der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen und sich mit den Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts vertraut machen.

Surfacer®-System-Handhabung – Vorsichtsmaßnahmen

- Lagern Sie alle Komponenten des Surfacer®-Systems an einem Ort, der kühl und trocken ist.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung. Nicht verwenden, wenn der Abziehbeutel beschädigt oder geöffnet ist oder wenn der Inhalt beschädigt zu sein scheint.
- **Nur für den EINMALGEBRAUCH.** Nicht erneut sterilisieren oder verwenden. Eine erneute Sterilisation oder Reinigung kann das Gerät beschädigen und die Leistungsfähigkeit des Surfacer®-Systems beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem Verfallsdatum.
- Wenden Sie bei der Handhabung des Surfacer®-Systems stets sterile Techniken an.

Verwendung in bestimmten Patientenpopulationen – Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie das Surfacer®-System nicht bei Patienten, bei denen dieses Verfahren kontraindiziert ist.

Nachsorge – Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie nach der Prozedur und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus ein ordnungsgemäßes Management der Zugangsstelle gemäß dem institutionellen Protokoll an, um die Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten und Infektionen zu verhindern.

VIII. BASISLINIENPARAMETER

Führen Sie eine Basislinien-Venographie oder eine optionale Venenduplex der Oberkörpervenen (SVC, jugularis, Vena Cava inferior (IVC), brachiocephalica und subclavia) durch.

Führen Sie mit Kontrast eine anterior-posteriore (AP) und laterale Röntgenaufnahme der Basislinie des Brustkorbs durch, um das Muster der Verschlüsse zu definieren und einen akuten Thrombus auszuschließen.

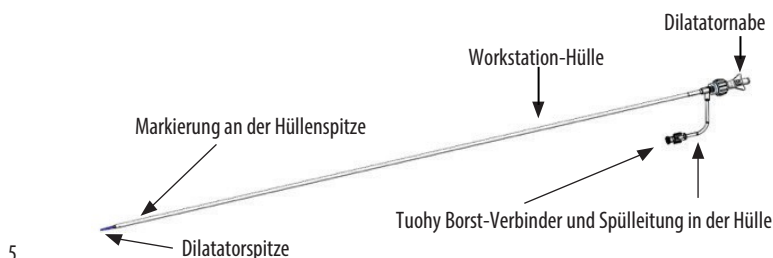
Evaluieren Sie die präprozedurale Screening-Diagnostik und bestätigen Sie die Stelle des supra-klavikulären Austritts.

IX. KOMPONENTEN

Die spezifischen Komponenten des Surfacer®-Systems werden wie folgt beschrieben:

1. **Workstation-Hülle** - die Workstation-Hülle bietet den Zugang zum peripheren Venensystem über die rechte femorale Vene. Die Workstation-Hülle bietet ein Lumen für das Surfacer-Gerät, die Verletzungen verhindert, wenn sie vorgeschoben wird. Benutzer haben über eine doppelte Umhüllung oder die Verwendung verstärkter Einführhüllen bei Bedarf berichtet. Weitere Informationen finden Sie im Schulungshandbuch für das Surfacer-System.

Abbildung 1: Surfacer®-Workstation-Hülle



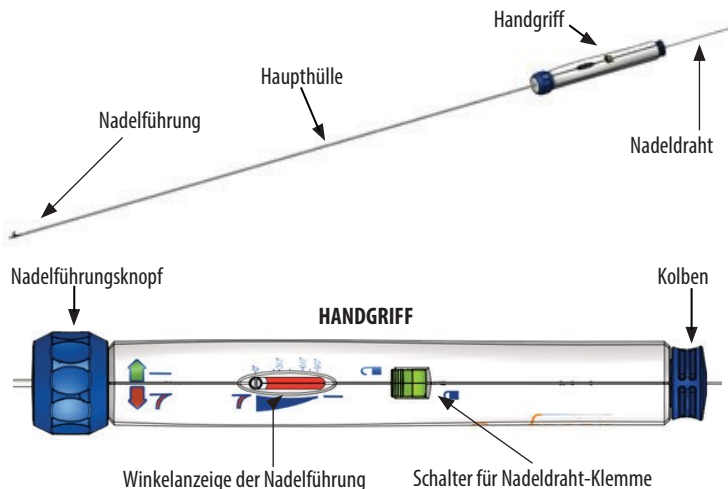
2. **Surfacer-Gerät** - das Surfacer-Gerät besteht aus einer Haupthülle, einer Nadelführung, einem Nadeldraht und einem Handgriff. **Siehe Abbildung 2.**

Die Haupthülle ist 7F und hat eine effektive Länge von 95 cm. Die Haupthülle bietet den Zugang zum peripheren Venensystem über die rechte femorale Vene. Die Haupthülle hat ein Lumen für die Nadelführung. Nadelführung - Die Nadelführung ist 3F und erstreckt sich 10 mm von der Haupthülle. Die Nadelführung bietet Zugang zum peripheren Venensystem über die rechte femorale Vene. Sie hat ein Lumen für den Nadeldraht. Die Nadelführung durchquert die Haupthülle.

Nadeldraht - Der Nadeldraht ist 2F und 180 cm lang. Der Nadeldraht wird durch die Nadelführung zur perkutanen Austrittsstelle am supraklavikulären Raum vorgeschoben.

Handgriff - Der Handgriff verfügt über einen drehbaren Nadelführungsknopf, um die Nadelführung ein- und auszufahren. Ein Messgerät zeigt die Position der Nadelführung in Grad in kranialer Richtung an. Ein Schalter betätigt eine Klemme im Handgriff, um den Nadeldraht zu greifen, wenn er sich in der „VERRIEGELT“-Position befindet, und ermöglicht es dem Nadeldraht, sich hinein- oder herauszubewegen, wenn er sich in der „ENTRIEGELT“-Position befindet. Der Kolben am proximalen Ende des Handgriffs schiebt den Draht vor, während er eingeschoben wird, und gleitet über den Nadeldraht, während er herausgezogen wird. Der Austritt für die Nadelführung am distalen Ende des Surfacer-Geräts ist mit der Oberseite des Handgriffs ausgerichtet.

Abbildung 2: Surfacer®-Gerät



3. Austrittsziel

Das Austrittsziel ist eine röntgendurchlässige Markierung, die zum Lokalisieren der gewünschten Position für den Nadeldraht-Austritt (der supraklavikuläre Raum) mittels fluoroskopischer Bildgebung verwendet wird. **Siehe Abbildung 3.**

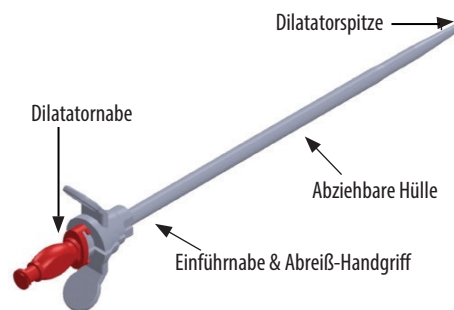
Abbildung 3: Surfacer®-Austrittsziel



4. Abziehbare Einführvorrichtung

Die abziehbare Einführvorrichtung bietet perkutanen Zugang zum Venensystem und ermöglicht die Einführung des CVA-Katheters. Die abziehbare Einführvorrichtung verfügt über eine abziehbare Hülle, ein Ventil und einen Dilator. Die abziehbare Einführvorrichtung hat 18F OD, 16F ID und ist 20 cm lang. **Siehe Abbildung 4.**

Abbildung 4: Abziehbare Surfacer®-Einführvorrichtung



X. ANWENDUNGSHINWEISE

Verwenden Sie KEINE Komponente des Surfacer®-Systems, wenn ein sichtbarer Verlust der Unversehrtheit der Verpackung besteht.

A. Vorbereitung des Patienten

1. Bereiten Sie den rechten femoralen und rechten supraklavikulären Bereich für einen sterilen perkutanen Zugang und Austritt vor. Wenden Sie Sedoanalgesie und Lokalanästhesie gemäß den Krankenhausprotokollen an.

B. Femoraler Zugang

1. Greifen Sie auf die rechte femorale Vene zu und führen Sie einen auswechselbaren 0,035-Zoll-Führungsdraht ein, und schieben Sie zum venösen Verschluss vor.

C. Einführung der Workstation-Hülle

1. Entfernen Sie die Workstation-Hülle und den Dilator aus der sterilen Verpackung, prüfen Sie sie auf Beschädigungen und spülen Sie sie durch.
2. Führen Sie den Dilator der Workstation-Hülle in die Workstation-Hülle ein, und schließen Sie das Tuohy Borst-Ventil um den Dilator.
3. Schieben Sie die Workstation-Hülle und den Dilator über den Austauschdraht zum venösen Verschluss.
4. Entfernen Sie den Austauschdraht und den Dilator und schließen Sie das Tuohy Borst-Ventil.
5. Bringen Sie eine Spritze an und injizieren Sie den Kontrast, um die Position der Workstation-Hülle an dem venösen Verschluss zu bestätigen (wie zuvor in der Angiographie definiert).

D. Platzierung des Austrittsziels

1. Entnehmen Sie das Austrittsziel aus der Verpackung.
2. Platzieren Sie das Austrittsziel auf dem gewünschten Austrittspunkt im supraklavikulären Austrittsbereich.

E. Einführung des Surfacer-Geräts

1. Entfernen Sie das Surfacer-Gerät aus der sterilen Verpackung und prüfen Sie es auf Beschädigungen.
2. Ziehen Sie die Nadelführung vollständig zurück, indem Sie den Nadelführungsknopf ganz nach rechts drehen. Vergewissern Sie sich, dass die Führung vollständig zurückgezogen ist.
3. Führen Sie das Surfacer-Gerät durch die Workstation-Hülle ein, und schieben Sie die Spitze des Surfacer-Geräts unter fluoroskopischer Führung zum venösen Verschluss. Das Surfacer-Gerät sollte unter Fluoroskopie in den Verschluss vorgeschoben werden, bis die Spitze über der rechten Clavicula in der anterior-posterior-Projektion liegt.
4. Positionieren Sie die Bildverstärker oder das Fluoroskopiesystem neu, ohne das Surfacer-Gerät zu bewegen, bis die Öffnung in der Spitze des Surfacer-Geräts das Austrittsziel sichtbar überlagert. Notieren Sie diesen Grad der kranialen Winkelung, um sie in Schritt 6 in den Handgriff des Surfacer-Geräts einzugeben.
5. Halten Sie diese fluoroskopische Position, und drehen Sie den Handgriff des Surfacer-Geräts, bis die Öffnung in der Spitze sichtbar ist. Eine optimale Ausrichtung wird durch Drehen des Griffs des Surfacer-Geräts erreicht, um eine maximale Öffnungsweite freizulegen.

Warnung! Schieben Sie die Nadelführung oder den Nadeldraht NICHT so vor, dass die Oberseite des Geräts (d. h. die Seite mit den Bedienelementen) zum Patienten zeigt.

6. Schieben Sie die Nadelführung von der Spitze des Surfacer-Geräts vor, indem Sie am Handgriff des Surfacer-Geräts den Nadelführungsknopf nach links drehen. Der Handgriff des Surfacer-Geräts sollte dem in Schritt 4 aufgezeichneten Grad kranialer Winkelung entsprechen.
7. Wählen Sie am Handgriff des Surfacer-Geräts „ENTRIEGELT“ und schieben Sie den Nadeldraht durch Pumpen des Kolbengriffs des Surfacer-Geräts vor. Schieben Sie den Nadeldraht vor, bis er die Haut erreicht. „Tenting“ der Haut ist möglicherweise zu beobachten. Entfernen Sie das Austrittsziel und fahren Sie mit dem Vorschieben des Nadeldrahts durch die Haut fort. Eine #11 Skalpellklinge kann bei Bedarf das vollständige Eindringen in die Haut erleichtern.
8. Schieben Sie den Nadeldraht so lang vor, dass die abziehbare Einführhilfe mit Dilator auf den freiliegenden Draht geladen werden kann.
9. Ziehen Sie die Nadelführung vollständig in das Surfacer-Gerät zurück, indem Sie den Nadelführungsknopf nach rechts drehen.

VORSICHT: Die distale Spitze des Nadeldrahts ist scharf, behandeln Sie ihn vorsichtig, um einen Nadelstich zu verhindern.

F. Befestigung der abziehbaren Einführvorrichtung

1. Entfernen Sie die Komponente abziehbare Einführvorrichtung aus der sterilen Verpackung, und setzen Sie den Dilator der abziehbaren Einführvorrichtung in die Hülle der abziehbaren Einführvorrichtung ein.

2. Stellen Sie sicher, dass das Austrittsziel entfernt wurde, und laden Sie die abziehbare Einführvorrichtung auf den freiliegenden Nadeldraht.
3. Befestigen Sie einen Hämostat oder eine Klemme am distalen Ende des freiliegenden Nadeldrahts direkt über der abziehbaren Einführvorrichtung.

WARNUNG – Die Nadelführung muss vollständig in das Surfacar-Gerät zurückgezogen sein, bevor versucht wird, die abziehbare Einführvorrichtung in den Körper zu ziehen.

4. Nach Sicherstellen unter Fluoroskopie, dass die Nadelführung vollständig in das Surfacar-Gerät zurückgezogen ist, wählen Sie die Position „Verriegelt“ am Handgriff des Surfacar-Geräts. (Verriegelt den Nadeldraht).
5. Ziehen Sie den Handgriff des Surfacar-Geräts, um die abziehbare Einführvorrichtung und den Dilator in den Körper zu ziehen.
6. Entfernen Sie den Hämostat vom Nadeldraht. Entfernen Sie den Dilator der abziehbaren Einführvorrichtung aus der abziehbaren Einführvorrichtung.
7. Wählen Sie die Position „Entriegelt“ am Handgriff des Surfacar-Geräts; ziehen Sie den Kolben (proximal) zurück, und ziehen Sie den Nadeldraht wieder in die Nadelführung.
8. Ziehen Sie das Surfacar-Gerät in die Workstation-Hülle zurück.

VORSICHT: Um das Eindringen von Luft zu vermeiden, muss der Dilator entfernt werden, BEVOR der Nadeldraht in die Workstation-Hülle zurückgezogen wird.

VORSICHT: Das Surfacar-Gerät und der Nadeldraht sollten in einer kontinuierlichen Bewegung zurückgezogen werden, bis die Spitze des Nadeldrahts sich innerhalb der Workstation-Hülle befindet.

9. Entfernen Sie das Surfacar-Gerät, wobei Sie die Workstation-Hülle platziert lassen.
10. Führen Sie den zentralvenösen Katheter oder das Zugangsgerät durch die abziehbare Einführvorrichtung ein.
11. Knacken Sie die Kunststoffnabe der abziehbaren Einführvorrichtung, um sie zu spalten, und entfernen Sie die Hülle.
12. Stellen Sie die Endposition des zentralvenösen Katheters unter fluoroskopischer Führung ein. Die Katheterspitze wird in der Regel an der SVC-RA-Abzweigung positioniert.

VORSICHT: Der zentralvenöse Katheter muss UNTERHALB des Verschlusspunkts positioniert werden. Führen Sie bei Bedarf Kontrastmittelinjektionen durch den Katheter durch, um eine zufriedenstellende Position der Spitze zu bestätigen.

13. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion des zentralvenösen Katheters. Der Katheter muss frei ansaugen und durchspülen.
14. Der Katheter kann gesichert oder getunnelt werden, um den Vorgang abzuschließen.
15. Saugen, spülen und entfernen Sie die Workstation-Hülle.
16. Wundversorgung nach dem Krankenhausstandard durchführen.

XI. WIE WIRD DAS SYSTEM AUSGELIEFERT

Das Surfacar®-System wird steril geliefert. Die Workstation-Hülle, das Surfacar-Gerät, das Austrittsziel und die abziehbare Einführvorrichtung sind zusammen in einer Kunststoffschale verpackt, die in der sterilisierten Tasche enthalten ist.

XII. STERILISATION

Das Surfacar®-System wird mittels Ethylenoxid sterilisiert. Das Surfacar®-System wird steril geliefert und ist NUR für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.

NICHT reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies die Leistungsfähigkeit des Surfacar®-Systems beschädigen oder beeinträchtigen kann und den Patienten dem Risiko einer Übertragung einer Infektionskrankheit aussetzen kann.

XIII. LAGERUNG

Nicht bei Temperaturen >50 °Celsius (122 °F) lagern. Vermeiden Sie eine längere Exposition gegenüber erhöhten Temperaturen.

XIV. DEFINITIONEN

Die in der Produktkennzeichnung verwendeten Symboldefinitionen sind unten aufgeführt:

	Chargennummer		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verfallsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Trocken lagern
	Herstellungsdatum		Bis zu 50 Grad Celsius lagern
Nur für den behandelnden Arzt	Nur für die verschreibungspflichtige Verwendung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Vorsicht		



HERSTELLER:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel.: +1 210.558.0819



VERTRETUNG IN DER EU:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rom, Italien
Tel.: +39 06 45429780

Patente: www.bluegrassvascular.com/patents

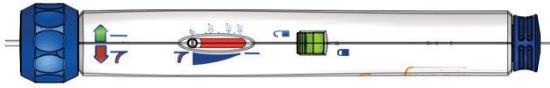
REF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ συστήματος καθετήρα
προσπέλασης Surfacel® Inside-Out®

ΛΑΒΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ SURFACER

Ο παρακάτω πίνακας καθορίζει τα σύμβολα και τις λεκτικές διατυπώσεις που βρίσκονται πάνω στη λαβή συσκευής Surfacel.



Σύμβολο	Εικόνα	Λειτουργία
Βέλος “έξω”		Υποδεικνύει την κατεύθυνση περιστροφής του κουμπιού οδήγησης βελόνας ώστε να προωθηθεί ο οδηγός βελόνας. Το βέλος “έξω” έχει κόκκινο χρώμα. Ο χειριστής θα πρέπει να είναι προσεκτικός.
Βέλος “μέσα”		Υποδεικνύει την κατεύθυνση περιστροφής του κουμπιού οδήγησης βελόνας ώστε να ανασυρθεί ο οδηγός βελόνας. Το βέλος “μέσα” έχει πράσινο χρώμα. Ο οδηγός βελόνας πρέπει να έχει ανασυρθεί τελείως πριν αφαιρεθεί το όργανο χορήγησης από τον ασθενή.
Ένδειξη γωνίας		Οι ενδείξεις γωνίας (0, 30, 60, και 90) υποδεικνύουν την κраниκή γωνία σε μοίρες (°) στην προώθηση του οδηγού βελόνας. Οι γωνίες υποδεικνύονται στη δεξιά πλευρά. Η αριστερή πλευρά παρέχει μια οπτική ένδειξη της αντίστοιχης γωνίωσης της προώθησης του οδηγού βελόνας.
“Ξεκλειδωμά”		Το “ξεκλειδωμά” υποδεικνύει τη θέση του σύρματος βελόνας. Το σύρμα βελόνας πρέπει να έχει ξεκλειδωθεί ώστε να προωθηθεί το σύρμα βελόνας.
“Κλειδωμά”		Το “κλειδωμά” υποδεικνύει την κατάσταση του σύρματος βελόνας. Το σύρμα βελόνας πρέπει να είναι κλειδωμένο προκειμένου να τραβήξει μέσα τον εισαγωγέα εξόδου στο σώμα.
Ένδειξη προώθησης οδηγού βελόνας (εισαγωγή)		Καθώς ο οδηγός βελόνας προωθείται η εισαγωγή γίνεται όλο και περισσότερο κόκκινος χρώματος. Το κόκκινο υποδεικνύει ότι ο οδηγός βελόνας προωθείται και ότι ο χειριστής θα πρέπει να είναι προσεκτικός.

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα καθετήρα προσπέλασης Inside-Out® Surfacel® (σύστημα Surfacel®) είναι σχεδιασμένο ώστε να διευκολύνει την εισαγωγή και την τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων στα περιφερειακά αγγεία. Το σύστημα Surfacel® αποτελείται από τέσσερα μέρη: ένα θηκάρι εισαγωγής για διαδερμική προσπέλαση της μριαίας φλέβας, ένα όργανο χορήγησης (συσκευή Surfacel) που περιλαμβάνει ένα σύρμα βελόνας και έναν οδηγό βελόνας που προωθείται στην υπερκλειδία χώρα, έναν στόχο εξόδου που παρέχει ακτινοσκοπική οδήγηση για τη σήμανση του σημείου εξόδου, και έναν εισαγωγέα εξόδου (αφαιρούμενο) που εισάγεται πάνω στο σύρμα βελόνας για προσπέλαση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Το σύστημα Surfacel® διευκολύνει την εισαγωγή και την τοποθέτηση στάνταρ καθετήρων προσπέλασης παρέχοντας ένα μεταβατικό πέρασμα από φλεβικές εμφράξεις. Μόλις επιτευχθεί η προσπέλαση και ο καθετήρας είναι στη θέση του, το σύστημα Surfacel® αφαιρείται.

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το σύστημα Surfacel® αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

- 1) Ένα (1) θηκάρι εισαγωγής
- 2) Ένα (1) όργανο χορήγησης (συσκευή Surfacel) - (θηκάρι, οδηγός βελόνας, σύρμα βελόνας και λαβή)
- 3) Δύο (2) στόχοι εξόδου
- 4) Ένας (1) εισαγωγέας εξόδου (αφαιρούμενος)

Το σύστημα Surfacel®, εφόσον τοποθετηθεί, διευκολύνει τη σταθερή προσπέλαση κεντρικών φλεβών του άνω μέρους του σώματος, η οποία είναι κατάλληλη για οποιονδήποτε συμβατικό καθετήρα.

III. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα καθετήρα προσπέλασης Inside-Out® Surfacel® προορίζεται για την προσπέλαση κεντρικών φλεβών διευκολύνοντας την εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.

IV. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Surfacel® αντενδείκνυται για ασθενείς με απόφραξη της δεξιάς μριαίας φλέβας, της λαγόνιας φλέβας ή της κάτω κοιλής φλέβας, ή οξεία θρόμβωση σε οποιοδήποτε αγγείο πρόκειται να τοποθετηθεί το σύστημα Surfacel®. Ειδικά προληπτικά μέτρα μπορεί να χρειαστούν για ασθενείς με διαταραχές πήξης του αίματος και ασθενείς που ακολουθούν αντιθρομβωτική θεραπεία.

Το σύστημα Surfacel® δεν προορίζεται για τον έλεγχο, διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση κάποιου προβλήματος της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος μέσω της απευθείας επαφής με αυτά τα μέρη του σώματος.

Το σύστημα Surfacel® δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία ή εγκεφαλικά αγγεία.

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στο αρτηριακό σύστημα.

V. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μόνο ιατροί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με τις αρχές, κλινικές εφαρμογές, επιπλοκές, παρενέργειες και κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με παρεμβατικές διαδικασίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.

2. Όταν πραγματοποιούνται διαδερμικές διαδικασίες θα πρέπει να τηρούνται οι πρακτικές του ιδρύματος για την πρόληψη μόλυνσης.
3. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιδρύματα όπου μπορούν να εκτελεστούν επείγοντα χειρουργεία.
4. Ασθενείς με οξεία ανατομική παραμόρφωση (σκολίωση, λόρδωση, κ.λπ.) θα πρέπει να υποβάλλονται σε ακτινογραφία πριν τη χρήση, διαφορετικά να μην χρησιμοποιείται.
5. Μόλις ο ασθενής τοποθετηθεί στην τράπεζα σε ύπτια θέση, μην επαναποθετείτε ή ανυψώνετε τον κορμό ή την κεφαλή του ενώ το σύστημα Surfacel βρίσκεται μέσα στο σώμα.
6. Το θηκάρι εισαγωγής πρέπει να εισάγεται σε μια σταθερή θέση στο περιφερικό φλεβικό σύστημα.
7. Η συσκευή Surfacel θα πρέπει να εισάγεται μόνο με το συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής ώστε να αποφεύγονται ζημιές στον ασθενή ή τη συσκευή κατά τη χρήση της.
8. Ο οδηγός βελόνας πρέπει πρώτα να ανασυρθεί (μέσα στη συσκευή Surfacel) πριν να είναι δυνατή η αφαίρεση της συσκευής από τον ασθενή.
9. Ο προσανατολισμός του οδηγού βελόνας θα πρέπει να επαληθευτεί (με ακτινοσκόπηση) πριν προωθηθεί ώστε να αποφευχθούν επιπλοκές συμπεριλαμβανομένης της αγγειακής βλάβης, ή άλλου σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή (ανατρέξτε στην ενότητα VI. Κίνδυνοι).
10. Ο αφαιρούμενος εισαγωγέας δεν είναι αιμοστατικός βαλβίδα και δεν προορίζεται ώστε να δημιουργεί αμφίδρομη στεγανοποίηση. Είναι σχεδιασμένος ώστε να μειώνει την είσοδο αέρα και την απώλεια αίματος.

VI. ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος Surfacel® περιλαμβάνουν κινδύνους που σχετίζονται με παρεμβατικές διαδικασίες ρουτίνας και κινδύνους που σχετίζονται με την υποκείμενη κατάσταση του ασθενή.

Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι, ενδεικτικά:

- Πόνος
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία
- Παρενέργειες ιστών Αλλεργική αντίδραση
- Δευτερογενείς καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως: διάτρηση, επιπωματισμός, σπασμοί ή εξίδρωμα
- Δευτερογενείς διαταραχές λεμφικού συστήματος
- Δευτερογενείς πνευμονικές διαταραχές, όπως: πνευμοθώρακας, πνευμονική εμβολή
- Δευτερογενείς αγγειακές διαταραχές, όπως: αγγειόσπασμος, ρήξη αγγείου, ανατομή, ή ανεύρυσμα
- Ακούσιος εμβολισμός ή θρόμβωση
- Αρρυθμίες
- Δευτερογενείς νευρολογικές διαταραχές, όπως: εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο κακώσεις νευρών
- Θάνατος
- Βλάβη ή δυσλειτουργία εξαρτημάτων του συστήματος Surfacel®

VII. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά – Προφυλάξεις

Το σύστημα Surfacel® θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με εμπειρία στις παρεμβατικές διαδικασίες. Πριν τη χρήση, οι χειρουργοί θα πρέπει να έχουν διαβάσει τις Οδηγίες χρήσης και να είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Σύστημα Surfacel® Χειρισμός – Προφυλάξεις

- Αποθηκεύετε όλα τα μέρη του συστήματος Surfacel® σε μέρος δροσερό και ξηρό.
- Ελέγχετε τη συσκευασία πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν το ανοιγμένο σακουλάκι είναι κατεστραμμένο ή έχει ανοιχθεί ή αν τα περιεχόμενα φαίνονται να είναι κατεστραμμένα.
- **Μόνο για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.** Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή ο καθαρισμός μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή και να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος Surfacel®.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την αναγραφόμενη “ημερομηνία λήξης”.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε άσηπτες τεχνικές όταν χειρίζεστε το σύστημα Surfacel®.

Χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών – Προληπτικά μέτρα

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Surfacel® σε ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται αυτή η διαδικασία.

Μετά τη διαδικασία – Προφυλάξεις

Εφαρμόζετε κατάλληλες διαδικασίες διαχείρισης του σημείου προσπέλασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος μετά τη διαδικασία και μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, ώστε να διατηρήσετε τη βατότητα και να αποφύγετε μόλυνσης.

VIII. ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Εκτελείτε βασική φλεβογραφία ή προαιρετικό duplex φλεβών του άνω σώματος (άνω κοίλη φλέβα (SVC), σφαγίτιδα, κάτω κοίλη φλέβα (IVC), βραχιονοκεφαλική και υποκλειδία φλέβα).

Εκτελείτε βασική πρόσθιο-οπίσθια (AP) και πλευρική ακτινογραφία θώρακα με σκιαγραφικό, ώστε να διαπιστωθούν μοτίβα εμφράξεων και να αποκλειστούν οξείες θρομβώσεις.

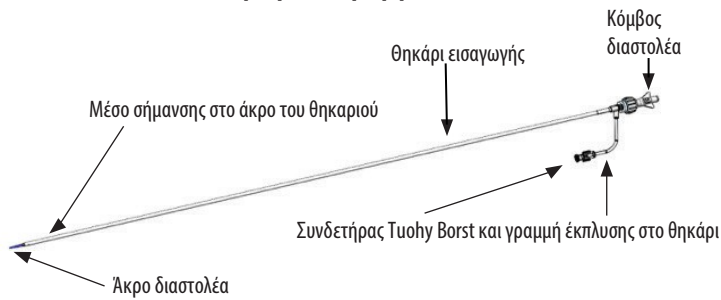
Αξιολογείτε τα διαγνωστικά ελέγχου πριν τη διαδικασία και επαληθεύετε την υπερκλειδία θέση εξόδου.

IX. ΜΕΡΗ

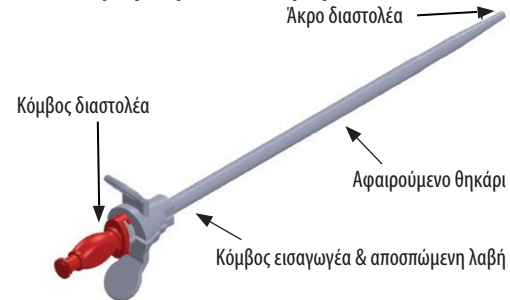
Τα συγκεκριμένα μέρη του συστήματος Surfacel® περιγράφονται ως εξής:

1. Θηκάρι εισαγωγής - το θηκάρι εισαγωγής παρέχει πρόσβαση στο περιφερικό φλεβικό σύστημα μέσω της μριαίας φλέβας. Το θηκάρι εισαγωγής παρέχει έναν αυλό για τη συσκευή Surfacel, εμποδίζοντας τον τραυματισμό κατά την προώθησή του. Οι χρήστες ανέφεραν χρήση διπλού θηκαρίου ή ενισχυμένων θηκαριών εισαγωγέα όπου απαιτείται. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο εκπαίδευσης συστήματος Surfacel για περαιτέρω πληροφορίες.

Εικόνα 1: Θηκάρι εισαγωγής Surfacer®



Εικόνα 4: Αφαιρούμενος εισαγωγέας Surfacer®



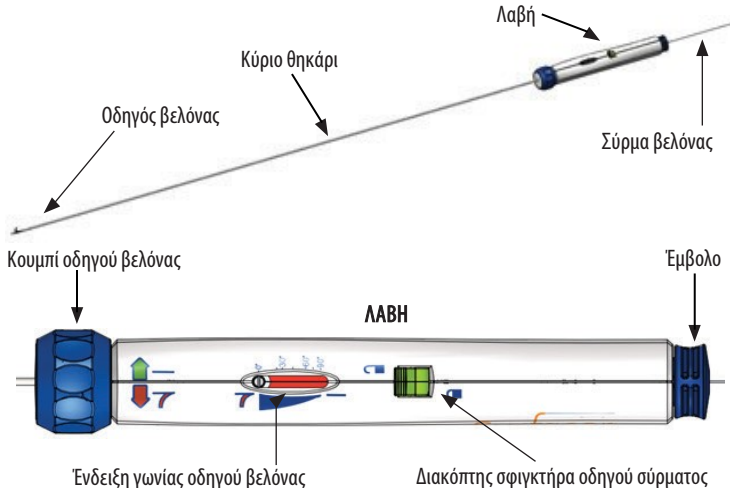
2. Συσκευή Surfacer® - η συσκευή Surfacer αποτελείται από ένα κύριο θηκάρι, έναν οδηγό βελόνας, ένα σύρμα βελόνας, και μια λαβή. Δείτε την Εικόνα 2.

Το κύριο θηκάρι είναι 7F και έχει 95 cm ωφέλιμο μήκος. Το κύριο θηκάρι παρέχει πρόσβαση στο περιφερικό φλεβικό σύστημα μέσω της δεξιάς μηριαίας φλέβας. Το κύριο θηκάρι έχει έναν αυλό για τον οδηγό βελόνας. Οδηγός βελόνας - ο οδηγός βελόνας είναι 3F και εκτείνεται 10 mm από το κύριο θηκάρι. Η βελόνα ο οδηγός παρέχει πρόσβαση στο περιφερικό φλεβικό σύστημα μέσω της μηριαίας φλέβας. Έχει έναν αυλό για το σύρμα βελόνας. Ο οδηγός βελόνας περνάει μέσα από το κύριο θηκάρι.

Σύρμα βελόνας - το σύρμα βελόνας είναι 2F και έχει μήκος 180 cm. Το σύρμα βελόνας προωθείται μέσα από τον οδηγό βελόνας στη θέση διαδερμικής εξόδου στην υπερκλειδιά χώρα.

Λαβή - η λαβή περιλαμβάνει ένα περιστρεφόμενο κουμπί που μετακινεί μέσα-έξω τον οδηγό βελόνας. Ένας μετρητής δείχνει τη θέση του οδηγού βελόνας σε μοίρες στην κρανιακή κατεύθυνση. Ένας διακόπτης ενεργοποιεί έναν σφιγκτήρα στη λαβή ώστε να πιάνει το σύρμα βελόνας όταν βρίσκεται στη θέση "LOCK" (κλειδωμένο) και να επιτρέπει στο σύρμα βελόνας να μετακινείται μέσα-έξω όταν βρίσκεται στη θέση "UNLOCK" (ξεκλειδωμένο). Το έμβολο στο κοντινό άκρο της λαβής προωθεί το σύρμα καθώς αυτό ωθείται μέσα και τραβάει το σύρμα βελόνας καθώς τραβιέται έξω. Η έξοδος για το σύρμα βελόνας στο μακρινό άκρο της συσκευής Surfacer είναι ευθυγραμμισμένη με το πάνω μέρος της λαβής.

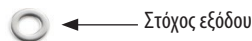
Εικόνα 2: Συσκευή Surfacer®



3. Στόχος εξόδου

Ο στόχος εξόδου είναι ένας αντισκοιερός δείκτης για την εύρεση του επιθυμητού σημείου εξόδου του οδηγού σύρματος (στην υπερκλειδιά περιοχή) με ακτινοσκόπηση. Δείτε την Εικόνα 3.

Σχήμα 3: Στόχος εξόδου Surfacer®



4. Αφαιρούμενος εισαγωγέας

Ο αφαιρούμενος εισαγωγέας παρέχει διαδερμική προσπέλαση του φλεβικού συστήματος και επιτρέπει την εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα. Ο αφαιρούμενος εισαγωγέας έχει ένα αφαιρούμενο θηκάρι, μια βαλβίδα και έναν διαστολέα. Ο αφαιρούμενος εισαγωγέας έχει εξωτερική διάμετρο 18F, εσωτερική διάμετρο 16 F και μήκος 20 cm. Δείτε την Εικόνα 4.

Χ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

MHN χρησιμοποιείτε κανένα μέρος του συστήματος Surfacer® αν υπάρχει οποιαδήποτε οπτική ζημιά στην ακεραιότητα του πακέτου.

A. Προετοιμασία ασθενούς

1. Προετοιμάστε την περιοχή της δεξιάς μηριαίας φλέβας και της δεξιάς υπερκλειδιάς χώρας. Χρησιμοποιήστε ενυδατωμένη καταστολή (μέθη) και τοπική αναισθησία σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

B. Μηριαία προσπέλαση

1. Προσπελάστε τη δεξιά μηριαία φλέβα και εισαγάγετε ένα ανταλλακτικό οδηγό σύρμα 0,035" και προωθήστε το στη φλεβική έμφραξη.

C. Είσοδος θηκαριού εισαγωγής

1. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής και τον διαστολέα από την αποστειρωμένη συσκευασία, εξετάστε για ζημιά, και εκπλύνετε.
2. Τοποθετήστε τον διαστολέα θηκαριού εισαγωγής μέσα στο θηκάρι εισαγωγής και κλείστε τη βαλβίδα Tuohy Borst γύρω από τον διαστολέα.
3. Προωθήστε το θηκάρι εισαγωγής και τον διαστολέα πάνω από το ανταλλακτικό σύρμα στη φλεβική έμφραξη.
4. Αφαιρέστε το ανταλλακτικό σύρμα και τον διαστολέα και κλείστε τη βαλβίδα Tuohy Borst.
5. Με μια σύριγγα εγχύστε σκιαγραφικό ώστε να επαληθεύσετε τη θέση του θηκαριού εισαγωγής στο κέντρο της φλεβικής έμφραξης (όπως καθορίστηκε προηγουμένως αγγειογραφικά).

D. Τοποθέτηση στόχου εξόδου

1. Αφαιρέστε τον στόχο εξόδου από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε τον στόχο εξόδου πάνω στο επιθυμητό σημείο εξόδου στην υπερκλειδιά χώρα.

E. Εισαγωγή συσκευής Surfacer

1. Αφαιρέστε τη συσκευή Surfacer από την αποστειρωμένη συσκευασία του και ελέγξτε την για φθορές.
2. Ανασύρετε τελείως τον οδηγό βελόνας περιστρέφοντας το κουμπί οδηγού βελόνας μέχρι τέρμα δεξιά. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός βελόνας έχει ανασυρθεί πλήρως.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή Surfacer μέσω του θηκαριού εισαγωγής και προωθήστε το άκρο της συσκευής Surfacer στη φλεβική έμφραξη με ακτινοσκοπική οδηγηση. Η συσκευή Surfacer θα πρέπει να προωθείται με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης στην έμφραξη έως ότου το άκρο της να προεκβάλει από τη δεξιά κλειδα σε πρόσθιο-οπίσθια προβολή.
4. Χωρίς να μετακινήσετε τη συσκευή Surfacer, επανατοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας ή το σύστημα ακτινοσκόπησης, έως ότου το άνοιγμα στο άκρο της συσκευής Surfacer να προεκβάλει ορατά στον στόχο εξόδου. Καταγράψτε αυτές τις μοίρες κρανιακής κλίσης ώστε να τις εισαγάγετε στη λαβή της συσκευής Surfacer στο βήμα 6.
5. Διατηρώντας αυτήν την ακτινοσκοπική θέση, περιστρέψτε τη λαβή της συσκευής Surfacer έως ότου να είναι ορατό το άνοιγμα στο άκρο. Βέλτιστος προσανατολισμός επιτυγχάνεται περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής Surfacer ώστε να αποκαλυφθεί ένα μέγιστο πλάτος ανοίγματος.

Προειδοποίηση! MHN προωθείτε τον οδηγό βελόνας ή το σύρμα βελόνας με την πάνω πλευρά της συσκευής (δηλ. την πλευρά με τα χειριστήρια) να κοιτάει προς τον ασθενή.

6. Προωθήστε τον οδηγό βελόνας από το άκρο της συσκευής Surfacer περιστρέφοντας το κουμπί του οδηγού βελόνας στη λαβή της συσκευής Surfacer. Η ένδειξη της λαβής της συσκευής Surfacer θα πρέπει να συμφωνεί με τις μοίρες κρανιακής κλίσης που καταγράφηκε στο βήμα 4.
7. Επιλέξτε "Unlock" (ξεκλειδωμένο) στη λαβή της συσκευής Surfacer και προωθήστε το σύρμα βελόνας χρησιμοποιώντας το έμβολο στη λαβή της συσκευής Surfacer. Προωθήστε το σύρμα βελόνας έως ότου φτάσει στο δέρμα. Μπορεί να παρουσιαστεί τέντωμα του δέρματος. Αφαιρέστε τον στόχο εξόδου και συνεχίστε να προωθείτε το σύρμα βελόνας δια μέσου του δέρματος. Μια λεπίδα νυστερίου #11 μπορεί να διευκολύνει την ολοκλήρωση της διάτρησης του δέρματος, εφόσον χρειαστεί.
8. Προωθήστε επαρκές μήκος σύρματος βελόνας ώστε να επιτρέψετε στον αφαιρούμενο εισαγωγέα με διαστολέα να τοποθετηθεί στο εκτεθειμένο σύρμα.
9. **Ανασύρετε τελείως τον οδηγό βελόνας** μέσα στη συσκευή Surfacer περιστρέφοντας το κουμπί του οδηγού βελόνας δεξιόστροφα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μακρινό άκρο του οδηγού σύρματος είναι αιχμηρό, προσέξτε να μην τσιμπηθείτε.

F. Σύνδεση αφαιρούμενου εισαγωγέα

1. Βγάλτε τον αφαιρούμενο εισαγωγέα από την αποστειρωμένη συσκευασία του και εισαγάγετέ τον διαστολέα του αφαιρούμενου εισαγωγέα μέσα στο θηκάρι του αφαιρούμενου εισαγωγέα.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ο στόχος εξόδου και τοποθετήστε τον αφαιρούμενο εισαγωγέα στο εκτεθειμένο σύρμα βελόνας.
3. Τοποθετήστε αιμοστατική βαλβίδα ή σφιγκτήρα στο μακρινό άκρο του εκτεθειμένου οδηγού σύρματος ακριβώς πάνω από τον αφαιρούμενο εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Ο οδηγός βελόνας πρέπει να ανασυρθεί τελείως μέσα στη συσκευή Surfacar πριν επιχειρήσετε να εισάγετε τον αφαιρούμενο εισαγωγέα μέσα στο σώμα.

- Αφού επαληθεύσετε ακτινοσκοπικά ότι ο οδηγός βελόνας έχει ανασυρθεί πλήρως μέσα στη συσκευή Surfacar, επιλέξτε τη θέση "Lock" (κλειδώμα) στη λαβή της συσκευής Surfacar. (Κλειδώνει το σύρμα βελόνας στη θέση του).
- Τραβήξτε τη λαβή της συσκευής Surfacar ώστε να τραβήξετε τον αφαιρούμενο εισαγωγέα και τον διαστολέα μέσα στο σώμα.
- Αφαιρέστε την αιμοστατική βαλβίδα από το σύρμα βελόνας. Αφαιρέστε τον διαστολέα αφαιρούμενου εισαγωγέα από τον αφαιρούμενο εισαγωγέα.
- Επιλέξτε τη θέση "Unlock" (ξεκλειδώμα) στη λαβή της συσκευής Surfacar, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο (κοντινή πλευρά) και τραβήξτε το σύρμα βελόνας πίσω μέσα στον οδηγό βελόνας.
- Ανασύρτε τη συσκευή Surfacar μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την είσοδο αέρα, ο διαστολέας πρέπει να αφαιρεθεί ΠΡΙΝ ανασυρθεί το σύρμα βελόνας μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή Surfacar και το σύρμα βελόνας θα πρέπει να ανασύρονται με μια συνεχόμενη κίνηση έως ότου το άκρο του οδηγού σύρματος να βρίσκεται μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.

- Αφαιρέστε τη συσκευή Surfacar αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του.
 - Εισαγάγετε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα ή τη συσκευή προσπέλασης μέσω του αφαιρούμενου εισαγωγέα.
 - Σπάστε τον πλαστικό κόμβο του αφαιρούμενου εισαγωγέα για να ανοίξετε και να αφαιρέσετε το θηκάρι.
 - Προσαρμόστε την τελική θέση του κεντρικού φλεβικού καθετήρα υπό ακτινοσκοπική οδήγηση. Το άκρο του καθετήρα τοποθετείται συνήθως στην ένωση άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας πρέπει να τοποθετείται ΚΑΤΩ από το σημείο έμφραξης. Αν είναι απαραίτητο, εκτελέστε εγχύσεις σκιαγραφικού μέσω του καθετήρα ώστε να επιβεβαιώσετε μια ικανοποιητική θέση άκρου.**
- Βεβαιωθείτε και τη σωστή λειτουργία του κεντρικού φλεβικού καθετήρα. Ο καθετήρας πρέπει να αναρροφά και να εκπνέει ελεύθερα.
 - Ο καθετήρας μπορεί να ασφαλιστεί ή να εισαχθεί σε υποδόριο κανάλι προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία.
 - Αναρροφήστε, εκπνέετε και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής.
 - Τοποθετήστε επίθεμα μετά τη διαδικασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

XI. ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Το σύστημα Surfacar® παρέχεται αποστειρωμένο. Το θηκάρι εισαγωγής, η συσκευή Surfacar, ο στόχος εξόδου και ο αφαιρούμενος εισαγωγέας είναι συσκευασμένα μαζί σε έναν πλαστικό δίσκο που περιέχεται μέσα σε ένα αποστειρωμένο σακουλάκι.

XII. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το σύστημα Surfacar® αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Το σύστημα Surfacar® παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.

ΜΗΝ καθαρίζετε, επαναποστειρώνετε, ή επαναχρησιμοποιείτε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή να υποβαθμίσει την απόδοση του συστήματος Surfacar® και μπορεί να εκθέσει τον ασθενή σε κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.

XIII. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των >50°C (122°F). Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

XIV. ΟΡΙΣΜΟΙ

Οι ορισμοί των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος παρατίθενται παρακάτω:

	Κωδικός παρτίδας		Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής		Μακριά από υγρασία
	Ημερομηνία κατασκευής		Αποθήκευση σε έως 50 βαθμούς C
	Μόνο με συνταγογράφηση		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Μην επαναποστειρώνετε		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή		



KATAΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Τηλ.: +1 210.558.0819



ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΕΕ:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rome, Italy
Τηλ.: +39 06 45429780

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας:
www.bluegrassvascular.com/patents

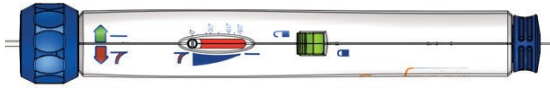
ΚΩΔ.: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Surfacer® Inside-Out® bevezető katéter rendszer
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FELÜLETI ESZKÖZ KEZELÉSE

Az alábbi táblázat a felületi eszköz kezelésének szimbólumait és kulcsszavait ismerteti.



Szimbólum	Kép	Funkció
„Ki” nyíl		A tűvezető gomb forgatásának irányát jelzi a tűvezető behelyezéséhez. A „Ki” nyíl piros színű. A kezelőnek óvatossággal kell eljárnia.
„Be” nyíl		A tűvezető gomb forgatásának irányát jelzi a tűvezető visszahúzásához. A „Be” nyíl zöld színű. A beviteli eszköz eltávolítása előtt a tűvezetőt teljesen vissza kell húzni a betegből.
Írányjelző		Az irányjelzők (0, 30, 60, és 90) a cranialis szög fokban (°) megadott mértékét jelzik a tűvezető behelyezése során. A szögek jelzése jobb oldalt alul található. A bal oldalon a tűvezető megfelelő behelyezési szögének vizuális ábrázolása látható.
„Unlock” (Kioldás)		A „Kioldás” a tűhuzal állapotát jelzi. A tűhuzalt a behelyezéshez ki kell oldani.
„Lock” (Zárolás)		A „Zárolás” a tűhuzal állapotát jelzi. A tűhuzalt a kimenet bevezető testbe történő behúzásához zárolni kell.
Tűvezető behelyezésének jelzője (süllyesztés)		A tűvezető behelyezésével a süllyesztés egyre inkább pirossá válik. A piros szín azt jelzi, hogy a tűvezető be van helyezve, a kezelőnek pedig óvatosan kell eljárnia.

I. ESZKÖZLEÍRÁS

A Surfacer® Inside-Out® bevezető katéter rendszer (Surfacer® System) a központi vénás bevezető katéter perifériás érrendszerbe történő bevezetésének és elhelyezésének megkönnyítésére tervezték. A Surfacer® rendszer négy alkotóelemből áll: egy munkaállomás (munkaállomás köpeny) a femorális vénához bőrön át történő hozzáféréshez; egy Beviteli eszköz (felületi eszköz), amely tű. és vezetőhuzalt tartalmaz, amelyet supraclavicularis részbe vezetnek be; egy Kimeneti cél, amely fluoroszkópos vezérlést biztosít a kimeneti pont megjelöléséhez; valamint egy Kimenet (lehúzható) bevezető, amelyet a tűhuzalon keresztül vezetnek be a központi vénás rendszerhez történő hozzáférés érdekében. A Surfacer® rendszer elősegíti az általános bevezető katéterek bevezetését és elhelyezését, átmeneti szakasz kialakítása által a vénás elzáródásokon keresztül. A katéter bevezetését és elhelyezését követően a Surfacer® rendszer eltávolításra kerül.

II. TARTALOM

A Surfacer® rendszer a következő alkotóelemekből áll:

- 1 (egy) munkaállomás (munkaállomás köpeny)
- 1 (egy) Beviteli eszköz (felületi eszköz) - (köpeny, tűvezető, tűhuzal és egy fogantyú)
- 2 (kettő) Kimeneti cél
- 1 (egy) Kimenet (lehúzható) bevezető

A Surfacer® rendszer elhelyezését követően stabil felsőtesti központi vénás hozzáférést biztosít, amely megfelelő valamennyi hagyományos katéter számára.

III. ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Surfacer® Inside-Out™ bevezető katéter rendszer segítségével hozzáférhetővé válnak a központi vénák, a központi vénarendszerbe történő katéter bevezetés érdekében.

IV. ELLENJAVALLATOK

A Surfacer® rendszer ellenjavallt olyan páciensek esetén, akik olyan jobb femorális véna elzáródással, iliacé vénával vagy alsó fő gyűjtőérrel, vagy akut trombózisos véredénnyel rendelkeznek, melyen a Surfacer® rendszer áthaladna. Különös elővigyázatossággal kell eljárni olyan betegek esetében, akik véralvadási zavarban szenvednek, vagy véralvadást gátló-kezelés alatt állnak.

A Surfacer® rendszer nem alkalmas a szívélgtelenség vagy a központi keringési rendszer szabályozására, diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására ezen alkatrészekkel történő közvetlen kapcsolatban álló testrészek vonatkozásában.

A Surfacer® rendszer nem alkalmas koronaér- vagy agyi érrendszeri használatra. Ezen eszköz nem alkalmazható az artériás rendszerben.

V. FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kizárólag a megfelelő képzésben részesített, valamint az intervenciók eljárásokkal általánosan kapcsolatba hozható elveket, klinikai alkalmazásokat, komplikációkat, mellékhatásokat és veszélyeket ismerő orvos használhatja az eszközt.
2. A bőrön át végzett eljárások alatt kizárólag megfelelő bevett intézményi gyakorlatokat alkalmazzon a fertőzés megelőzésére.
3. Az eszköz kizárólag olyan intézményekben alkalmazható, ahol végezhető sürgősségi műtét.
4. A súlyos anatómiai görbülettel (szkoliózis, lordózis stb.) rendelkező betegek esetében használat előtt képképzést kell végezni, különben nem használható.
5. Miután a beteget hanyatt fekvő helyzetben, laposan elhelyezte a vizsgálóasztalon, ne helyezze át, illetve ne emelje meg a törzset vagy fejet, amíg a Surfacer rendszer a testben van.
6. A munkaállomás köpenyt stabil pozícióban kell beilleszteni a perifériás vénás rendszerbe.
7. A Surfacer eszköz kizárólag az ajánlott Munkaállomás köpenyen keresztül illeszthető be a páciens vagy az eszköz felsértésének elkerülése érdekében.
8. A tűvezetőt vissza kell húzni (visszahúzni a Felületi eszközbe) mielőtt az eszközt el lehetne távolítani a páciensből.
9. A bevezetést megelőzően ellenőrizni kell (fluoroszkópia alatt) a tűvezető irányát a szövődmények elkerülése érdekében, ideértve a páciens vaszkuláris-, vagy egyéb komoly sérülését (lásd: VI. fejezet Kockázatok).
10. A Lehúzható bevezető nem minősül hemosztatikus szelepnek és nem alkalmas kétirányú tömítés létrehozására. A bevezetőt a levegőbeszívás és a vérvesztés csökkentésére alakították ki.

VI. KOCKÁZATOK

A Surfacer® rendszer alkalmazásával kapcsolatos kockázatok a rutinszerű intervenciók eljárásokkal, valamint egyes alapbetegségekkel kapcsolatba hozható kockázatokat tartalmazza.

A potenciális kockázatok körébe többek közt az alábbiak tartoznak:

- Fájdalom
- Fertőzés
- Vérzés
- Súlyos szövőtményeket érintő mellékhatások; allergiás reakció
- Szív- és érrendszeri szövődmények, többek közt: perforáció, tamponád, görcs vagy folyadékgyülem
- Nyirokrendszeri szövődmények
- Pulmonális szövődmények, többek közt: légmell, pulmonális embólia
- Vaszkuláris szövődmények, többek közt: vasospasmus, edény perforáció, diszekció vagy aneurizma
- Önkétlen embólia vagy trombózis
- Szívritmuszavar
- Neurológiai szövődmények, többek közt: szélütés; transiens ischaemiás attack; idegkárosodás
- Halál
- A Surfacer® rendszer alkatrész-meghibásodása vagy üzemzavara

VII. ÖVINTÉZKEDÉSEK

Általános - Övintézkedések

A Surfacer® rendszert kizárólag intervenciók eljárásokban jártas orvosok használhatják. Az alkalmazását megelőzően a kezelők tekintsek át a Használati utasítást és legyenek tisztában az eszköz használatával kapcsolatos technikákkal.

Surfacer® rendszer Kezelés- Övintézkedések

- Valamennyi Surfacer® rendszer alkatrészt hűvös és száraz helyen tároljon.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást. Ne használja fel ha a borító tasak sérült vagy korábban ki lett nyitva, vagy ha a tartalma sérültnek tűnik.
- **Csak EGY BETEGEN TÖRTÉNŐ HASZNÁLATRA.** NE sterilizálja és ne használja újra. Az újratsterilizálás vagy a tisztítás károsíthatja az eszközt és csökkentheti a Surfacer® rendszer teljesítményét.
- A lejárat dátum előtt használja fel.
- A Surfacer® rendszer alkalmazása során steril módszerekkel járjon el.

Egyedi betegcsoportban történő alkalmazás - Övintézkedések

Ne használja a Surfacer® rendszert olyan betegek esetén, akik számára ezen eljárás ellenjavallt.

Eljárást követően - Övintézkedések

Megfelelő bevezetési hely kezelést alkalmazzon az intézményes eljárást követő és kórházi elbocsátást követő protokollok alapján az átjárhatóság fenntartása és az elfertőtlenítés megelőzése érdekében.

VIII. KIINDULÁSI PARAMÉTEREK

Végezzen kiindulási venográfiát vagy opcionális vénás duplexet a felsőtest vénáiról (SVC, torkolati véna, alsó fő gyűjtőér (IVC), brachiocephalic véna és szubklávia).

Végezzen kiindulási elülső-hátsó (AP), valamint laterális kontrasztanyagot mellkasröntgent az elzáródások mintájának megállapításához, valamint az akut trombózis kizárása érdekében.

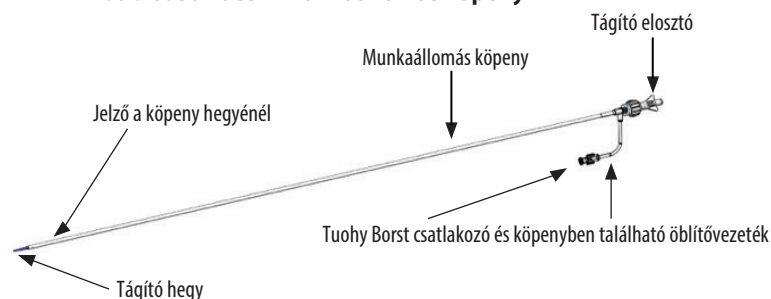
Értékelje ki az eljárást megelőző szűrési diagnosztikát és erősítse meg a supraclavicularis kimeneti helyszínt.

IX. ALKOTÓELEMEK

A Surfacer® rendszer az alábbi egyedi alkotóelemekkel rendelkezik:

1. Munkaállomás köpeny - A Munkaállomás köpeny hozzáférést biztosít a perifériás vénás rendszerhez a jobb combcsonti vénán keresztül. A Munkaállomás köpeny fényforrást biztosít a Felületi eszköz számára, ezzel elkerülve a sérülést annak vezetése közben. A felhasználók szükség esetén kettős hüvelyről vagy megerősített bevezető hüvely használatáról számoltak be. További információk a Surfacer rendszer képzési kézikönyvében találhatók.

1. ábra: Surfacer® munkaállomás köpeny



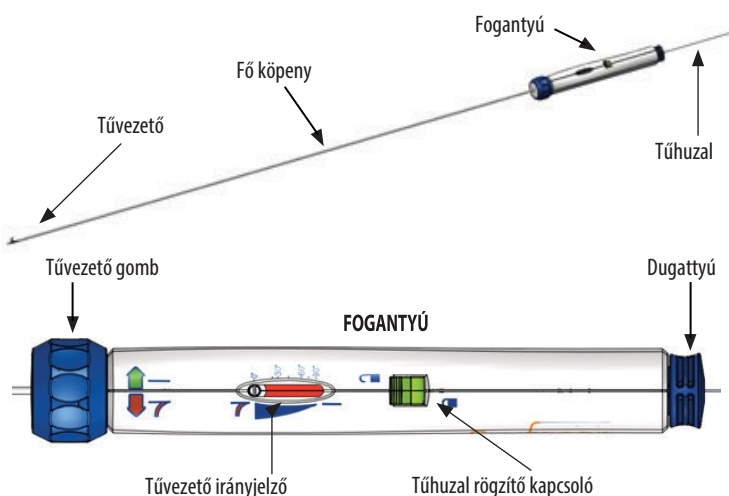
2. Felületi eszköz - a felületi eszköz egy fő köpenyből, huzalvezetéből, tűhuzalból és egy fogantyúból tevődik össze. **Lásd a 2. ábrát.**

A Fő köpeny 7F és 95 cm-es tényleges hosszal rendelkezik. A fő köpeny hozzáférést biztosít a perifériás vénás rendszerhez a jobb combcsonti vénán keresztül. A Fő köpeny lumennel rendelkezik a tűvezető számára. Tűvezető - A tűvezető 3F és 10 mm-el kinyúlik a fő köpenyből. A tű hozzáférést biztosít a perifériás vénás rendszerhez a combcsonti vénán keresztül. Lumennel rendelkezik a Tűhuzal számára. A Tűvezető a Fő köpenyen halad át.

Tűhuzal - A Tűhuzal 2F és 180 cm hosszú. A Tűhuzalt a Tűvezetőn keresztül kell átvezetni a bőrön keresztüli kimeneti helyszínhez a supraclavicularis részen.

Fogantyú - A fogantyú egy forgó tűvezető gombbal rendelkezik, amellyel ki és be lehet mozgatni a tűvezetőt. Egy mérce jelzi a Tűvezető pozícióját fokban meghatározva a cranialis irányban. Egy kapcsoló működteti a Fogantyúban található rögzítőt a Tűhuzal beszereléséhez, amikor a rögzítőt „LOCK” (lezárás) pozícióba állítják, valamint lehetővé teszi a Tűhuzal kifelé és befelé történő mozgatását „UNLOCK” (kioldás) pozícióba történő állításakor. A Fogantyú proximális végén található dugattyú vezeti a huzalt a bevezetése alatt, valamint csúszik rá a Tűhuzalra annak kihúzása közben. A Tűvezető a Felületi eszköz disztális végén található kimenete a Fogantyú felső részéhez igazodik.

2. ábra: Surfacer® eszköz



3. Kimeneti cél

A kimeneti cél egy rádiósugárzást át nem bocsátó marker, amelyet a tűhuzal kívánt kimeneti helyének (a supraclavicularis rész) megállapítására használatos fluoroszkópiás képalkotás alatt. **Lásd a 3. ábrát.**

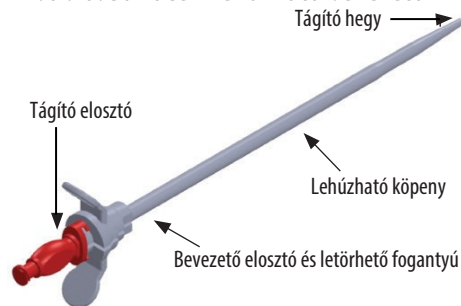
3. ábra: Surfacer® kimeneti cél



4. Lehúzzható bevezető

A Lehúzzható bevezető bőrön keresztül történő hozzáférést biztosít a vénarendszerhez és lehetővé teszi a CVA katéter bevezetését. A Lehúzzható bevezető lehúzzható köpenyvel, szeleppel és tágitóval rendelkezik. A Lehúzzható bevezető a következőkkel rendelkezik: 18F OD, 16F ID és 20 cm hosszú. **Lásd a 4. ábrát.**

4. ábra: Surfacer® lehúzzható bevezető



X. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

NE használja fel a Surfacer® rendszer alkotóelemeit, ha a csomagolás láthatóan sérült.

A. A beteg előkészítése

1. Készítse elő a megfelelő combcsonti és supraclavicularis részt steril bőrön keresztül történő be- és kivezetéshez. Adjon be éber- és helyi érzéstelenítést a kórházi protokolloknak megfelelően.

B. Combcsonti alkalmazás

1. Keresse meg a jobb combcsonti vénát, majd vezessen bele egy 0,035" átmérőjű cserélhető vezetőhuzalt, majd vezesse azt a vénás elzáródáshoz.

C. Munkaállomás köpeny bevezetés

1. Távolítsa el a munkaállomás köpenyt és a tágitót a steril csomagolásból, ellenőrizze a sérüléseket, és öblítse le őket.

2. Illessze be a Munkaállomás köpeny tágitót a Munkaállomás köpenybe, majd zárja a Tuohy Borszt szelepet a tágitó köré.

3. Vezesse a Munkaállomás köpenyt és a tágitót a cserélhető huzalon keresztül a vénás elzáródásba.

4. Távolítsa el a cserélhető huzalt és a tágitót, majd zárja le a Tuohy Borszt szelepet

5. Csatlakoztasson egy fecskendő és fecskendezzen kontrasztanyagot a vénás elzáródás középpontjában található Munkaállomás köpeny elhelyezkedésének megerősítése érdekében (ahogy korábban azt az angiográfia mutatta ki).

D. Kimeneti cél elhelyezése

1. Távolítsa el a Kimeneti célt a csomagolásából.

2. Helyezze a Kimeneti célt a kívánt kimeneti helyre a supraclavicularis kimeneti résznél.

E. Felületi eszköz beillesztése

1. Távolítsa el a Felületi eszközt a steril csomagolásából, majd ellenőrizze sérülés vonatkozásában.

2. Húzza ki teljesen a tűvezetőt a tűvezető gombot ütközésig való jobbra forgatásával. Győződjön meg róla, hogy teljesen kihúzza-e a vezetőt.

3. Illessze be a Felületi eszközt a Munkaállomás köpenyén keresztül, majd vezesse a Felületi eszköz hegyét a vénás elzáródásba fluoroszkópos ellenőrzés mellett. A Felületi eszközt fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell bevezetni az elzáródásba, amíg a hegye átfedi a jobb kulcsontot az Elülső-hátulsó vetítésben.

4. A Felületi eszköz mozgatása nélkül helyezze át a képerősítőt vagy a fluoroszkópiás rendszert, amíg a Felületi eszköz hegyének a nyílása láthatóan át nem fedi a Kimeneti célt. Jegyezze fel a cranialis szög mértékét, hogy azt be tudja vinni a Surfacer eszköz fogantyújába a 6. lépésben.

5. A fluoroszkópiás pozíció fenntartása mellett forgassa el a Surfacer eszköz fogantyúját, amíg a hegy nyílása láthatóvá nem válik. Az optimális elhelyezést a Surfacer eszköz fogantyújának az elforgatásával érheti el, aminek segítségével láthatóvá válik a maximális nyílás szélessége.

Vigyázat: NE vezesse a Tűvezetőt vagy a Tűhuzalt az eszköz felső felével (tehát a vezérlőkkel rendelkező oldalát) a páciens felé nézve.

6. A Surfacer eszköz hegyétől a Surfacer eszköz fogantyúján található tűvezető gomb balra forgatásával vezesse a tűvezetőt. A Surfacer eszköz fogantyúján a jelzőt a cranialis fókhoz kell igazítani a 4. lépésben rögzített szög.

7. Válassza az „Unlock” (kioldás) lehetőséget a Surfacer eszköz fogantyúján, majd vezesse a tűhuzalt a Surfacer eszköz fogantyú dugattyújának pumpálásával. Vezesse a Tűhuzalt amíg az a bőrhöz nem ér. A bőr esetlegesen felgyűrődhet. Távolítsa el a Kimeneti célt, majd vezesse át a tűhuzalt a bőrön. Szükség esetén a bőr átszúrásához használhat 11-es szikét is.

8. A tűhuzalt elegendő hosszúságban vezesse be, hogy a lehúzzható bevezetőt a tágitóval együtt a szabadon álló huzalra lehessen tölteni.

9. **Teljes mértékben húzza vissza a tűvezetőt** a Surfacer eszközbe a tűvezető gomb jobbra forgatásával.

VIGYÁZAT: A tűhuzal disztális vége éles, a tűszúrás elkerülése érdekében óvatosan kezelje.

F. Lehúzzható bevezető tartozék

1. Távolítsa el a Lehúzzható bevezető elemet a steril csomagolásából, majd illessze be a Lehúzzható bevezető tágitót a Lehúzzható bevezető köpenybe.

2. Ellenőrizze, hogy a kimeneti cél eltávolításra került, majd tölts be a Lehúzzható bevezetőt a kinn lévő tűhuzalra.

3. Csatlakoztasson vérzéscsillapítót vagy szorítót a csupasz Tűhuzal disztális végéhez, épp a Lehúzzható bevezető fölé.

FIGYELMEZTETÉS - A Túvezetőt teljes mértékben vissza kell húzni a Felületi eszközbe mielőtt bevezetné a Lehúzható bevezetőt a testbe.

4. Fluoroszkópia mellett történő ellenőrzést követően húzza vissza a túvezetőt teljes mértékben a Surfacer eszközbe, majd válassza ki a „Lock” (lezárás) lehetőséget a Surfacer eszköz fogantyúján. (Rögzíti a tűhuzalt).
5. Húzza meg a Surfacer eszköz fogantyút, hogy bevezesse a lehúzható bevezetőt és a tágitót a testbe.
6. Távolítsa el a vérzéscsillapítót a tűhuzalból. Távolítsa el a Lehúzható bevezető tágitót a Lehúzható bevezetőből.
7. Állítsa a Surfacer eszköz fogantyúját az „Unlock” (kioldás) pozícióba; húzza vissza a Dugattyút (proximálisan), majd húzza vissza a Tűhuzalt a Túvezetőbe.
8. Húzza vissza a Felületi eszközt a Munkaállomás köpenybe.

VIGYÁZAT: A levegő bejutásának megelőzése érdekében a tágitót el kell távolítani MIELŐTT a tűhuzalt visszahúzná a Munkaállomás köpenybe.

VIGYÁZAT: A Felületi eszközt és a Tűhuzalt vissza kell húzni amíg a Tűhuzal hegye a Munkaállomás köpenyébe nem jut vissza.

9. Távolítsa el a Felületi eszközt, helyén hagyva a Munkaállomás köpenyt.
10. A lehúzható bevezetőn keresztül vezessen be egy központi vénás katétert vagy hozzáférési eszközt.
11. Törje meg a Lehúzható bevezető műanyag elosztóját a köpeny leválasztása és eltávolítása érdekében.
12. Állítsa a központi vénás katétert fluoroszkópos vezetés alatt a végső pozíciójába. A katéter hegye általános esetben az SVC-RA elágazásnál található.

VIGYÁZAT: A központi vénás katétert az elzáródási pont ALATT kell elhelyezni. Szükség esetén végezzen kontrasztanyag injekciót a katéteren keresztül a megfelelő hegyelhelyezkedés megerősítése érdekében.

13. Ellenőrizze a központi vénás katéter megfelelő funkcionalitását. A katéternek szabadon kell felszívódnia és süllýednie.
14. Az eljárás elvégzéséhez a katétert biztosítani és bújtatni is lehet.
15. Fújja fel, öblítse ki, majd távolítsa el a Munkaállomás köpenyt.
16. Az eljárást követő kötözést a kórházi standard ellátás alapján végezze.

XI. KISZERELÉS

A Surfacer® rendszer steril kiszerelésben kapható. A Munkaállomás köpeny, a Felületi eszköz, a Kimeneti cél és a Lehúzható bevezető össze van csomagolva egy steril tasakban található műanyag tálcán.

XII. STERILIZÁCIÓ

A Surfacer® rendszert etilén-oxid segítségével sterilizálták. A Surfacer® rendszer steril kiszerelésben kapható és KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS.

NE tisztítsa meg, sterilizálja vagy használja újra, hiszen az kárt okozhat vagy befolyásolhatja a Surfacer® rendszer teljesítményét és fertőző betegségeknek teheti ki a páciens.

XIII. TÁROLÁS

Ne tárolja 50°C (122°F) hőmérséklet felett. Kerülje a hosszabb ideig tartó magasabb hőmérsékletnek való kitettséget.

XIV. DEFINÍCIÓK

A termék csomagolásán használt szimbólum definíciókat alább találja:

LOT	Köteggkód	STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználhatóság dátuma		Konzultáció a használatra vonatkozó utasításokról
	Gyártó		Tárolja száraz helyen
	Gyártási idő		50 Celsius fokig tárolható
Kizárólag orvosi rendelvényre	Rendelvényhez kötött		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ne sterilizálja újra		Ne használja újra
	Vigyázat		



GYÁRTÓ:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel.: +1 210.558.0819



EK KÉPVISELŐ:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Róma, Olaszország
Tel.: +39 06 45429780

Szabadalmak: www.bluegrassvascular.com/patents

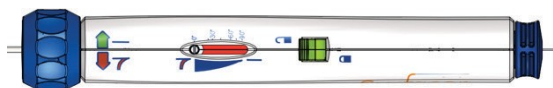
REF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Sistema di catetere di accesso Surfacer® Inside-Out®
ISTRUZIONI PER L'USO

IMPUGNATURA DEL DISPOSITIVO SURFACER

La tabella seguente definisce i simboli e le indicazioni riportate sull'impugnatura del dispositivo Surfacer.



Simbolo	Immagine	Funzione
Freccia "fuori"		Indica la direzione in cui girare la manopola della guida dell'ago per far progredire la guida dell'ago. La freccia "fuori" è di colore rosso. L'operatore deve prestare attenzione.
Freccia "dentro"		Indica la direzione in cui girare la manopola della guida dell'ago per retrainare la guida dell'ago. La freccia "dentro" è di colore verde. La guida dell'ago deve essere completamente retrainata prima che lo strumento di inserimento venga rimosso dal paziente.
Indicatore di angolo		Gli indicatori di angolo (0, 30, 60 e 90) indicano l'angolo craniale in gradi (°) di progressione della guida dell'ago. Gli angoli sono indicati sul lato destro. Il lato sinistro riporta un indicatore visivo della corrispondente angolazione di progressione della guida dell'ago.
"Sblocca"		"Sblocca" indica lo stato del filo dell'ago. Il filo dell'ago deve essere sbloccato per procedere con la sua progressione.
"Blocca"		"Blocca" indica lo stato del filo dell'ago. Il filo dell'ago deve essere bloccato per far entrare l'introduttore di uscita nel corpo.
Indicatore di progressione della guida dell'ago (inserto)		Man mano che si procede con la progressione della guida dell'ago l'inserto si colora progressivamente di rosso. Il colore rosso indica che la guida dell'ago è in progressione e che l'operatore deve prestare attenzione.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di catetere di accesso Surfacer® Inside-Out® (sistema Surfacer®) è progettato per facilitare l'entrata e il posizionamento di cateteri di accesso venoso centrale all'interno della vascolarizzazione periferica. Il sistema Surfacer® è composto da quattro componenti: uno strumento di lavoro (guaina dello strumento di lavoro) per l'accesso percutaneo alla vena femorale; uno strumento di inserimento (dispositivo Surfacer) che contiene un filo dell'ago e una guida dell'ago che viene fatta avanzare nello spazio sopraclavicolare; un bersaglio di uscita che fornisce una guida fluoroscopica per contrassegnare il punto di uscita; e un introduttore di uscita (rimovibile) che viene introdotto sopra il filo dell'ago per accedere al sistema venoso centrale. Il sistema Surfacer® facilita l'entrata e il posizionamento dei cateteri di accesso standard stabilendo un passaggio transitorio attraverso le occlusioni venose. Una volta ottenuto l'accesso e posizionato il catetere, il sistema Surfacer® viene rimosso.

II. CONTENUTO

Il sistema Surfacer® è composto dai seguenti componenti:

- 1) Uno (1) strumento di lavoro (guaina dello strumento di lavoro)
- 2) Uno (1) strumento di inserimento (dispositivo Surfacer [guaina, guida dell'ago, filo dell'ago e impugnatura])
- 3) Due (2) bersagli di uscita
- 4) Un (1) introduttore di uscita (rimovibile)

Il sistema Surfacer®, una volta posizionato, facilita l'accesso venoso centrale stabile nella parte superiore del corpo, ed è adatto a un qualsiasi catetere convenzionale.

III. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di catetere di accesso Surfacer® Inside-Out® è concepito per ottenere un accesso venoso centrale volto a facilitare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale.

IV. CONTROINDICAZIONI

Il sistema Surfacer® è controindicato per i pazienti con occlusione della vena femorale destra, della vena iliaca destra o della vena cava inferiore, o con una trombosi acuta all'interno dei vasi che il sistema Surfacer® deve attraversare. Potrebbero essere necessarie precauzioni speciali per i pazienti con disturbi della coagulazione o sottoposti a terapia anticoagulante.

Il sistema Surfacer® non è concepito per controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti cardiaci o del sistema circolatorio centrale attraverso il contatto diretto con queste parti del corpo.

Il sistema Surfacer® non è concepito per l'uso nella vascolarizzazione coronarica o cerebrale. Questo dispositivo non deve essere usato nel sistema arterioso.

V. AVVERTENZE

1. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione e che abbiano familiarità con i principi, le applicazioni cliniche, le complicazioni, gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.
2. Durante le procedure percutanee devono essere messe in atto prassi appropriate per la prevenzione delle infezioni.
3. Questo dispositivo deve essere usato solo in strutture in cui è possibile eseguire interventi chirurgici di emergenza.
4. I pazienti con accentuate tortuosità anatomiche (scoliosi, lordosi, ecc.) devono essere sottoposti a imaging prima dell'uso del dispositivo oppure non deve essere utilizzato.
5. Una volta posizionato il paziente sul tavolo in posizione supina, non riposizionare o sollevare il tronco o la testa mentre il sistema Surfacer è nel corpo.
6. La guaina dello strumento di lavoro deve essere inserita in una posizione stabile nel sistema venoso periferico.
7. Il dispositivo Surfacer deve essere inserito solo attraverso la guaina dello strumento di lavoro consigliata per evitare danni al paziente o al dispositivo durante il suo utilizzo.
8. La guida dell'ago deve essere retrainata (ritirata all'interno del dispositivo Surfacer) prima che il dispositivo possa essere rimosso dal paziente.
9. L'orientamento della guida dell'ago deve essere confermato (tramite fluoroscopia) prima che questa venga fatta sopravanzare, per evitare complicazioni, inclusi danni vascolari o altre gravi lesioni al paziente (consultare la sezione VI. Rischi).
10. L'introduttore rimovibile non è una valvola emostatica e non è concepito per creare una tenuta a due vie completa. È progettato per ridurre l'ingresso di aria e la perdita di sangue.

VI. RISCHI

I rischi associati all'uso del sistema Surfacer® includono i rischi associati alle procedure interventistiche di routine e i rischi associati alle patologie preesistenti del paziente.

I rischi potenziali includono, ma non sono limitati a:

- Dolore
- Infezione
- Sanguinamento
- Reazione avversa dei tessuti; reazione allergica
- Sequele cardiovascolari tra cui: perforazione, tamponamento, spasmo o effusione
- Sequele del sistema linfatico
- Sequele polmonari tra cui: pneumotorace, embolia polmonare
- Sequele vascolari tra cui: vasospasmo, perforazione dei vasi, dissezione o aneurisma
- Trombosi o embolizzazione involontaria
- Aritmie
- Sequele neurologiche incluso ictus; attacco ischemico transitorio; lesione del nervo
- Morte
- Guasto o malfunzionamento di un componente del sistema Surfacer®

VII. PRECAUZIONI

Precauzioni generali

Il sistema Surfacer® deve essere usato solo da medici esperti in procedure interventistiche. Prima dell'uso, gli operatori devono consultare le istruzioni per l'uso e avere familiarità con le tecniche associate all'uso del dispositivo.

Manipolazione del sistema Surfacer® – Precauzioni

- Conservare tutti i componenti del sistema Surfacer® in un luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la busta a strappo è danneggiata o aperta oppure se il contenuto appare danneggiato.
- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non sterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione o la pulizia possono danneggiare il dispositivo e pregiudicare le prestazioni del sistema Surfacer®.
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza.
- Usare sempre tecniche sterili quando si manipola il sistema Surfacer®.

Uso in popolazioni specifiche di pazienti – Precauzioni

Non utilizzare il sistema Surfacer® in pazienti per i quali questa procedura è controindicata.

Post-intervento – Precauzioni

Dopo l'intervento e dopo la dimissione dall'ospedale, adottare un'adeguata gestione del sito di accesso secondo il protocollo previsto dalla struttura, per mantenere la pervietà e prevenire le infezioni.

VIII. PARAMETRI DI BASE

Eseguire una venografia di base o un duplex venoso facoltativo delle vene della parte superiore del corpo (vena cava superiore, giugulare, vena cava inferiore, brachiocefalica e succlavia).

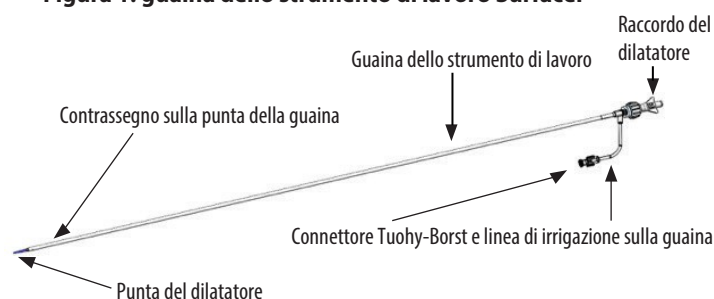
Eseguire una radiografia di base del torace antero-posteriore e laterale con contrasto per definire il motivo delle occlusioni e per escludere un trombo acuto.

Valutare procedure di screening pre-procedurale e confermare la sede dell'uscita sopraclavicolare.

IX. COMPONENTI

I componenti specifici del sistema Surfacer® sono descritti di seguito:

1. Guaina dello strumento di lavoro: la guaina dello strumento di lavoro fornisce l'accesso al sistema venoso periferico attraverso la vena femorale destra. La guaina dello strumento di lavoro fornisce un lume per il dispositivo Surfacer, evitando lesioni durante l'avanzamento. Gli utenti hanno segnalato l'impiego di una doppia guaina o di guaine rinforzate per l'introduttore quando necessario. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di formazione del sistema Surfacer.

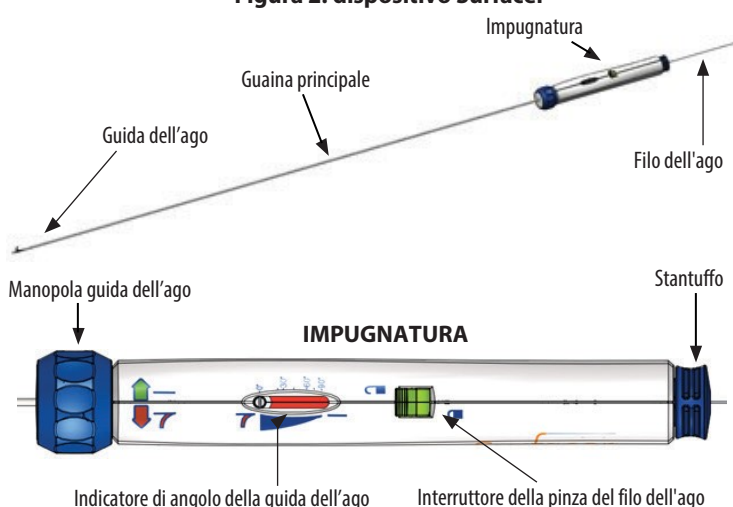
Figura 1: guaina dello strumento di lavoro Surfacar®

2. Dispositivo Surfacar: il dispositivo Surfacar è composto da una guaina principale, una guida dell'ago, un filo dell'ago e un'impugnatura. **Vedere la Figura 2.**

La guaina principale è in formato 7F con una lunghezza effettiva di 95 cm. La guaina principale fornisce l'accesso al sistema venoso periferico attraverso la vena femorale destra. La guaina principale è dotata di lume per la guida dell'ago. Guida dell'ago: la guida dell'ago è in formato 3F e si estende per 10 mm dalla guaina principale. La guida dell'ago fornisce l'accesso al sistema venoso periferico attraverso la vena femorale destra. È dotata di lume per il filo dell'ago. La guida dell'ago passa attraverso la guaina principale.

Filo dell'ago: il filo dell'ago è in formato 2F, lunghezza 180 cm. Il filo dell'ago viene fatto avanzare attraverso la guida dell'ago fino alla sede di uscita percutanea in corrispondenza dello spazio sopraclavicolare.

Impugnatura: l'impugnatura è dotata di una manopola della guida dell'ago rotante che consente di muovere la guida dell'ago dentro e fuori. Un indicatore indica la posizione della guida dell'ago in gradi secondo la direzione craniale. Un interruttore aziona una pinza all'interno dell'impugnatura che consente di bloccare il filo dell'ago quando è in posizione "BLOCCA" e che invece gli permette di muoversi dentro o fuori quando è in posizione "SBLOCCA". Lo stantuffo all'estremità prossimale dell'impugnatura consente di far avanzare il filo dell'ago quando viene spinto all'interno e scorre su questo quando viene estratto. L'uscita per la guida dell'ago all'estremità distale del dispositivo Surfacar è allineata con la parte superiore dell'impugnatura.

Figura 2: dispositivo Surfacar®

3. Bersaglio di uscita

Il bersaglio di uscita è un marcatore radiopaco utilizzato per individuare la sede di uscita desiderata del filo dell'ago (lo spazio sopraclavicolare) tramite imaging fluoroscopico. **Vedere la Figura 3.**

Figura 3: bersaglio di uscita Surfacar®

4. Introduttore rimovibile

L'introduttore rimovibile fornisce un accesso percutaneo al sistema venoso e consente l'inserimento del catetere venoso centrale. L'introduttore rimovibile è dotato di guaina rimovibile, valvola e dilatatore. Presenta un diametro esterno pari a 18F, interno pari a 16F e ha una lunghezza di 20 cm. **Vedere la Figura 4.**

Figura 4: introduttore rimovibile Surfacar®

X. ISTRUZIONI PER L'USO

NON utilizzare alcun componente del sistema Surfacar® se la confezione non risulta integra a un'ispezione visiva.

A. Preparazione del paziente

1. Preparare l'area femorale destra e sovraclavicolare destra per l'accesso e l'uscita percutanea sterile. Somministrare una sedazione cosciente e l'anestesia locale secondo i protocolli ospedalieri.

B. Accesso femorale

1. Accedere alla vena femorale destra e inserire un filo guida di scambio da 0,035" e avanzare fino all'occlusione venosa.

C. Inserimento della guaina dello strumento di lavoro

1. Estrarre la guaina e il dilatatore dello strumento di lavoro dalla confezione sterile, controllare che non siano danneggiati e irrigare.
2. Inserire il dilatatore nella guaina dello strumento di lavoro e chiudere la valvola Tuohy-Borst attorno al dilatatore.
3. Far avanzare la guaina dello strumento di lavoro e il dilatatore sopra il filo di scambio verso l'occlusione venosa.
4. Rimuovere il filo di scambio e il dilatatore e chiudere la valvola Tuohy-Borst
5. Applicare una siringa e iniettare mezzo di contrasto per confermare la sede della guaina dello strumento di lavoro in corrispondenza dell'occlusione venosa (così come stabilito precedentemente dall'angiografia).

D. Posizionamento del bersaglio di uscita

1. Rimuovere il bersaglio di uscita dalla confezione.
2. Collocare il bersaglio nel punto di uscita desiderato nell'area di uscita sopraclavicolare.

E. Inserimento del dispositivo Surfacar

1. Rimuovere il dispositivo Surfacar dalla confezione sterile e controllare che non sia danneggiato.
2. Retrarre completamente la guida dell'ago girando la manopola della guida fino in fondo a destra. Verificare che la guida sia completamente retratta.
3. Inserire il dispositivo Surfacar attraverso la guaina dello strumento di lavoro e far avanzare la punta del dispositivo Surfacar fino all'occlusione venosa sotto guida fluoroscopica. Il dispositivo Surfacar deve essere fatto avanzare sotto guida fluoroscopica nell'occlusione fino a quando la punta si sovrappone alla clavicola destra in proiezione antero-posteriore.
4. Senza muovere il dispositivo Surfacar, riposizionare l'intensificatore di immagini o il sistema fluoroscopico, fino a quando l'apertura nella punta del dispositivo Surfacar si sovrappone visibilmente al bersaglio d'uscita. Registrare questo grado di angolazione craniale da inserire nell'impugnatura del dispositivo Surfacar al punto 6.
5. Mantenendo questa posizione fluoroscopica, ruotare l'impugnatura del dispositivo Surfacar finché non è visibile l'apertura nella punta. L'orientamento ottimale si ottiene ruotando l'impugnatura del dispositivo Surfacar per rivelare la massima larghezza dell'apertura.

Avvertenza! NON far avanzare la guida dell'ago o il filo dell'ago con il lato superiore del dispositivo (cioè il lato con i comandi) rivolto verso il paziente.

6. Far avanzare la guida dell'ago dalla punta del dispositivo Surfacar ruotando la manopola della guida dell'ago a sinistra, sull'impugnatura del dispositivo Surfacar. L'indicatore sull'impugnatura del dispositivo Surfacar deve corrispondere al grado dell'angolazione craniale registrato al punto 4.
7. Selezionare "Sblocca" sull'impugnatura del dispositivo Surfacar e far avanzare il filo dell'ago pompando lo stantuffo dell'impugnatura del dispositivo Surfacar. Far avanzare il filo dell'ago fino ad arrivare alla pelle. È possibile notare una protrusione della pelle. Rimuovere il bersaglio di uscita e continuare a far avanzare il filo dell'ago attraverso la pelle. Un bisturi da 11 può agevolare la completa penetrazione della pelle, se necessario.
8. Far avanzare il filo dell'ago per una lunghezza sufficiente a consentire il caricamento dell'introduttore rimovibile con dilatatore sul filo esposto.
9. Retrarre completamente la guida dell'ago nel dispositivo Surfacar girando la manopola della guida dell'ago a destra.

ATTENZIONE: la punta distale del filo dell'ago è affilata, maneggiarla con cura per impedire che possa attaccarsi.

F. Fissaggio dell'introduttore rimovibile

1. Rimuovere il componente dell'introduttore rimovibile dalla confezione sterile e inserire il dilatatore nella guaina dell'introduttore rimovibile.
2. Verificare che il bersaglio di uscita sia stato rimosso e caricare l'introduttore rimovibile sul filo dell'ago esposto.
3. Applicare una clamp vascolare o pinza emostatica sull'estremità distale del filo dell'ago esposto, appena sopra l'introduttore rimovibile.

ATTENZIONE: la guida dell'ago deve essere completamente retratta nel dispositivo Surfacar prima di cercare di introdurre l'introduttore rimovibile nel corpo.

4. Dopo aver verificato in fluoroscopia che la guida dell'ago sia completamente retratta nel dispositivo Surfacar, selezionare la posizione "Blocca" sull'impugnatura del dispositivo Surfacar (blocca il filo dell'ago in posizione).
5. Tirare l'impugnatura del dispositivo Surfacar per inserire l'introduttore rimovibile e il dilatatore nel corpo.
6. Rimuovere la pinza emostatica dal filo dell'ago. Rimuovere il dilatatore dall'introduttore rimovibile.
7. Selezionare la posizione "Sblocca" sull'impugnatura del dispositivo Surfacar, tirare lo stantuffo all'indietro (prossimalmente) e tirare il filo dell'ago all'interno della guida dell'ago.
8. Ritirare il dispositivo Surfacar nella guaina dello strumento di lavoro.

ATTENZIONE: per evitare l'ingresso di aria, il dilatatore deve essere rimosso PRIMA che il filo dell'ago venga ritirato nella guaina dello strumento di lavoro.

ATTENZIONE: il dispositivo Surfacar e il filo dell'ago devono essere ritirati con un movimento continuo fino a quando la punta del filo dell'ago si trova all'interno della guaina dello strumento di lavoro.

9. Rimuovere il dispositivo Surfacar, lasciando la guaina dello strumento di lavoro in posizione.
10. Inserire il catetere venoso centrale o il dispositivo di accesso attraverso l'introduttore rimovibile.
11. Rompere il raccordo in plastica dell'introduttore rimovibile per dividere e rimuovere la guaina.
12. Regolare la posizione finale del catetere venoso centrale sotto guida fluoroscopica. La punta del catetere è tipicamente posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore/atrio destro.

ATTENZIONE: il catetere venoso centrale deve essere posizionato SOTTO il punto di occlusione. Se necessario, eseguire iniezioni di mezzo di contrasto attraverso il catetere per confermare una sede soddisfacente della punta.

13. Confermare il corretto funzionamento del catetere venoso centrale. Il catetere deve aspirare e irrigare senza problemi.
14. Il catetere può essere fissato o tunnelizzato per completare la procedura.
15. Aspirare, irrigare e rimuovere la guaina dello strumento di lavoro.
16. Medicazione post-intervento secondo gli standard terapeutici ospedalieri.

XI. MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema Surfacar® viene fornito sterile. La guaina dello strumento di lavoro, il dispositivo Surfacar, il bersaglio di uscita e l'introduttore rimovibile sono confezionati insieme in un vassoio in plastica contenuto nella busta sterilizzata.

XII. STERILIZZAZIONE

Il sistema Surfacar® viene sterilizzato con ossido di etilene. Il sistema Surfacar® viene fornito sterile ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

NON pulire, risterilizzare o riutilizzare in quanto ciò potrebbe danneggiare o compromettere le prestazioni del sistema Surfacar® e potrebbe esporre il paziente al rischio di trasmissione di malattie infettive.

XIII. CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature > 50 °C (122 °F). Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

XIV. DEFINIZIONI

Le definizioni dei simboli usati nell'etichettatura del prodotto sono elencate di seguito:

	Codice del lotto		Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore		Conservare al riparo dall'umidità
	Data di produzione		Conservare a temperature non superiori a 50 gradi C
Rx Only	Solo dietro presentazione di ricetta medica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare		Non riutilizzare
	Attenzione		



PRODUTTORE:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel: +1 210.558.0819



RAPPRESENTANTE CE:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Roma, Italia
Tel: +39 06 45429780

Brevetti: www.bluegrassvascular.com/patents

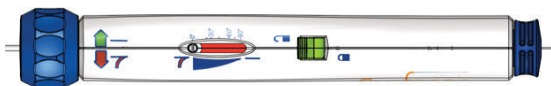
RIF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
System cewników do dostępu żylnego Surfacer® Inside-Out™
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UCHWYT ELEMENTU SURFACER

W tabeli poniżej znajdują się definicje symboli i sformułowań znajdujących się na uchwycie elementu Surfacer.



Symbol	Obrazek	Funkcja
Strzałka „Na zewnątrz”		Wskazuje kierunek obrotu pokrętki prowadnicy igły w celu wprowadzenia prowadnicy igły. Strzałka „Out” (Na zewnątrz) ma kolor czerwony. Osoba przeprowadzająca zabieg powinna zachować ostrożność.
Strzałka „In” (Do wewnątrz)		Wskazuje kierunek obrotu pokrętki prowadnicy igły w celu wycofania prowadnicy igły. Strzałka „In” (Do wewnątrz) ma kolor zielony. Prowadnicę igły należy całkowicie wycofać przed wyjęciem elementu wprowadzającego z ciała pacjenta.
Wskaźnik kąta		Wskaźniki kąta (0, 30, 60 i 90) wskazują kąt odchylenia dogłowego w stopniach (°) wprowadzania prowadnicy igły. Kąty są widoczne u dołu po prawej. Po lewej znajduje się wizualny wskaźnik odpowiedniego kąta umieszczenia prowadnicy igły.
„Unlock (Odblokowane)”		„Unlock (Odblokowane)” wskazuje stan prowadnicy igły. Przed wycofaniem prowadnicy igły należy go odblokować.
„Lock (Zablokowane)”		„Lock (Zablokowane)” wskazuje stan prowadnicy igły. Aby wprowadzić kaniulę wyprowadzającą do ciała pacjenta, prowadnica igła musi być zablokowana.
Wskaźnik wprowadzenia prowadnicy igły (znacznik)		W miarę wprowadzania prowadnicy igły znacznik przybiera coraz intensywniejszy czerwony kolor. Kolor czerwony oznacza, że prowadnica igły została wprowadzona, a osoba przeprowadzająca zabieg powinna zachować ostrożność.

I. OPIS WYROBU

System cewników do dostępu żylnego Surfacer® Inside-Out™ Access (System Surfacer®) opracowano, aby ułatwić wprowadzanie i umieszczanie cewników do centralnego dostępu żylnego w naczyniach obwodowych. System Surfacer® składa się z czterech elementów: osłony roboczej umożliwiającej uzyskanie dostępu przezskórnego do żyły udowej; elementu wprowadzającego (elementu Surfacer) składającego się z prowadnika igłowego oraz prowadnicy prowadnika igłowego, które wprowadza się do przestrzeni nadobojczykowej; znacznika miejsca wyjścia, który umożliwia obserwację punktu wyjścia prowadnika w badaniu fluoroskopowym; oraz kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną zakładanej w miejscu wyjścia prowadnika, którą nakłada się na prowadnik igłowy, aby uzyskać dostęp do żyły centralnej. System Surfacer® ułatwia wprowadzanie i umieszczanie we właściwym miejscu cewników do standardowego dostępu żylnego, tymczasowo umożliwiając ich przeprowadzenie przez niedrożne odcinki żył. Po uzyskaniu dostępu i umieszczeniu cewnika we właściwej lokalizacji, System Surfacer® należy usunąć.

II. ZAWARTOŚĆ

System Surfacer® składa się z następujących elementów:

- 1) jednej (1) osłony roboczej
- 2) jednego (1) elementu wprowadzającego (elementu Surfacer) – (osłona, prowadnica prowadnika igłowego, prowadnik igłowy i uchwyt)
- 3) dwóch (2) znaczników miejsca wyjścia
- 4) jednej (1) kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną zakładanej od strony miejsca wyjścia prowadnika.

Po założeniu System Surfacer® ułatwia uzyskanie w górnej części tułowia stabilnego centralnego dostępu żylnego, przy którym można użyć każdego konwencjonalnego cewnika.

III. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System cewników Surfacer® Inside-Out™ Access służy do uzyskiwania centralnego dostępu żylnego umożliwiającego łatwiejsze wprowadzanie cewnika do żyły centralnej.

IV. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie Systemu Surfacer® jest przeciwwskazane u pacjentów z niedrożnością żyły udowej prawej, żyły biodrowej prawej lub żyły głównej dolnej, a także u pacjentów z ostrą zakrzepicą w jakimkolwiek naczyniu, przez które ma być przeprowadzony System Surfacer®. U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe może być wymagane zachowanie szczególnych środków ostrożności.

System Surfacer® nie jest przeznaczony do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca ani centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami ciała.

System Surfacer® nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach wieńcowych i mózgowych. Wyrób nie nadaje się do stosowania w naczyniach tętniczych.

V. OSTRZEŻENIA

1. Tylko lekarze znający zasady, zastosowania kliniczne, powikłania, skutki uboczne i ryzyko powszechnie przypisywane zabiegom interwencyjnym oraz odpowiednio przeszkoleni w tym zakresie mogą używać tego wyrobu.
2. Należy stosować odpowiednie praktyki obowiązujące w danej instytucji w zakresie zapobiegania zakażeniom podczas zabiegów przezskórnych.
3. Wyrób ten może być stosowany wyłącznie w instytucjach, w których istnieje możliwość przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w trybie pilnym.
4. U pacjentów z ciężką krętością anatomiczną (skoliozą, lordozą itp.) należy wykonać obrazowanie przed użyciem lub odstąpić od użycia.
5. Po ułożeniu pacjenta płasko na stole w pozycji na wznak, nie należy zmieniać pozycji ani podnosić tułowia ani głowy, gdy system Surfacer jest umieszczony w ciełe.
6. Osłonę roboczą należy umieścić w stabilnym położeniu w układzie obwodowych naczyń żylnych.
7. Element Surfacer należy wprowadzać wyłącznie przez zalecaną osłonę roboczą, aby uniknąć zranienia pacjenta lub uszkodzenia wyrobu w trakcie jego używania.
8. Prowadnicę prowadnika igłowego należy wycofać (wprowadzić z powrotem do elementu Surfacer) przed wyjęciem wyrobu z ciała pacjenta.
9. Należy sprawdzić kierunek prowadnicy igły (pod kontrolą fluoroskopową) przed jej wprowadzeniem, aby uniknąć powikłań, w tym uszkodzenia naczyń lub innego ciężkiego zranienia pacjenta (patrz rozdział VI. Zagrożenia).
10. Kaniula wprowadzająca ze zdejmowaną osłoną nie jest zastawką hemostatyczną i nie zapewnia pełnego obustronnego uszczelnienia. Jej zadaniem jest ograniczenie napływu powietrza i utraty krwi.

VI. ZAGROŻENIA

Zagrożenia związane ze stosowaniem Systemu Surfacer® obejmują zagrożenia związane z wykonywaniem standardowych zabiegów interwencyjnych oraz z choroby podstawowej pacjenta.

Do możliwych zagrożeń zalicza się między innymi:

- ból;
- infekcję;
- krwawienie;
- niepożądane reakcje ze strony tkanki; reakcję alergiczną;
- powikłania układu sercowo-naczyniowego, w tym: perforację, tamponadę, skurcz lub wysięk;
- powikłania układu limfatycznego;
- powikłania płuc, w tym: odmę opłucnową, zator płucny;
- powikłania układu naczyniowego, w tym skurcz naczyń, perforację naczyń, tętniaka lub rozwarstwienie naczyń;
- niezamierzoną embolizację lub zakrzepicę;
- zaburzenia rytmu serca;
- powikłania neurologiczne, w tym udar; przemijający atak niedokrwienny; uszkodzenie nerwu;
- zgon;
- awarie lub nieprawidłowe funkcjonowanie elementu Systemu Surfacer®.

VII. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne środki ostrożności

Systemu Surfacer® powinni używać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w zakresie zabiegów interwencyjnych. Przed użyciem systemu lekarz przeprowadzający zabieg powinien zapoznać się z Instrukcją użycia oraz poznać techniki stosowania tego wyrobu.

Środki ostrożności dotyczące posługiwania się systemem Surfacer®

- Wszystkie elementy Systemu Surfacer® należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie z odrywaną folią jest uszkodzone lub otwarte lub jeśli zawartość wygląda na uszkodzoną.
- **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.** Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać. Ponowna sterylizacja lub czyszczenie mogą uszkodzić wyrób i pogorszyć działanie Systemu Surfacer®.
- Wykorzystać wyrób przez upływem daty ważności.
- Podczas obchodzenia się z Systemem Surfacer® należy przez cały czas stosować techniki aseptyczne.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem w konkretnych populacjach pacjentów

Nie stosować Systemu Surfacer® u pacjentów, u których wykonywanie tego zabiegu jest przeciwwskazane.

Środki ostrożności dotyczące okresu pozabiegowego

Należy zastosować odpowiednią pielęgnację miejsca dostępu zgodną z protokołem obowiązującym w instytucji po zabiegu i po wypisaniu ze szpitala, aby zachować drożność cewnika i zapobiec zakażeniom.

VIII. WYJŚCIOWE BADANIA DO WYKONANIA

Przed zabiegiem należy wykonać flebografię lub opcjonalnie USG Doppler-Duplex żył górnej części ciała (żyły głównej górnej, żyły szyjnej, żyły głównej dolnej, żyły ramiennej-głowej i żyły podobojczykowej).

Należy również wykonać zdjęcie rentgenowskie z zastosowaniem środka kontrastującego w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej, aby określić rozmieszczenie odcinków niedrożnych i wykluczyć ostrą zakrzepicę.

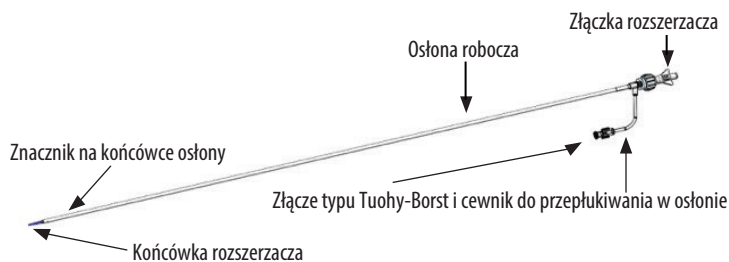
Oceń wyniki przedzabiegowych badań przesiewowych i potwierdź lokalizację miejsca wyjścia prowadnika w okolicy nadobojczykowej.

IX. ELEMENTY

Poszczególne elementy Systemu Surfacer® można opisać w następujący sposób:

1. **Ostona robocza** – ostona robocza zapewnia dostęp do układu obwodowych naczyń żylnych poprzez żyłę udową. Przez ostonę roboczą wprowadza się element Surfacer, co zapobiega uszkodzeniu naczyń podczas jego wprowadzania. Użytkownicy zgłaszali stosowanie podwójnych osłon lub stosowanie wzmocnionych osłon kaniuli wprowadzającej w razie konieczności. Dalsze informacje znajdują się w podręczniku szkoleniowym Systemu Surfacer.

Rysunek 1: Ostona robocza Surfacer®



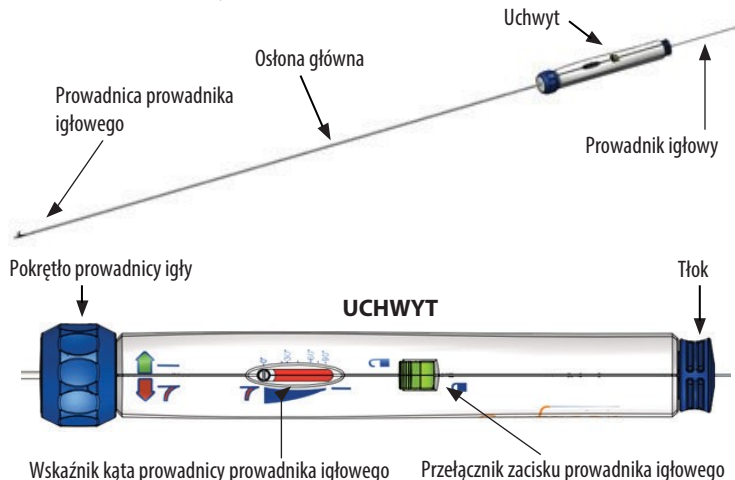
2. **Element Surfacer** – element Surfacer składa się z osłony głównej, przewodnicy igły, przewodnika igłowego i uchwytu. **Patrz Rysunek 2.**

Ostona główna ma rozmiar 7F i 95 cm długości efektywnej. Ostona główna zapewnia dostęp do układu obwodowych naczyń żylnych poprzez żyłę udową. Ostona główna zawiera tunel na przewodnicę przewodnika igłowego. Przewodnica przewodnika igłowego – przewodnica przewodnika igłowego ma rozmiar 3F i wysuwa się z osłony głównej na 10 mm. Przewodnica igły zapewnia dostęp do układu obwodowych naczyń żylnych poprzez żyłę udową. Zawiera tunel na przewodnik igłowy. Przewodnicę igły należy wprowadzać przez ostonę główną.

Przewodnik igłowy – przewodnik igłowy na rozmiar 2F i 180 cm długości. Przewodnik igłowy należy wprowadzać przez przewodnicę igły do miejsca wyjścia przewodnika przez skórę w okolicy nadobojczykowej.

Uchwyt – uchwyt zawiera obrotowe pokrętko, które służy do wprowadzania i wycofywania przewodnicy igły. Wskaźnik wskazuje pozycję przewodnicy igły w stopniach w kierunku dogłowym. Przełącznik aktywuje zacisk w uchwycie, który blokuje przewodnik igłowy, kiedy przełącznik znajduje się w położeniu „LOCK” (ZABLOKOWANE), i umożliwia wprowadzanie i wycofywanie przewodnika igłowego, kiedy przełącznik znajduje się w położeniu „UNLOCK” (ODBLOKOWANE). Naciśnięcie tłoka na bliższej końcówce uchwytu powoduje wprowadzenie przewodnika igłowego, a odciągnięcie tłoka do tyłu powoduje wycofanie przewodnika. Miejsce wyjścia przewodnicy igły na dystalnym końcu elementu Surfacer znajduje się w jednej linii z górną częścią uchwytu.

Rysunek 2: Element Surfacer®



3. Znacznik miejsca wyjścia

Znacznik miejsca wyjścia to nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego znacznik służący do zlokalizowania docelowego miejsca wyjścia przewodnika igłowego (w okolicy nadobojczykowej) w badaniu fluoroskopowym. **Patrz Rysunek 3.**

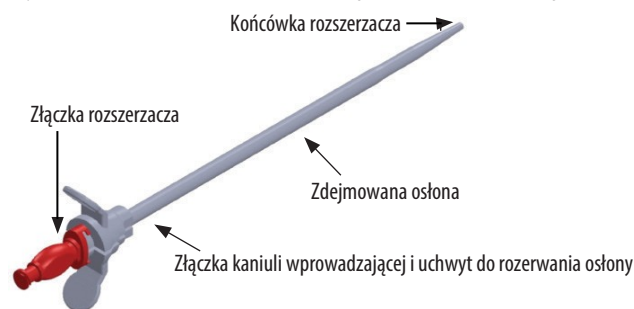
Rysunek 3: Znacznik miejsca wyjścia Surfacer®



4. Kaniula wprowadzająca ze zdejmowaną osłoną

Kaniula wprowadzająca ze zdejmowaną osłoną zapewnia dostęp przezskórny do układu żylnego i umożliwia wprowadzenie cewnika do centralnego dostępu żylnego. Kaniula wprowadzająca ze zdejmowaną osłoną składa się ze zdejmowanej osłony, zastawki i rozszerzacza. Kaniula wprowadzająca ze zdejmowaną osłoną ma średnicę zewnętrzną 18F, średnicę wewnętrzną 16F i 20 cm długości. **Patrz Rysunek 4.**

Rysunek 4: Kaniula wprowadzająca ze zdejmowaną



X. WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

NIE UŻYWAĆ żadnego elementu Systemu Surfacer®, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

A. Przygotowanie pacjenta

1. Przygotować powierzchnię prawego uda i prawej okolicy nadobojczykowej do utworzenia sterylnego przezskórnego dostępu i miejsca wyjścia. Zastosować płytkę sedację i znieczulenie miejscowe zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

B. Dostęp przez żyłę udową

1. Uzyskać dostęp do żyły udowej i wprowadzić wymienny przewodnik w rozmiarze 0,035” do miejsca, w którym żyła przestaje być drożna.

C. Wprowadzanie osłony roboczej

1. Wyjąć ostonę stacji roboczej i rozszerzacza ze sterylnego opakowania, sprawdzić, czy nie są uszkodzone i przepłukać.
2. Wprowadzić rozszerzacza osłony roboczej do osłony roboczej i zamknąć zawór Tuohy-Borst na rozszerzaczu.
3. Wprowadzić ostonę roboczą i rozszerzacza na wymiennym przewodniku do miejsca, w którym żyła przestaje być drożna.
4. Wyjąć wymienny przewodnik i rozszerzacza, a następnie zamknąć zawór Tuohy-Borst
5. Podłączyć strzykawkę i wstrzyknąć środek kontrastujący, aby potwierdzić umiejscowienie osłony roboczej w niedrożnym odcinku żyły (wcześniej określonym w angiografii).

D. Umieszczanie znacznika miejsca wyjścia

1. Wyjąć znacznik miejsca wyjścia z opakowania.
2. Umieścić znacznik miejsca wyjścia w pożądanym miejscu wyjścia przewodnika w okolicy nadobojczykowej.

E. Wprowadzanie elementu Surfacer

1. Wyjąć element Surfacer z jałowego opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
2. Całkowicie wycofać przewodnicę igły, obracając pokrętko przewodnicy igły do końca w prawo. Upewnić się, że przewodnica jest całkowicie wycofana.
3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić element Surfacer przez ostonę roboczą, aż końcówka elementu Surfacer znajdzie się w niedrożnym odcinku żyły. Element Surfacer należy wprowadzić pod kontrolą fluoroskopową do niedrożnego odcinka żyły, aż jego końcówka przykryje prawy obojczyk w projekcji przednio-tylnej.
4. Nie poruszając elementem Surfacer, zmienić położenie wzmacniacza obrazu lub systemu do fluoroskopii, aż otwór w końcówce elementu Surfacer będzie wyraźnie pokrywać się ze znacznikiem miejsca wyjścia. Zarejestrować stopień odchylenia dogłowego w celu ustalenia odpowiedniej wartości w uchwycie elementu Surfacer w kroku 6.
5. Zachowując pozycję systemu do fluoroskopii, obracać uchwyt elementu Surfacer, aż otwór w końcówce stanie się widoczny. Optymalne położenie uzyskuje się, obracając uchwyt elementu Surfacer do momentu, aż szerokość otworu będzie największa.

Ostrzeżenie! NIE wprowadzać przewodnicy przewodnika igłowego ani przewodnika igłowego w położeniu, w którym górna część wyrobu (tj. część z elementami sterującymi) jest skierowana w stronę pacjenta.

6. Wysunąć przewodnicę igły z końcówki elementu Surfacer, obracając pokrętko przewodnicy igły na uchwycie elementu Surfacer w lewo. Wskaźnik uchwytu elementu Surfacer powinien pasować do stopnia odchylenia dogłowego odchylenie zarejestrowane w kroku 4.
7. Wybrać „Unlock” (Odblokowane) na uchwycie systemu wprowadzającego i wprowadzać przewodnik igłowy dalej, naciskając tłok uchwytu systemu wprowadzającego. Wprowadzać przewodnik igłowy, aż dotrze do skóry. Być może będzie widoczne lekkie uniesienie skóry. Usunąć znacznik miejsca wyjścia i dalej wprowadzać przewodnik igłowy przez skórę. W razie potrzeby można użyć skalpela z ostrzem o numerze 11, aby ułatwić penetrację skóry.
8. Przesunąć przewodnik igłowy na odpowiednią długość, aby umożliwić założenie kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną z rozszerzaczem na odsłonięty przewodnik.
9. **Całkowicie wycofać przewodnicę igły** do elementu Surfacer, obracając pokrętko przewodnicy igły w prawo.

PRZESTROGA: Dystalna końcówka przewodnika igłowego jest ostra, należy zachować ostrożność, aby uniknąć zakłucia.

F. Podłączanie kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną

1. Wyjąć kaniulę wprowadzającą ze zdejmowaną osłoną z jałowego opakowania i wprowadzić rozszerzacza kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną do osłony kaniuli.
2. Upewnić się, że znacznik miejsca wyjścia usunięto i nałożyć kaniulę wprowadzającą ze zdejmowaną osłoną na odsłonięty przewodnik igłowy.

3. Założyć kleszczyki hemostatyczne lub zacisk na dystalną końcówkę odsłoniętego przewodnika igłowego bezpośrednio powyżej kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną.

OSTRZEŻENIE – przewodnicę przewodnika igłowego należy całkowicie wycofać do elementu Surfacera przed próbą wprowadzenia kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną do ciała pacjenta.

4. Po potwierdzeniu we fluoroskopii, że przewodnica igły została całkowicie wycofana do elementu Surfacera, ustawić uchwyt elementu Surfacera w położeniu „Lock” (Zablokowane). (Spowoduje to zablokowanie przewodnika igłowego wewnątrz uchwytu).
5. Pociągnąć uchwyt elementu Surfacera, aby wprowadzić kaniulę wprowadzającą ze zdejmowaną osłoną i rozszerzyć do ciała pacjenta.
6. Usunąć kleszczyki hemostatyczne z przewodnika igłowego. Wyjąć rozszerzacz kaniuli wprowadzającej ze zdejmowaną osłoną z kaniuli.
7. Ustawić uchwyt elementu Surfacera w położeniu „Unlock” (Odblokowane); pociągnąć tłok w tył (w kierunku proksymalnym) i wycofać przewodnik igłowy z powrotem do przewodnicy przewodnika igłowego.
8. Wycofać element Surfacera do osłony roboczej.

PRZESTROGA: Aby zapobiec dostawianiu się powietrza, rozszerzacz należy usunąć PRZED wycofaniem przewodnika igłowego do osłony roboczej.

PRZESTROGA: Element Surfacera i przewodnik igłowy należy wycofywać jednostajnym ruchem, aż końcówka przewodnika igłowego znajdzie się wewnątrz osłony roboczej.

9. Wyjąć element Surfacera, pozostawiając osłonę roboczą na miejscu.
10. Wprowadzić cewnik lub inny wyrób do centralnego dostępu żylnego przez kaniulę wprowadzającą ze zdejmowaną osłoną.
11. Zgnieść plastikową złączkę wprowadzającą ze zdejmowaną osłoną, aby rozerwać i usunąć zdejmowaną osłonę.
12. Dostosować ostateczną pozycję cewnika do centralnego dostępu żylnego pod kontrolą fluoroskopową. Końcówkę cewnika najczęściej umieszcza się w miejscu łączenia się żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem.

PRZESTROGA: Cewnik do centralnego dostępu żylnego powinien być umiejscowiony PONIZEJ miejsca niedrożności. W razie potrzeby należy wstrzykiwać środek kontrastujący przez cewnik, aby potwierdzić właściwe umiejscowienie końcówki cewnika.

13. Potwierdzić prawidłowe działanie cewnika do centralnego dostępu żylnego. Cewnik musi łatwo dawać się przepłukiwać i łatwo aspirować krew.
14. Aby zakończyć zabieg, cewnik można umocować lub umieścić pod skórą.
15. Zaaspirować krew do osłony roboczej, przepłukać osłonę roboczą i usunąć ją.
16. Założyć opatrunek zgodny z protokołem obowiązującym w szpitalu.

XI. SPOSÓB DOSTARCZANIA

System Surfacera® jest dostarczany jako produkt jałowy. Osłona robocza, element Surfacera, znacznik miejsca wyjścia i kaniula wprowadzająca ze zdejmowaną osłoną są pakowane razem na plastikowej taśmie umieszczonej w wyjąłowanej torebce.

XII. STERYLIZACJA

System Surfacera® wysterylizowano z użyciem tlenu etylenu. System Surfacera® jest dostarczany jako produkt jałowy i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

NIE czyścić, nie sterylizować ponownie, nie używać ponownie, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie Systemu Surfacera® i narazić pacjenta na ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej.

XIII. PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze >50°C (122°F). Unikać długotrwałej ekspozycji na wysoką temperaturę.

XIV. DEFINICJE

Definicje symboli umieszczonych na etykiecie opakowania wymieniono poniżej:

	Kod partii		Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Data ważności		Proszę zapoznać się z Instrukcją użytkownika
	Wytwórca		Chronić przed wilgocią
	Data produkcji		Przechowywać w temperaturze do 50 stopni C
	Wyłącznie z przepisu lekarza		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać ponownie
	Przeostroga		



PRODUCENT:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel.: +1 210.558.0819



PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WE:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rzym, Włochy
Tel.: +39 06 45429780

Patenty: www.bluegrassvascular.com/patents

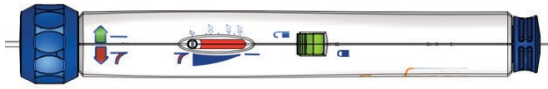
NR REF.: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Sistema de cateter de acesso Surfac® Inside-Out®
INSTRUÇÕES DE USO

CABO DO DISPOSITIVO SURFACER

A tabela abaixo define símbolos e texto sobre o cabo do Dispositivo Surfac®.



Símbolo	Imagem	Função
Seta "Para fora"		Indica a direção na qual o botão do guia da agulha deve ser girado para implantar o guia da agulha. A seta "Para fora" é vermelha. O operador deve agir com cuidado.
Seta "Para dentro"		Indica a direção na qual o botão do guia da agulha deve ser girado para reair o guia da agulha. A seta "Para dentro" é verde. O guia da agulha precisa estar completamente retraído antes que o instrumento de implantação seja removido do paciente.
Indicador de ângulo		Os indicadores de ângulo (0, 30, 60 e 90) indicam o ângulo craniano em graus (°) da implantação do guia da agulha. Os ângulos são indicados no lado inferior direito. O lado esquerdo é um indicador visual da angulação da implantação do guia da agulha correspondente.
"Destravar"		O ícone "Destravar" indica o status do fio-agulha. O fio-agulha precisa estar destravado para ser implantado.
"Travar"		O ícone "Travar" indica o status do fio-agulha. O fio-agulha precisa estar travado para inserir o introduzidor de saída no corpo.
Indicador de implantação do guia da agulha (Inset)		À medida que o guia da agulha é implantado, o inset vai ficando vermelho. A cor vermelha indica que o guia da agulha está implantado e o operador deve agir com cuidado.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de cateter de acesso Surfac® Inside-Out® (Sistema Surfac®) foi projetado para facilitar a inserção e o posicionamento de cateteres de acesso venoso central na vasculatura periférica. O Sistema Surfac® é formado por quatro componentes: uma estação de trabalho (bainha de estação de trabalho) para acesso percutâneo à veia femoral; um instrumento de implantação (dispositivo Surfac®) contendo um fio-agulha e um guia da agulha que é inserido no espaço supraclavicular; um alvo de saída que fornece orientação fluoroscópica para marcar o ponto de saída; e um introduzidor de saída (destacável) que é introduzido sobre o fio-agulha para acessar o sistema venoso central. O Sistema Surfac® facilita a inserção e o posicionamento de cateteres de acesso padrão, estabelecendo uma passagem transitória através de oclusões venosas. Quando o acesso é obtido e o cateter é posicionado, o Sistema Surfac® é removido.

II. CONTEÚDO

O Sistema Surfac® é formado pelos seguintes componentes:

- 1) Uma (1) estação de trabalho (bainha de estação de trabalho)
- 2) Um (1) instrumento de implantação (dispositivo Surfac®) - (bainha, guia da agulha, fio-agulha e um cabo)
- 3) Dois (2) alvos de saída
- 4) Um (1) introduzidor de saída (destacável)

O Sistema Surfac®, quando instalado, facilita o acesso estável ao sistema venoso central na parte superior do corpo, o que é adequado para qualquer cateter convencional.

III. INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de cateter de acesso Surfac® Inside-Out® destina-se a obter acesso venoso central para facilitar a inserção de um cateter no sistema venoso central.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Surfac® é contraindicado para pacientes com oclusão da veia femoral direita, da veia ilíaca direita ou da veia cava inferior, ou com trombose aguda em qualquer vaso a ser atravessado pelo Sistema Surfac®. Podem ser necessárias precauções especiais para pacientes com distúrbios de coagulação ou em tratamento anticoagulação.

O Sistema Surfac® não se destina a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir defeitos do coração ou do sistema circulatório central através do contato direto com essas partes do corpo.

O Sistema Surfac® não se destina ao uso na vasculatura coronariana nem na vasculatura cerebral. Este dispositivo não deve ser usado no sistema arterial.

V. ADVERTÊNCIAS

1. Somente os médicos que receberam treinamento adequado e estão familiarizados com os princípios, as aplicações clínicas, as complicações, os efeitos colaterais e os perigos comumente associados a procedimentos de intervenção devem usar este dispositivo.
2. Práticas institucionais adequadas para a prevenção de infecção durante procedimentos percutâneos devem ser empregadas.
3. Este dispositivo deve ser usado apenas em instituições onde possam ser realizadas cirurgias de emergência.
4. Pacientes com tortuosidade anatômica grave (escoliose, lordose etc.) devem ser submetidos a testes de imagem antes do uso ou devem evitar o uso.
5. Quando o paciente estiver deitado sobre a mesa em posição supina, não reposicione nem eleve o tronco ou a cabeça enquanto o Sistema Surfac® estiver no corpo.
6. A bainha da estação de trabalho deve ser inserida em uma posição estável no sistema venoso periférico.
7. O dispositivo Surfac® só deve ser inserido através da bainha da estação de trabalho recomendada, para evitar danos ao paciente e ao dispositivo durante o uso.
8. O guia da agulha precisa ser retraído (puxado para dentro do Dispositivo Surfac®) antes que o dispositivo seja removido do paciente.
9. A orientação do guia da agulha precisa ser confirmada (por meio de fluoroscopia) antes que ele seja avançado para evitar complicações, incluindo danos vasculares ou outras lesões graves ao paciente (consulte a seção VI – Riscos).
10. O introdutor destacável não é uma válvula de hemostasia e não tem a intenção de criar uma vedação bidirecional total. Ele foi projetado para reduzir a entrada de ar e a perda de sangue.

VI. RISCOS

Os riscos associados ao uso do Sistema Surfac® incluem riscos associados aos procedimentos de intervenção rotineiros e os riscos associados a condições subjacentes do paciente.

Os riscos potenciais incluem, mas não se limitam a:

- Dor
- Infecção
- Hemorragia
- Reações adversas do tecido, reações alérgicas
- Sequelas cardiovasculares incluindo: perfuração, tamponamento, espasmo ou efusão
- Sequelas do sistema linfático
- Sequelas pulmonares incluindo: pneumotórax, embolia pulmonar
- Sequelas vasculares incluindo: vasoespasm, perfuração do vaso, dissecação ou aneurisma
- Embolização ou trombose não intencionais
- Arritmias
- Sequelas neurológicas incluindo AVC, ataque isquêmico transitório, lesão do nervo
- Morte
- Falha ou funcionamento defeituoso de um componente do Sistema Surfac®

VII. PRECAUÇÕES

Precauções gerais

O Sistema Surfac® só deve ser usado por médicos experientes em procedimentos de intervenção. Antes do uso, o operador precisa ler as instruções de uso e se familiarizar com as técnicas associadas ao uso do dispositivo.

Precauções de manuseio do Sistema Surfac®

- Armazene todos os componentes do Sistema Surfac® em um local fresco e seco.
- Inspeção a embalagem antes de usar. Não use se a bolsa destacável estiver danificada ou aberta ou se o conteúdo parecer danificado.
- **Para ser USADO APENAS UMA VEZ.** Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização ou limpeza pode danificar o dispositivo e prejudicar o desempenho do Sistema Surfac®.
- Use o produto antes da data de validade.
- Use técnicas estéreis sempre que manusear o Sistema Surfac®.

Precauções de uso em populações específicas de pacientes

Não use o Sistema Surfac® em pacientes para os quais esse procedimento é contraindicado.

Precauções após o procedimento

Exerça controle adequado do local de acesso, de acordo com o protocolo institucional pós-procedimento e pós-alta hospitalar, para manter a patência e prevenir infecções.

VIII. PARÂMETROS BASAIS

Faça uma venografia basal ou duplex venosa opcional das veias da parte superior do corpo (VCS, jugular, veia cava inferior [VCI], braquiocefálica e subclávia).

Faça uma radiografia basal de tórax ântero-posterior (AP) e lateral com contraste para definir o padrão de oclusão e para descartar a presença de trombo agudo.

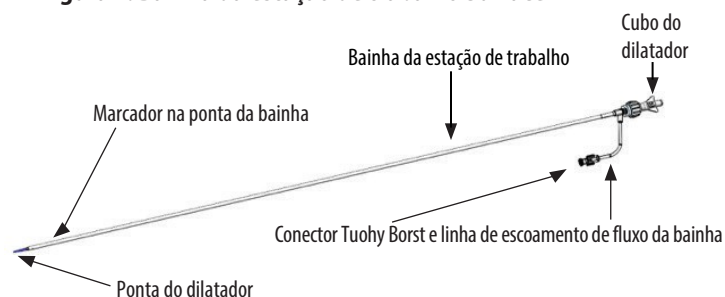
Avalie os diagnósticos de triagem pré-procedurais e confirme a localização da saída supraclavicular.

IX. COMPONENTES

Os componentes específicos do sistema Surfac® são:

1. Bainha da estação de trabalho: fornece acesso ao sistema venoso periférico através da veia femoral direita. A bainha da estação de trabalho fornece um lúmen para o Dispositivo Surfac®, evitando lesões quando ele é avançado. Os usuários têm relatado o uso de bainhas duplas ou de bainhas do introdutor reforçadas quando necessário. Consulte o Manual de Treinamento do Sistema Surfac® para obter mais informações.

Figura 1: Bainha da estação de trabalho Surfacer®



2. Dispositivo Surfacer: formado pela bainha principal, o guia da agulha, o fio-agulha e um cabo. **Consulte a Figura 2.**

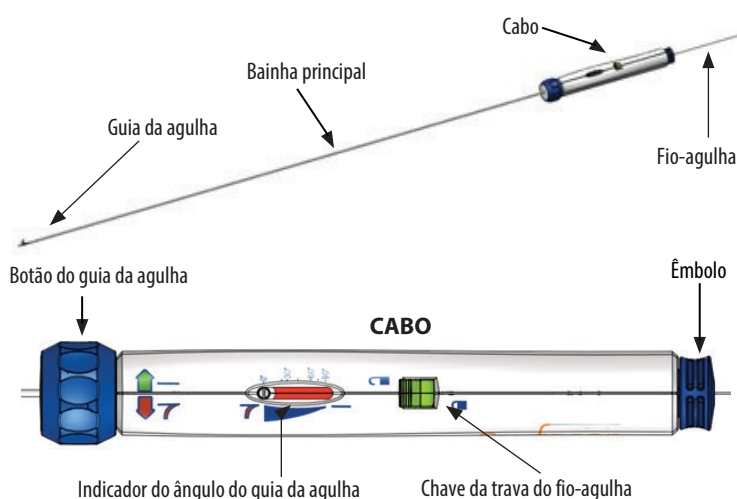
A bainha principal é 7F e tem um comprimento efetivo de 95 cm. A bainha principal fornece acesso ao sistema venoso periférico através da veia femoral direita. A bainha principal tem um lúmen para o guia da agulha. Guia da agulha: o guia da agulha é 3F e se estende por 10 mm a partir da bainha principal. O guia da agulha fornece acesso ao sistema venoso periférico através da veia femoral direita.

Ele tem um lúmen para o fio-agulha. O guia da agulha passa através da bainha principal.

Fio-agulha: o fio-agulha é 2F e tem 180 cm de comprimento. O fio-agulha é avançado através do guia da agulha até o local de saída percutânea no espaço supraclavicular.

Cabo: o cabo tem um botão giratório do guia da agulha para mover o guia da agulha para dentro e para fora. Um mostrador indica a posição do guia da agulha em graus no sentido craniano. Uma chave aciona uma trava no cabo para travar o fio-agulha quando ela está na posição "LOCK" (travado) e permite que o fio-agulha se mova para dentro ou para fora quando está na posição "UNLOCK" (destravado). O êmbolo na extremidade proximal do cabo avança o fio quando ele é pressionado e desliza sobre o fio-agulha quando ele é puxado para fora. A saída para o guia da agulha na extremidade distal do dispositivo Surfacer é alinhada com a parte superior do cabo.

Figura 2: Dispositivo Surfacer®



3. Alvo de saída

O alvo de saída é um marcador radiopaco usado para identificar o local desejado da saída do fio-agulha (o espaço supraclavicular) usando fluoroscopia. **Consulte a Figura 3.**

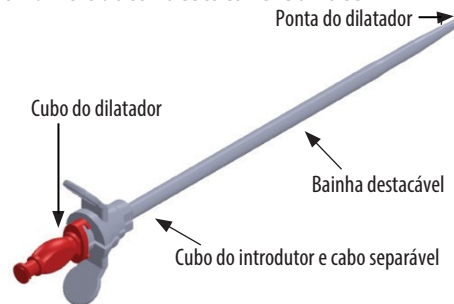
Figura 3: Alvo de saída do Surfacer®



4. Introdutor destacável

O introdutor destacável fornece acesso percutâneo ao sistema venoso e permite a inserção do cateter para AVC. O introdutor destacável contém uma bainha destacável, uma válvula e um dilatador. Ele tem 18F de diâmetro externo, 16F de diâmetro interno e 20 cm de comprimento. **Consulte a Figura 4.**

Figura 4: Introdutor destacável Surfacer®



X. INSTRUÇÕES DE USO

NÃO use nenhum componente do Sistema Surfacer® se houver qualquer sinal visível de violação da embalagem.

A. Preparação do paciente

1. Prepare as áreas femoral direita e supraclavicular direita para acesso percutâneo e saída estéreis. Administre sedação consciente e anestesia local de acordo com os protocolos hospitalares.

B. Acesso femoral

1. Acesse a veia femoral direita, insira um fio-guia de troca de 0,035" e avance até a oclusão venosa.

C. Inserção da bainha da estação de trabalho

1. Remova a bainha da estação de trabalho e o dilatador da embalagem estéril, verifique se não há nenhum dano e faça o enxágue.
2. Insira o dilatador da bainha da estação de trabalho na bainha da estação de trabalho e feche a válvula Tuohy Borst ao redor do dilatador.
3. Avance a bainha da estação de trabalho e o dilatador sobre o fio de troca até a oclusão venosa.
4. Retire o fio de troca e o dilatador e feche a válvula Tuohy Borst.
5. Conecte uma seringa e injete contraste para confirmar a localização da estação de trabalho na oclusão venosa (conforme vista previamente por angiografia).

D. Posicionamento do alvo de saída

1. Remova o alvo de saída da embalagem.
2. Coloque o alvo de saída no ponto de saída desejado, na área de saída supraclavicular.

E. Inserção do Dispositivo Surfacer

1. Remova o dispositivo Surfacer da embalagem estéril e inspecione-o para verificar se não há nenhum dano.
2. Gire o botão do guia da agulha totalmente para a direita para retraindo completamente o guia da agulha. Confirme que o guia está totalmente retraído.
3. Insira o dispositivo Surfacer através da bainha da estação de trabalho e avance a ponta do dispositivo Surfacer até a oclusão venosa sob orientação fluoroscópica. O Dispositivo Surfacer deve ser avançado sob fluoroscopia para dentro da oclusão, até que a ponta se sobreponha à clavícula direita na projeção ântero-posterior.
4. Sem mover o Dispositivo Surfacer, reposicione o intensificador de imagem ou o sistema de fluoroscopia até que a abertura na ponta do Dispositivo Surfacer esteja visivelmente no alvo de saída. Anote esse grau de angulação craniana para inserir no cabo do Dispositivo Surfacer na etapa 6.
5. Mantendo essa posição fluoroscópica, gire o cabo do Dispositivo Surfacer até que a abertura na ponta fique visível. A orientação ideal é obtida girando-se o cabo do Dispositivo Surfacer até que a largura máxima da abertura seja vista.

Advertência! NÃO avance o guia da agulha ou o fio-agulha com a parte superior do dispositivo (isto é, o lado com os controles) voltada para o paciente.

6. Avance o guia da agulha a partir da ponta do Dispositivo Surfacer, girando o botão do guia da agulha para a esquerda no cabo do Dispositivo Surfacer. O indicador do cabo do Dispositivo Surfacer deve corresponder ao grau de angulação craniana anotado na etapa 4.
7. Selecione "Unlock" (destravar) no cabo do Dispositivo Surfacer e pressione repetidamente o êmbolo do cabo do Dispositivo Surfacer para avançar o fio-agulha. Avance o fio-agulha até que ele chegue na pele. Uma elevação da pele será vista naquele local. Remova o alvo de saída e continue avançando o fio-agulha através da pele. Um bisturi nº 11 poderá facilitar a perfuração completa da pele, se necessário.
8. Avance um comprimento suficiente do fio-agulha para permitir que o introdutor destacável com dilatador seja carregado no fio exposto.
9. **Retraia completamente o guia da agulha** para dentro do Dispositivo Surfacer, girando o botão do guia da agulha para a direita.

ATENÇÃO: A ponta distal do fio-agulha é afiada; manuseie-a com cuidado para evitar punção acidental.

F. Conexão do introdutor destacável

1. Retire o componente introdutor destacável da embalagem estéril e insira o dilatador do introdutor destacável na bainha do introdutor destacável.
2. Confirme que o alvo de saída foi removido e insira o introdutor destacável no fio-agulha exposto.
3. Coloque um hemostato ou um clampe na extremidade distal do fio-agulha exposto, logo acima do introdutor destacável.

ADVERTÊNCIA: O guia da agulha precisa estar totalmente retraído para dentro do Dispositivo Surfacar antes de se tentar inserir o introdutor destacável no corpo.

4. Depois de verificar sob fluoroscopia que o guia da agulha está totalmente retraído dentro do Dispositivo Surfacar, selecione a posição "Lock" (travar) no cabo do Dispositivo Surfacar. (Dessa forma, o fio-agulha é travado no lugar.)
5. Puxe o cabo do Dispositivo Surfacar para puxar o introdutor destacável e o dilatador para dentro do corpo.
6. Remova o hemostato do fio-agulha. Remova o dilatador do introdutor destacável.
7. Selecione a posição "Unlock" (destravar) no cabo do Dispositivo Surfacar; puxe o êmbolo para trás (proximalmente) e puxe o fio-agulha de volta para dentro do guia da agulha.
8. Puxe o Dispositivo Surfacar para dentro da bainha da estação de trabalho.

ATENÇÃO: Para evitar a entrada de ar, o dilatador precisa ser removido ANTES que o fio-agulha seja puxado para dentro da bainha da estação de trabalho.

ATENÇÃO: O Dispositivo Surfacar e o fio-agulha devem ser puxados em um movimento contínuo até que a ponta do fio-agulha esteja dentro da bainha da estação de trabalho.

9. Remova o Dispositivo Surfacar, deixando a bainha da estação de trabalho no lugar.
10. Insira o dispositivo de acesso ou o cateter para o sistema venoso central através do introdutor destacável.
11. Quebre o cubo plástico do introdutor destacável para dividir ao meio e remover a bainha.
12. Ajuste a posição final do cateter venoso central sob orientação fluoroscópica. A ponta do cateter é normalmente posicionada na junção VCS-AR.

ATENÇÃO: O cateter venoso central precisa ser posicionado ABAIXO do ponto de oclusão. Se necessário, faça injeções de contraste através do cateter para confirmar a localização satisfatória da ponta.

13. Confirme o funcionamento adequado do cateter venoso central. O cateter precisa aspirar e escoar o fluxo livremente.
14. O cateter pode ser preso ou tunelado para concluir o procedimento.
15. Aspire, faça o escoamento e remova a bainha da estação de trabalho.
16. Aplique um curativo pós-tratamento de acordo com o padrão de atendimento do hospital.

XI. FORNECIMENTO

O Sistema Surfacar® é fornecido em embalagem estéril. A bainha da estação de trabalho, o Dispositivo Surfacar, o alvo de saída e o introdutor destacável são embalados em conjunto em uma bandeja de plástico contida na bolsa esterilizada.

XII. ESTERILIZAÇÃO

O Sistema Surfacar® é esterilizado com óxido de etileno. O Sistema Surfacar® é fornecido estéril e destina-se a ser USADO APENAS UMA VEZ.

NÃO limpe, reesterilize nem reuse, pois isso pode danificar ou comprometer o desempenho do Sistema Surfacar® e pode expor o paciente ao risco de transmissão de doenças infecciosas.

XIII. ARMAZENAMENTO

Não armazene a temperaturas acima de 50 °C (122 °F). Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

XIV. DEFINIÇÕES

As definições dos símbolos usados no rótulo do produto são mostradas abaixo:

	Código do lote		Esterilizado por óxido de etileno
	Data de validade		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Mantenha seco
	Data de fabricação		Armazene a até 50 graus Celsius
Somente com prescrição médica	Somente para uso com prescrição		Não use se a embalagem estiver danificada.
	Não reesterilize		Não reutilize
	Atenção		



FABRICANTE:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 EUA
www.bluegrassvascular.com
Tel: +1 210.558.0819



REPRESENTANTE na CE:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Roma, Itália
Tel: +39 06 45429780

Patentes:
www.bluegrassvascular.com/patents

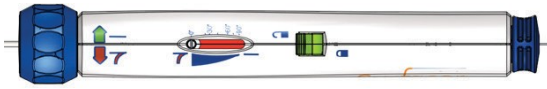
REF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Sistema de Cateter de Acesso Inside-Out® Surfac®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PEGA DO DISPOSITIVO SURFACER

A tabela abaixo apresentada define os símbolos e o texto na Pega do Dispositivo Surfac®.



Símbolo	Imagem	Função
Seta "Para dentro"		Indica em que direção rodar o Botão de Guia de Agulha de modo a implantar a Guia de Agulha. A seta "Para dentro" apresenta cor vermelha. O operador deve agir com cuidado.
Seta "Para fora"		Indica em que direção rodar o Botão de Guia de Agulha de modo a recolher a Guia de Agulha. A seta "Para fora" apresenta cor verde. O Guia de Agulha deve ser totalmente recolhido antes de remover o Instrumento de Entrega do doente.
Indicador de Ângulo		Os indicadores de ângulo (0, 30, 60 e 90) indicam o ângulo craniano em graus (°) de implantação do Guia de Agulha. Os ângulos são indicados do lado direito. O lado esquerdo disponibiliza um indicador visual da angulação de implantação do Guia de Agulha correspondente.
"Desbloquear"		"Desbloquear" indica o estado do Fio Agulhado. O Fio Agulhado deve estar desbloqueado para implementar o Fio Agulhado.
"Bloquear"		"Bloquear" indica o estado do Fio Agulhado. O Fio Agulhado deve estar bloqueado para introduzir o Introduzidor de Saída no corpo.
Indicador de Implantação da Guia de Agulha (Inserção)		À medida que a Guia de Agulha é implementada, a inserção fica cada vez mais vermelha. A cor vermelha indica que o Guia de Agulha está implementado e que o operador deve ser cauteloso.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Cateter de Acesso Inside-Out® Surfac® (Sistema Surfac®) foi concebido para facilitar a entrada e a colocação de cateteres para acesso venoso central na vasculatura periférica. O Sistema Surfac® inclui quatro componentes: uma Estação de Trabalho (Bainha da Estação de Trabalho) para acesso percutâneo à veia femoral; um Instrumento de Entrega (Dispositivo Surfac®), que contém um Fio Agulhado e um Guia de Agulha que são avançados para o espaço supraclavicular; uma Saída Alvo, que proporciona orientação fluoroscópica para marcar o ponto de saída; e um Introduzidor de Saída (Descartável), que é introduzido sobre o Fio Agulhado para aceder ao sistema venoso central. O Sistema Surfac® facilita a entrada e o posicionamento de cateteres de acesso standard ao estabelecer uma passagem provisória ao longo de oclusões venosas. O Sistema Surfac® é removido uma vez obtido o acesso e o cateter se encontra na posição pretendida.

II. CONTEÚDO

O Sistema Surfac® é constituído pelos seguintes componentes:

- 1) Uma (1) Estação de Trabalho (Bainha da Estação de Trabalho)
- 2) Um (1) Instrumento de Entrega (Dispositivo Surfac®) - (Bainha, Guia de Agulha, Fio Agulhado e Pega)
- 3) Duas (2) Saídas Alvo
- 4) Um (1) Introduzidor de Saída (Descartável)

O Sistema Surfac®, uma vez colocado, facilita o acesso venoso central estável na parte superior do corpo adequado a qualquer cateter convencional.

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Cateter de Acesso Inside-Out® Surfac® destina-se à obtenção de acesso venoso central para facilitar a inserção de um cateter no sistema venoso central.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Surfac® está contraindicado em doentes com uma oclusão da veia femoral direita, veia ilíaca direita ou veia cava inferior, ou trombose grave em qualquer vaso que será atravessado pelo Sistema Surfac®. Poderão ser necessárias precauções especiais para doentes com perturbações da coagulação ou sujeitos a terapia de anticoagulação.

O Sistema Surfac® não se destina a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir uma perturbação no coração ou no sistema circulatório central através do contacto direto com estas partes do corpo.

O Sistema Surfac® não se destina a utilização na vasculatura coronária ou cerebral. Este dispositivo não deve ser utilizado no sistema arterial.

V. AVISOS

1. Apenas clínicos que tenham recebido formação adequada e que estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e perigos habitualmente associados a procedimentos intervencionais devem utilizar este dispositivo.
2. Devem ser aplicadas as práticas institucionais adequadas relativas a infeções durante procedimentos percutâneos.
3. Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente em instituições em que possa ser realizada uma cirurgia de emergência.
4. Os doentes com tortuosidade anatómica grave (escoliose, lordose, etc.) devem ser alvo de um exame por imagem antes da utilização, ou não utilizar.
5. Quando o doente estiver posicionado na mesa numa posição supina, o tronco ou a cabeça não devem ser reposicionados nem elevados enquanto o Sistema Surfac® estiver no corpo.
6. A Bainha da Estação de Trabalho deve ser inserida numa posição estável no sistema venoso periférico.
7. O Dispositivo Surfac® deve ser inserido exclusivamente através da Bainha da Estação de Trabalho recomendada para evitar lesões no doente ou danos no dispositivo durante a sua utilização.
8. O Guia de Agulha deve ser recolhido (retirado para o Dispositivo Surfac®) antes de ser possível remover o dispositivo do doente.
9. A orientação do Guia de Agulha deve ser confirmada (sob fluoroscopia) antes de este ser avançado para evitar complicações incluindo danos vasculares ou outras lesões graves no doente (consultar a secção VI. Riscos).
10. O Introduzidor descartável não é uma válvula de hemóstase e não se destina a criar uma vedação bidirecional. Foi concebido para reduzir a entrada de ar e a perda de sangue.

VI. RISCOS

Os riscos associados à utilização do Sistema Surfac® incluem riscos associados a procedimentos intervencionais de rotina e riscos associados à condição subjacente do doente.

Os riscos potenciais incluem, entre outros:

- Dor
- Infeção
- Sangramento
- Reação adversa tecidual; reação alérgica
- Sequelas cardiovasculares incluindo: perfuração, tamponamento, espasmo ou derrame
- Sequelas no sistema linfático
- Sequelas pulmonares incluindo: pneumotórax, embolismo pulmonar
- Sequelas vasculares, incluindo espasmos vasculares, perfuração de vasos, dissecação ou aneurisma
- Embolização acidental ou trombose
- Arritmias
- Sequelas neurológicas incluindo: acidentes vasculares; ataque isquémico transitório; lesões nos nervos
- Morte
- Falha ou avaria dos componentes do Sistema Surfac®

VII. PRECAUÇÕES -

Precauções Gerais

O Sistema Surfac® deve ser utilizado exclusivamente por clínicos com experiências em procedimentos intervencionais. Antes da utilização, os operadores devem analisar a Instruções de Utilização e familiarizar-se com as técnicas associadas com a utilização do dispositivo.

Manuseamento – Precauções do Sistema Surfac®

- Armazene todos os componentes do Sistema Surfac® numa localização fresca e seca.
- Inspeção a embalagem antes da utilização. Não utilize se a bolsa descartável estiver danificada ou aberta ou se os conteúdos aparentarem estar danificados.
- **APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.** NÃO reesterilizar ou reutilizar. A reesterilização ou limpeza podem danificar o dispositivo e prejudicar o desempenho do Sistema Surfac®.
- Utilize antes da data de validade ("Usar até").
- Utilize sempre técnicas de esterilização aquando do manuseamento do Sistema Surfac®.

Utilização em Populações de Doentes Específicas – Precauções

Não utilize o Sistema Surfac® em doentes para os quais o procedimento seja contraindicado.

Pós-procedimento – Precauções

Utilize uma gestão de acesso adequada ao local segundo o protocolo institucional para pós-procedimento e pós alta hospitalar para conservar uma acesso desobstruído e evitar infeções.

VIII. PARÂMETROS DE LINHA DE BASE

Realize uma flebografia de linha de base ou um duplex venoso das veias da parte superior do corpo (veia cava superior, jugular, veia cava inferior, braquiocéfálica e subclávia).

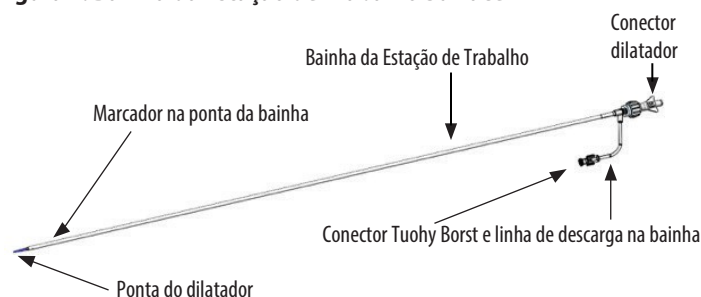
Realize um raio X do tórax anterior/posterior (AP) e lateral com contraste e linha de base para definir o padrão de oclusões e para excluir trombo grave.

Avalie o diagnóstico de rastreio pré-procedimental e confirme o local de saída supraclavicular.

IX. COMPONENTES

Os componentes específicos do Sistema Surfac® são descritos abaixo:

1. Bainha da Estação de Trabalho - a Bainha da Estação de Trabalho fornece acesso ao sistema venoso periférico através da veia femoral direita. A Bainha da Estação de Trabalho fornece um lúmen para o Dispositivo Surfac®, evitando lesões quando é avançado. Os utilizadores relataram a utilização de bainhas duplas ou bainhas do introduzidor reforçadas, quando necessário. Consulte o Manual de Formação do Sistema Surfac® para obter mais informações.

Figura 1: Bainha da Estação de Trabalho Surfacer®


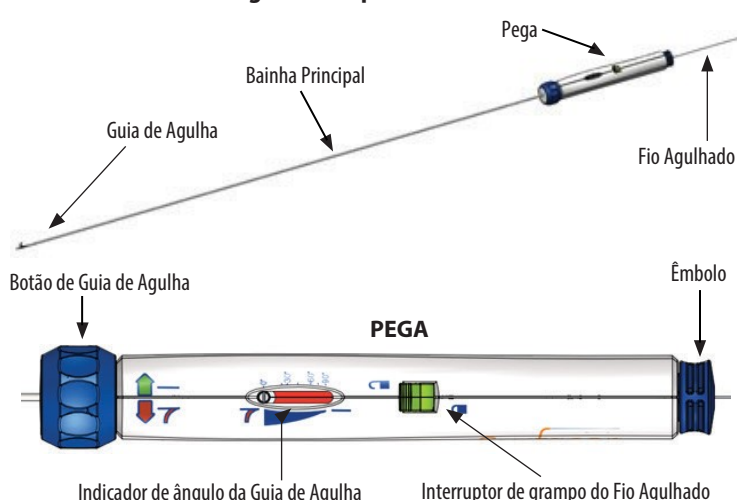
2. Dispositivo Surfacer - o Dispositivo Surfacer consiste da Bainha Principal, Guia de Agulha, Fio Agulhado e uma Pega. Ver Figura 2.

A Bainha Principal tem 7F e um comprimento efetivo de 95 cm. A Bainha Principal fornece acesso ao sistema venoso periférico através da veia femoral direita. A Bainha Principal tem um lúmen para o Guia de Agulha. Guia de Agulha - O Guia de Agulha tem 3F e estende-se 10 mm a partir da bainha principal. O Guia de Agulha fornece acesso ao sistema venoso periférico através da veia femoral direita.

Tem um lúmen para o Fio Agulhado. O Guia de Agulha atravessa a Bainha Principal.

Fio Agulhado - O Fio Agulhado tem 2F e 180 cm de comprimento. O Fio Agulhado é avançado pelo Guia de Agulha para o local de saída percutâneo no espaço supraclavicular.

Pega - A Pega incorpora um Botão do Guia de Agulha rotativo para mover o Guia de Agulha para fora e para dentro. Um indicador mostra a posição do Guia de Agulha em graus na direção craniana. Um interruptor atua um grampo na Pega para agarrar o Guia de Agulha quando estiver na posição "BLOQUEAR" ("LOCK") e permite ao Fio Agulhado mover-se para dentro e para fora quando na posição "DESBLOQUEAR" ("UNLOCK"). O êmbolo na extremidade proximal da Pega faz avançar o fio à medida que é empurrado para dentro, e desliza pelo Fio Agulhado à medida que é puxado para fora. A saída para o Guia de Agulha na extremidade distal do Dispositivo Surface está alinhada com a parte superior da Pega.

Figura 2: Dispositivo Surfacer®


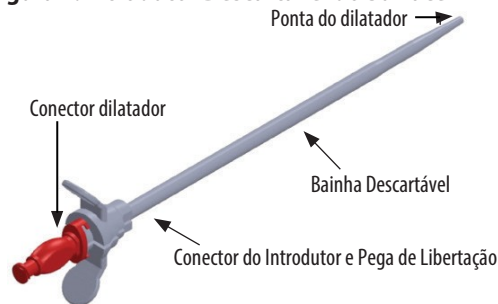
3. Saída Alvo

A Saída Alvo é um marcador radiopaco utilizado para localizar o local de saída pretendido do Fio Agulhado (o espaço supraclavicular) utilizando imagens fluoroscópicas. Ver Figura 3.

Figura 3: Saída Alvo do Surfacer®


4. Introdutor Descartável

O Introdutor Descartável fornece acesso percutâneo ao sistema venoso e permite a inserção do cateter CVC (cateter venoso central). O Introdutor Descartável tem uma bainha, válvula e dilatador descartáveis. O Introdutor Descartável tem um diâmetro externo de 18F, um diâmetro interno de 16F e 20 cm de comprimento. Ver Figura 4.

Figura 4: Introdutor Descartável do Surfacer®


X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO UTILIZE quaisquer dos componentes do Sistema Surfacer® se existir qualquer perda visível da integridade da embalagem.

A. Preparação do Doente

1. Prepare a área direita femoral e supraclavicular direita para acesso e saída percutâneos esterilizados. Administre analgesia e anestesia local de acordo com os protocolos hospitalares.

B. Acesso Femoral

1. Aceda à veia femoral direita e insira um fio-guia de troca de 0,035 pol. e avance para a oclusão venosa.

C. Inserção da Bainha da Estação de Trabalho

1. Remova a Bainha da Estação de Trabalho e o Dilatador da embalagem estéril, inspecione quanto a danos e esvazie.
2. Insira o dilatador da Bainha da Estação de Trabalho na Bainha da Estação de Trabalho e feche a válvula Tuohy Borst no dilatador.
3. Faça avançar a Bainha da Estação de Trabalho e dilatador sobre o fio-guia de troca até a oclusão venosa.
4. Remova o fio-guia de troca e o dilatador e feche a válvula Tuohy Borst
5. Fixe uma seringa e injete contraste para confirmar a localização da Bainha da Estação de Trabalho na oclusão venosa (conforme previamente definido por angiografia).

D. Colocação da Saída Alvo

1. Remova a Saída Alvo da embalagem.
2. Coloque a Saída Alvo no ponto de saída pretendido na área de saída supraclavicular.

E. Inserção do Dispositivo Surfacer

1. Remova o Dispositivo Surfacer da embalagem esterilizada e inspecione quanto a danos.
2. Recolha o Guia de Agulha completamente rodando o Botão de Guia de Agulha totalmente para a direita. Confirme se o guia está totalmente recolhido.
3. Insira o Dispositivo Surfacer através da Bainha da Estação de Trabalho e faça avançar a ponta do Dispositivo Surfacer para a oclusão venosa sob orientação fluoroscópica. O Dispositivo Surfacer deve ser avançado sob fluoroscopia para dentro da oclusão até a ponta se sobrepor à clavícula direita na projeção Anterior/Posterior.
4. Sem mover o Dispositivo Surfacer, reposicione o intensificador de imagem ou sistema fluoroscópico até que a abertura na ponta do Dispositivo Surfacer se sobreponha visualmente à Saída Alvo. Registe este grau de angulação craniana para introduzir na Pega do Dispositivo Surfacer no passo 6.
5. Mantendo a posição fluoroscópica, rode a Pega do Dispositivo Surfacer até que a abertura na ponta fique visível. A orientação ideal é conseguida rodando a Pega do Dispositivo Surfacer para revelar a largura de abertura máxima.

Aviso! NÃO faça avançar o Guia de Agulha ou Fio Agulhado com a parte superior do dispositivo (ou seja, o lado com os controlos) voltada para o doente.

6. Faça avançar o Guia de Agulha a partir da ponta do Dispositivo Surfacer rodando o Botão de Guia de Agulha para a esquerda na Pega do Dispositivo Surfacer. O indicador da Pega do Dispositivo Surfacer deve corresponder ao grau de angulação craniana registado no passo 4.
7. Selecione "Desbloquear" na Pega do Dispositivo Surfacer e faça avançar o Fio Agulhado bombeando o êmbolo da Pega do Dispositivo Surfacer. Faça avançar o Fio Agulhado até chegar à pele. Poderá observar-se uma elevação na pele. Remova a Saída Alvo e continue a fazer avançar o Fio Agulhado pela pele. Um bisturi nº 11 poderá facilitar a perfuração completa da pele, se necessário.
8. Faça avançar um comprimento suficiente do Fio Agulhado para permitir que o Introdutor Descartável com Dilatador seja carregado no fio exposto.
9. **Recolha totalmente o Guia de Agulha** para o Dispositivo Surfacer rodando o Botão de Guia de Agulha para a direita.

ATENÇÃO: A ponta distal do fio agulhado é afiada; manuseie com cuidado para evitar ser picado pela agulha.

F. Acessório do Introdutor Descartável

1. Remova o componente Introdutor Descartável da embalagem esterilizada e insira o dilatador do Introdutor Descartável na bainha do Introdutor Descartável.
2. Verifique se a saída alvo foi removida e carregue o Introdutor Descartável no Fio Agulhado exposto.
3. Coloque um hemostato ou um grampo na ponta distal do Fio Agulhado exposto mesmo por cima do Introdutor Descartável.

AVISO - O Fio Agulhado deve ser totalmente recolhido para o Dispositivo Surfacer antes de tentar colocar o Introduutor Descartável no corpo.

4. Depois de verificar sob fluoroscopia que o Fio Agulhado está totalmente recolhido para o Dispositivo Surfacer, selecione a posição "Bloqueado" na Pega do Dispositivo Surfacer. (Bloqueia o Fio Agulhado na posição pretendida).
5. Puxe a Pega do Dispositivo Surfacer para puxar o Introduutor Descartável e o dilatador para dentro do corpo.
6. Remova o hemostato do Fio Agulhado. Remova o dilatador do Introduutor Descartável do Introduutor Descartável.
7. Selecione a posição "Desbloquear" na Pega do Dispositivo Surfacer; volte a puxar o êmbolo (proximalmente) e puxe o Fio Agulhado de volta para o Guia de Agulha.
8. Retire o Dispositivo Surfacer para a Bainha da Estação de Trabalho.

ATENÇÃO: Para evitar a entrada de ar, o dilatador deve ser removido ANTES de retirar o Fio Agulhado para a Bainha da Estação de Trabalho.

ATENÇÃO: O Dispositivo Surfacer e o Fio Agulhado devem ser retirados num movimento contínuo até a ponta do Fio Agulhado se encontrar na Bainha da Estação de Trabalho.

9. Retire o Dispositivo Surfacer deixando a Bainha da Estação de Trabalho colocada em posição.
10. Insira o cateter venoso central ou dispositivo de acesso através do Introduutor Descartável.
11. Quebre o conector de plástico do Introduutor Descartável para dividir e remover a bainha.
12. Ajuste a posição final do cateter venoso central sob orientação fluoroscópica. A ponta do cateter é habitualmente posicionada na junção da veia cava superior e átrio direito.

ATENÇÃO: O cateter venoso central deve ser posicionado ABAIXO do ponto de oclusão. Se necessário, utilize injeções de contraste através do cateter para confirmar a localização satisfatória da ponta.

13. Confirme a função adequada do cateter venoso central. O cateter deve aspirar e esvaziar sem obstruções.
14. O cateter deve ser fixado ou tunelizado para concluir o procedimento.
15. Aspire, esvazie e remova a Bainha da Estação de Trabalho.
16. Os curativos pós-procedimento devem ser realizados segundo os cuidados hospitalares padrão.

XI. FORMA DE FORNECIMENTO

O Sistema Surfacer® é fornecido esterilizado. A Bainha da Estação de Trabalho, o Dispositivo Surfacer, a Saída Alvo e o Introduutor Descartável são embalados em conjunto num tabuleiro plástico contido na bolsa esterilizada.

XII. ESTERILIZAÇÃO

O Sistema Surfacer® é esterilizado com óxido de etileno. O Sistema Surfacer® é fornecido esterilizado e destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

NÃO limpe, reesterilize ou reutilize, uma vez que tal poderá danificar ou comprometer o desempenho do Sistema Surfacer e poderá expor o doente ao risco de transmissão de doenças infecciosas.

XIII. ARMAZENAMENTO

Não armazenar a temperaturas >50 °C (122 °F). Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

XIV. DEFINIÇÕES

As definições de símbolos no rótulo do produto encontram-se listadas abaixo:

	Código de lote		Esterilizado com óxido de etileno
	Utilizar até		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Manter seco
	Data de fabrico		Armazenar até 50 graus C
	Apenas para uma utilização com receita médica		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Não voltar a esterilizar		Não voltar a utilizar
	Atenção		



FABRICANTE:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 EUA
www.bluegrassvascular.com
Tel.: +1 210.558.0819



REPRESENTANTE NA CE:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Roma, Itália
Tel.: +39 06 45429780

Patentes:
www.bluegrassvascular.com/patents

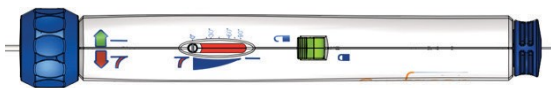
REF.: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ системы
артериовенозного доступа Surfacar® Inside-Out®

РУКОЯТКА УСТРОЙСТВА SURFACER

В представленной ниже таблице приведены символы на рукоятке устройства системы Surfacar и их описание.



Символ	Изображение	Функция
Стрелка «Наружу»		Обозначает направление, в котором нужно повернуть регулятор пункционного адаптера, чтобы разместить пункционный адаптер. Стрелка «Наружу» обозначена красным цветом. Необходимо проявлять осторожность при работе с устройством.
Стрелка «Внутрь»		Обозначает направление, в котором нужно повернуть регулятор пункционного адаптера, чтобы извлечь пункционный адаптер. Стрелка «Внутрь» обозначена зеленым цветом. Пункционный адаптер должен быть полностью извлечен перед тем, как удалить устройство доставки из тела пациента.
Индикатор угла		Индикатор угла (0, 30, 60 и 90) показывает краниальный угол расположения пункционного адаптера в градусах (°). Углы обозначены с правой стороны. С левой стороны расположен визуальный индикатор угла расположения соответствующего пункционного адаптера.
«Разблокировано»		Положение «Разблокировано» обозначает состояние игольной проволоки. Для правильного расположения игольной проволоки ее нужно разблокировать.
«Заблокировано»		Положение «Заблокировано» обозначает состояние игольной проволоки. Игольная проволока должна быть зафиксирована, чтобы можно было ввести удаляемый интродьюсер в тело пациента.
Индикатор расположения пункционного адаптера (вставка)		По мере продвижения пункционного адаптера цвет вставки становится красным. Красный цвет свидетельствует о том, что пункционный адаптер расположен в нужном месте, и врач должен проявлять осторожность.

I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система артериовенозного доступа Surfacar® Inside-Out® (система Surfacar®) предназначена для облегчения ввода и размещения центрального венозного катетера в периферической сосудистой системе. Система Surfacar® состоит из четырех компонентов: рабочей станции (проводника рабочей станции) для введения в бедренную вену; устройства доставки (устройство Surfacar), содержащего игольную проволоку и пункционный адаптер, который перемещается в надключичную область; метки выхода, которая обеспечивает рентгеноскопический контроль и обозначает точку выхода; и удаляемого интродьюсера, который вводится с помощью игольной проволоки для получения доступа к центральной венозной системе. Система Surfacar® облегчает ввод и размещение стандартного катетера путем создания временного прохода через венозную окклюзию. После обеспечения доступа и размещения катетера систему Surfacar® можно удалить.

II. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система Surfacar® состоит из следующих компонентов:

- 1) одна (1) рабочая станция (проводник рабочей станции);
- 2) одно (1) устройство доставки (устройство Surfacar) — (проводник, пункционный адаптер, игольная проволока и рукоятка);
- 3) две (2) метки выхода;
- 4) один (1) удаляемый интродьюсер.

После установки система Surfacar® обеспечивает стабильный доступ в центральную венозную систему через верхнюю часть тела, который можно использовать для установки любого катетера.

III. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система артериовенозного доступа Surfacar® Inside-Out® предназначена для получения доступа в центральную венозную систему с целью ввода катетера.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система Surfacar® противопоказана пациентам с окклюзией правой бедренной вены, правой подвздошной вены или нижней полой вены или острым тромбозом сосудов, через которые необходимо провести систему Surfacar®. Пациентам с нарушением коагуляции или пациентам, проходящим антикоагуляционную терапию, могут потребоваться дополнительные меры предосторожности.

Система Surfacar® не предназначена для контроля, диагностирования, наблюдения или устранения порока сердца или центральной системы кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела.

Система Surfacar® не предназначена для использования в коронарных или церебральных сосудах. Не следует использовать устройство в артериальной системе.

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Данное устройство могут использовать только те врачи, которые прошли соответствующее обучение и знакомы с принципами работы, клиническими применениями, осложнениями, нежелательными явлениями и рисками, которые обычно сопровождают интервенционные процедуры.
2. Они также должны пройти соответствующую практику по профилактике инфекций при проведении чрескожных процедур.
3. Данное устройство следует использовать только в тех учреждениях, где может быть выполнена экстренная операция.
4. Пациентам с тяжелыми деформациями анатомических структур (сколиоз, лордоз и т. д.) следует сделать снимок перед использованием или не использовать устройство на таких пациентах.
5. После размещения пациента на столе в положении лежа на спине не изменяйте его положение и не поднимайте тело или голову, пока система Surfacar находится в теле пациента.
6. Проводник рабочей станции должен быть установлен в устойчивом положении в периферической венозной системе.
7. Устройство Surfacar должно быть введено через рекомендуемый проводник рабочей станции, чтобы не нанести травму пациенту и не повредить устройство во время его использования.
8. Прежде чем извлечь устройство из тела пациента, необходимо удалить пункционный адаптер (вернуть его в положение внутри устройства Surfacar).
9. Перед продвижением пункционного адаптера необходимо проверить его положение (рентгеноскопический контроль), чтобы избежать осложнений, в том числе повреждения сосудов, или других серьезных травм у пациента (см. раздел VI «Риски»).
10. Удаляемый интродьюсер не является гемостатическим клапаном и не предназначен для создания полноценной двухсторонней герметизации. Он предназначен для снижения потребления воздуха и потери крови.

VI. РИСКИ

Риски, связанные с использованием системы Surfacar®, включают риски, связанные со стандартными интервенционными процедурами, а также с основным заболеванием пациента.

К потенциальным рискам относятся, помимо прочего:

- боль;
- инфицирование;
- кровотечение;
- побочная тканевая реакция; аллергическая реакция;
- осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, в том числе: перфорация, тампонада, спазм или выпот;
- осложнения со стороны лимфатической системы;
- легочные осложнения, в том числе: пневмоторакс, тромбоэмболия легочной артерии;
- осложнения со стороны сосудистой системы, в том числе спазм сосудов, перфорация сосуда, иссечение или аневризма;
- непреднамеренная эмболизация или тромбоз;
- аритмии;
- осложнения со стороны нервной системы, в том числе инсульт; транзиторная ишемическая атака; повреждение нерва;
- летальный исход;
- поломка или неисправность компонента системы Surfacar®.

VII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Систему Surfacar® разрешено использовать только врачам с опытом проведения интервенционных процедур. Перед началом использования операторам устройства следует изучить инструкцию по применению и ознакомиться с техникой использования устройства.

Меры предосторожности при работе с системой Surfacar®

- Храните все компоненты системы Surfacar® в сухом прохладном месте.
- Проверьте упаковку перед началом использования. Не используйте устройство, если его упаковка повреждена или вскрыта или содержимое упаковки повреждено.
- **Предназначено для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Не стерилизуйте и (или) не используйте повторно. Повторная стерилизация или очистка может повредить устройство и нарушить работу системы Surfacar®.
- Используйте изделие до истечения срока годности.
- Используйте стерильные методы работы во всех случаях эксплуатации системы Surfacar®.

Меры предосторожности при использовании для конкретных групп пациентов

Не используйте систему Surfacar® применительно к пациентам, которым противопоказана данная процедура.

Меры предосторожности после проведения операции

Чтобы предотвратить возникновение инфекции и обеспечить проходимость катетера, соблюдайте процедуру ухода за местом чрескожного доступа согласно протоколу учреждения о проведении ухода после операции и выписке пациента.

VIII. ПАРАМЕТРЫ НА ИСХОДНОМ УРОВНЕ

Выполните флебографию или дополнительное дуплексное ультразвуковое сканирование вен верхней части тела (верхней полой вены, яремной вены, нижней полой вены (НПВ), брахиоцефальной и подключичной вены) на исходном уровне.

Выполните фасный и боковой контрастный снимок грудной клетки на исходном уровне, чтобы определить окклюзию и исключить острый тромбоз.

Перед проведением процедуры выполните скрининговую диагностику и подтвердите расположение надключичной точки выхода.

IX. КОМПОНЕНТЫ

Конкретные компоненты системы Surfacar®:

1. Проводник рабочей станции — обеспечивает доступ в периферическую венозную систему через правую бедренную вену. Проводник рабочей станции обеспечивает просвет для устройства Surfacar, предотвращая травмы в процессе его перемещения. При необходимости используются двойные или усиленные проводники. Дополнительную информацию см. в учебном пособии по использованию системы Surfacar.

Рисунок 1. Проводник рабочей станции Surfacar®



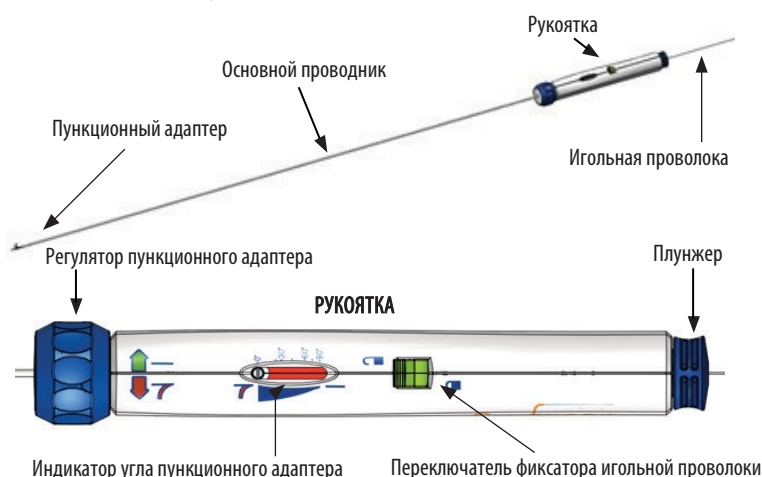
2. Устройство Surfacar — состоит из основного проводника, пункционного адаптера, игольной проволоки и рукоятки. См. рисунок 2.

Основной проводник имеет диаметр 7F и рабочую длину 95 см. Основной проводник обеспечивает доступ в периферическую венозную систему через правую бедренную вену. Основной проводник имеет просвет для пункционного адаптера. Пункционный адаптер — имеет диаметр 3F и вытягивается на 10 мм из основного проводника. Пункционный адаптер обеспечивает доступ в периферическую венозную систему через правую бедренную вену. Он имеет просвет для игольной проволоки. Пункционный адаптер проходит через основной проводник.

Игольная проволока — имеет диаметр 2F и длину 180 см. Игольная проволока перемещается по пункционному адаптеру к месту чрескожного места выхода в надключичной области.

Рукоятка — оснащена поворотным регулятором пункционного адаптера для перемещения пункционного адаптера вперед и назад. Индикатор показывает положение пункционного адаптера в градусах в краниальном направлении. С помощью переключателя на рукоятке можно зафиксировать пункционный адаптер в положении «Заблокировано». Если перевести переключатель в положение «Разблокировано», пункционный адаптер можно перемещать вперед и назад. При надавливании на плунжер на проксимальном конце рукоятки игольная проволока продвигается вперед, а при оттягивании плунжер скользит по ней назад. Выход пункционного адаптера на дистальном конце устройства Surfacar совмещен с верхней частью рукоятки.

Рисунок 2. Устройство Surfacar®



3. Метка выхода

Метка выхода — это рентгеноконтрастный маркер, который используется для обозначения желаемого места выхода игольной проволоки (надключичная область) с помощью рентгенографии. См. рисунок 3.

Рисунок 3. Метка выхода Surfacar®



4. Удаляемый интродьюсер

Удаляемый интродьюсер обеспечивает чрескожный доступ в венозную систему и позволяет ввести катетер для доступа в центральную венозную систему. Удаляемый интродьюсер имеет удаляемый проводник, клапан и дилатор. Удаляемый интродьюсер имеет внешний диаметр 18F, внутренний диаметр 16F и длину 20 см. См. рисунок 4.

Рисунок 4. Удаляемый интродьюсер Surfacar®



X. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НЕ используйте любой из компонентов системы Surfacar® при наличии любого видимого нарушения целостности упаковки.

A. Подготовка пациента

1. Подготовьте правую бедренную и правую надключичную область для стерильного чрескожного доступа и выхода. Выполните седацию с сохранением сознания и местную анестезию согласно протоколу медицинского учреждения.

B. Доступ через бедренную вену

1. Выполните доступ в правую бедренную вену, вставьте заменяемый проволоочный направитель 0,035 дюйма и продвигайте его к венозной окклюзии.

C. Введение проводника рабочей станции

1. Извлеките проводник рабочей станции и дилатор из стерильной упаковки, проверьте их на наличие повреждений и промойте.
2. Введите дилатор проводника рабочей станции в проводник рабочей станции и закрепите клапан Туохи-Борста вокруг дилатора.
3. Переместите проводник рабочей станции и дилатор через заменяемый проводник к венозной окклюзии.
4. Удалите заменяемый проводник и дилатор и закройте клапан Туохи-Борста.
5. Присоедините шприц и введите контрастное вещество, чтобы убедиться, что проводник рабочей станции расположен в венозной окклюзии (как было установлено ранее на ангиограмме).

D. Расположение метки выхода

1. Извлеките метку выхода из упаковки.
2. Расположите метку выхода в нужном месте в надключичной области.

E. Введение устройства Surfacar

1. Извлеките устройство Surfacar из стерильной упаковки и осмотрите его на предмет повреждений.
2. Полностью извлеките пункционный адаптер, повернув регулятор пункционного адаптера вправо до упора. Убедитесь, что адаптер полностью извлечен.
3. Введите устройство Surfacar через проводник рабочей станции и перемещайте кончик устройства Surfacar к венозной окклюзии под рентгеноскопическим контролем до правой ключицы в фасной проекции.
4. Не двигая устройство Surfacar, перемещайте усилитель рентгеновского изображения или рентгеноскоп до тех пор, пока не увидите, что отверстие на конце устройства Surfacar совместилось с меткой выхода. Отметьте градус краниального наклона, чтобы установить эти данные на рукоятке устройства Surfacar (этап 6).
5. Сохраняя рентгеноскоп в таком положении, поворачивайте рукоятку устройства Surfacar, пока не будет видно отверстие на его конце. Чтобы добиться максимальной ширины отверстия, необходимо поворачивать рукоятку устройства Surfacar.

Предупреждение. НЕ продвигайте пункционный адаптер или игольную проволоку, когда верхняя часть устройства (т. е. сторона с элементами управления) обращена к пациенту.

6. Продвигайте пункционный адаптер из кончика устройства Surfacar, поворачивая регулятор пункционного адаптера на рукоятке устройства Surfacar влево. Индикатор на рукоятке устройства Surfacar должен совпасть с углом краниального наклона, отмеченным на этапе 4.
7. Переведите фиксатор на рукоятке устройства Surfacar в положение «Разблокировано» и продвигайте игольную проволоку, нажимая на плунжер на рукоятке устройства Surfacar. Продвигайте игольную проволоку, пока она не достигнет кожи. «Натяжение» кожи может быть заметно. Удалите метку выхода и продолжайте продвигать игольную проволоку через кожу. При необходимости для окончательной пенетрации кожи можно использовать скальпель № 11.
8. Продвиньте игольную проволоку на такую длину, чтобы можно было установить удаляемый интродьюсер с дилатором на выдвинутый участок проволоки.
9. Полностью извлеките пункционный адаптер в устройство Surfacar, повернув регулятор пункционного адаптера вправо.

ВНИМАНИЕ! Дистальный кончик игольной проволоки острый, соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить укол иглой.

F. Присоединение удаляемого интродьюсера

1. Извлеките компонент удаляемого интродьюсера из стерильной упаковки и вставьте дилататор удаляемого интродьюсера в проводник удаляемого интродьюсера.
2. Убедитесь, что метка выхода была снята, и установите удаляемый интродьюсер на выведенную игольную проволоку.
3. Присоедините зажим к дистальному концу выведенной игольной проволоки прямо над удаляемым интродьюсером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пункционный адаптер должен быть полностью отведен в устройство Surfacer перед введением удаляемого интродьюсера в тело пациента.

4. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что пункционный адаптер полностью отведен в устройство Surfacer, и затем переместите фиксатор на рукоятке устройства Surfacer в положение «Заблокировано» (положение игольной проволоки будет заблокировано).
5. Потяните рукоятку устройства Surfacer, чтобы удаляемый интродьюсер и дилататор вошли в тело пациента.
6. Удалите зажим с игольной проволоки. Удалите дилататор с удаляемого интродьюсера.
7. Переведите фиксатор на рукоятке устройства Surfacer в положение «Разблокировано»; потяните плунжер назад (проксимально) и вытяните игольную проволоку обратно в пункционный адаптер.
8. Извлеките устройство Surfacer в проводник рабочей станции.

ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать попадания воздуха, необходимо СНАЧАЛА удалить дилататор, а ПОСЛЕ втянуть игольную проволоку в проводник рабочей станции.

ВНИМАНИЕ! Устройство Surfacer и игольную проволоку необходимо извлекать непрерывным движением, пока кончик игольной проволоки не зайдет в проводник рабочей станции.

9. Удалите устройство Surfacer, оставив проводник рабочей станции на месте.
10. Введите центральный венозный катетер или устройство артериовенозного доступа через удаляемый интродьюсер.
11. Отломите пластиковый разъем удаляемого интродьюсера, чтобы отсоединить и удалить проводник.
12. Скорректируйте окончательное положение центрального венозного катетера под рентгеноскопическим контролем. Кончик катетера обычно расположен в месте соединения верхней полой вены с правым предсердием.

ВНИМАНИЕ! Центральный венозный катетер должен располагаться НИЖЕ точки окклюзии. При необходимости выполните инъекцию контрастного вещества через катетер, чтобы убедиться в его расположении.

13. Убедитесь в правильной работе центрального венозного катетера. Катетер должен свободно всасывать и пропускать жидкость.
14. Для завершения процедуры катетер необходимо закрепить или туннелировать.
15. Аспирируйте, промойте и удалите проводник рабочей станции.
16. После окончания процедуры наложите повязку согласно стандарту клинической практики.

XI. ФОРМА ВЫПУСКА

Система Surfacer® выпускается в стерильной упаковке. Проводник рабочей станции, устройство Surfacer, метка выхода и удаляемый интродьюсер упакованы в один пластиковый контейнер, который содержится в стерильном пакете.

XII. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Система Surfacer® простерилизована этиленоксидом. Система Surfacer® выпускается в стерильной упаковке и предназначена для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ЗАПРЕЩЕНО очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать систему. Это может повредить систему Surfacer® или испортить ее эксплуатационные характеристики, а пациент может подвергнуться риску заражения инфекционным заболеванием.

XIII. ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре не выше 50 °C (122 °F). Избегать длительного воздействия высоких температур.

XIV. ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка обозначений, использованных на этикетке товара, указана ниже:

	Код партии		Стерилизовано этиленоксидом
	Использовать до		См. инструкцию по применению
	Производитель		Хранить в сухом месте
	Дата изготовления		Хранить при температуре до 50 градусов C
Только по назначению врача	Использовать только по рецепту		Не использовать, если упаковка повреждена

	Не стерилизовать повторно		Не применять повторно
	Внимание!		

CE 0459



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Тел.: +1 210 558 0819



ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕС:
Meditral S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rome, Italy
Тел.: +39 06 45429780

Патенты: www.bluegrassvascular.com/patents

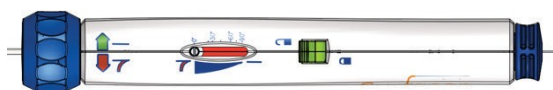
Номер по каталогу: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
INSTRUCCIONES DE USO del Sistema de
catéter de acceso Surfac® Inside-Out®

MANIJA DEL DISPOSITIVO DE SUPERFICIE

La siguiente tabla define los símbolos y las palabras relativos a la manija del dispositivo de superficie.



Símbolo	Imagen	Función
Flecha "afuera"		Indica la dirección para girar la perilla de la guía de aguja para desplazar la guía de aguja. La flecha "afuera" es de color rojo. El operador debe tener precaución.
Flecha "adentro"		Indica la dirección para girar la perilla de la guía de aguja para retraer la guía de aguja. La flecha "adentro" es de color verde. La guía de aguja debe retraerse por completo antes de quitar el instrumento de entrega del paciente.
Indicador de ángulo		Los indicadores de ángulo (0, 30, 60 y 90) indican el ángulo craneal en grados (°) del desplazamiento de la guía de aguja. Los ángulos se indican debajo del lado derecho. El lado izquierdo ofrece un indicador visual de la angulación de desplazamiento de la guía de aguja correspondiente.
"Unlock" (Desbloquear)		"Unlock" indica el estado del hilo aguja. El hilo aguja debe estar desbloqueado para poder desplazarlo.
"Lock" (Bloquear)		"Lock" indica el estado del hilo aguja. El hilo aguja debe estar bloqueado para introducir el introductor de salida en el cuerpo.
Indicador de desplazamiento de la guía de aguja (recuadro)		A medida que la guía de aguja se desplaza, el recuadro se torna rojo de manera gradual. El color rojo indica que la guía de aguja se ha desplazado y que el operador debe tener precaución.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de catéter de acceso Surfac® Inside-Out™ (Sistema Surfac®) está diseñado para facilitar la introducción y colocación de catéteres para acceso venoso central dentro de la vasculatura periférica. El Sistema Surfac® consta de cuatro componentes: una estación de trabajo (funda de la estación de trabajo) para el acceso percutáneo a la vena femoral; un instrumento de entrega (dispositivo de superficie) que contiene un hilo aguja y una guía de aguja que se inserta en el espacio supraclavicular; un objetivo de salida que proporciona guía fluoroscópica para marcar el punto de salida; y un introductor de salida (removible) que se introduce sobre el hilo aguja para acceder al sistema venoso central. El Sistema Surfac® facilita la entrada y el posicionamiento de catéteres de acceso estándares ya que crea un canal transitorio en las oclusiones venosas. El Sistema Surfac® se retira una vez obtenido el acceso y colocado el catéter.

II. CONTENIDO

El Sistema Surfac® consta de los siguientes componentes:

- 1) Una (1) estación de trabajo (funda de la estación de trabajo)
- 2) Un (1) instrumento de entrega (dispositivo de superficie) - (funda, guía de aguja, hilo aguja y una manija)
- 3) Dos (2) objetivos de salida
- 4) Un (1) introductor de salida (removible)

Cuando el Sistema Surfac® está colocado, facilita el acceso venoso central estable de la parte superior del cuerpo que es adecuado para cualquier catéter convencional.

III. INDICACIONES DE USO

El Sistema de catéter de acceso Surfac® Inside-Out™ está diseñado para obtener acceso al sistema venoso central y facilitar la inserción de catéteres en dicho sistema.

IV. CONTRAINDICACIONES:

El Sistema Surfac® no se recomienda para pacientes con oclusión de la vena femoral derecha, la vena iliaca derecha o la vena cava inferior o con trombosis aguda en un vaso que se va a cruzar con el Sistema Surfac®. Es probable que se deba tomar precauciones especiales en pacientes con trastornos de coagulación o que estén bajo terapia anticoagulación.

El Sistema Surfac® no tiene por objeto controlar, diagnosticar, supervisar o corregir defectos del corazón o del sistema circulatorio central a través del contacto directo con estas partes del cuerpo.

El Sistema Surfac® no está diseñado para usarse en vasculatura coronaria ni cerebral. Este dispositivo no debe utilizarse en el sistema arterial.

V. ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos que hayan recibido la capacitación apropiada y estén familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos adversos y los riesgos comúnmente asociados con procedimientos quirúrgicos.
2. Se debe llevar a cabo las prácticas institucionales apropiadas para prevenir infecciones durante los procedimientos percutáneos.
3. Este dispositivo solo debe utilizarse en instituciones donde puedan realizarse cirugías de emergencia.
4. Debe realizarse diagnóstico con imágenes en los pacientes con tortuosidad anatómica severa (escoliosis, lordosis) antes de usar el dispositivo o, simplemente no usarlo.
5. Una vez que el paciente esté en posición supina sobre la camilla, no se lo debe cambiar de posición ni se le puede elevar el torso ni la cabeza mientras el sistema de superficie está en el cuerpo.
6. La funda de la estación de trabajo debe insertarse en una posición estable en el sistema venoso periférico.
7. El dispositivo de superficie solo debe insertarse a través de la funda de la estación de trabajo recomendada para evitar daños en el paciente o el dispositivo durante su uso.
8. Debe retirarse la guía de aguja (hacia el dispositivo de superficie) antes de quitar el dispositivo del paciente.
9. Debe confirmarse la orientación de la guía de aguja (bajo fluoroscopia) antes de seguir desplazándola para evitar complicaciones, entre ellas daño vascular u otras lesiones graves en el paciente (consulte el apartado VI. Riesgos).
10. El introductor removible no es una válvula hemostática y no tiene por objeto crear un sello bidireccional completo. Está diseñado para reducir la entrada de aire y la pérdida de sangre.

VI. RIESGOS

Los riesgos asociados con el uso del Sistema Surfac® incluyen los riesgos asociados con procedimientos quirúrgicos de rutina y con la condición subyacente del paciente.

Algunos de los riesgos potenciales son, entre otros:

- Dolor
- Infección
- Sangrado
- Reacción adversa en los tejidos; reacción alérgica
- Secuelas cardiovasculares, incluso perforación, taponamiento, espasmo o efusión
- Secuelas en el sistema linfático
- Secuelas pulmonares, incluso neumotórax, embolia pulmonar
- Secuelas vasculares, incluso vasoespasmos, perforación de vasos, disección o aneurisma
- Embolización o trombosis imprevistas
- Arritmias
- Secuelas neurológicas, incluso accidente cerebrovascular; accidente isquémico transitorio; lesión en los nervios
- Muerte
- Falla o desperfecto en componentes del Sistema Surfac®

VII. PRECAUCIONES

Precauciones generales

El Sistema Surfac® solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en procedimientos quirúrgicos. Antes del uso, los operadores deben revisar las Instrucciones de uso y estar familiarizados con las técnicas asociadas con el uso del dispositivo.

Precauciones referidas al manejo del Sistema Surfac®

- Guarde todos los componentes del Sistema Surfac® en un lugar fresco y seco.
- Revise el paquete antes de usarlo. No lo utilice si el envase está dañado o abierto o si el contenido parece estar dañado.
- **DISEÑO PARA UN SOLO USO.** No reesterilizar ni reutilizar. La reesterilización o limpieza pueden dañar el dispositivo y afectar el rendimiento del Sistema Surfac®.
- Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento.
- Aplique técnicas estériles en todo momento al manipular el Sistema Surfac®.

Precauciones referidas al uso en poblaciones específicas de pacientes

No utilice el Sistema Surfac® en pacientes en quienes este procedimiento esté contraindicado.

Precauciones posteriores al procedimiento

Administre el sitio de acceso de manera adecuada según el alta posterior al procedimiento y poshospitalaria del protocolo institucional para mantener la permeabilidad y evitar infecciones.

VIII. PARÁMETROS BÁSICOS

Realice una venografía básica o un dúplex venoso opcional de las venas de la parte superior del cuerpo (vena cava superior, yugular, vena cava inferior, braquiocéflica y subclaviana).

Realice una radiografía básica de tórax anteroposterior y lateral con contraste para definir el patrón de oclusiones y descartar trombo agudo.

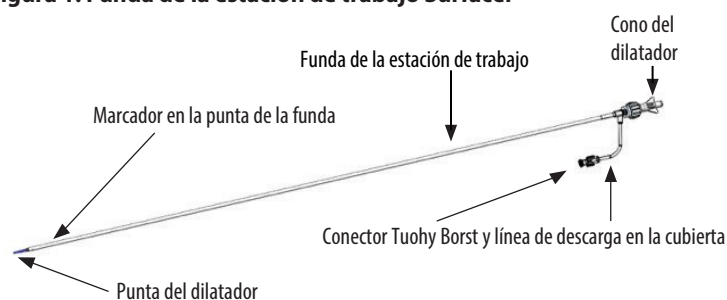
Evalúe los exámenes realizados antes del procedimiento y confirme la ubicación de la salida supraclavicular.

IX. COMPONENTES

Los componentes específicos del Sistema Surfac® se describen de la siguiente manera:

1. Funda de la estación de trabajo: la funda de la estación de trabajo proporciona acceso al sistema venoso periférico a través de la vena femoral derecha. La funda de la estación de trabajo le proporciona una abertura al dispositivo de superficie, lo que impide lesiones a medida que este se introduce. Los usuarios han indicado el uso de doble funda o de fundas de introductor reforzadas cuando es necesario. Consulte el Manual de capacitación del sistema de superficie para obtener más información.

Figura 1: Funda de la estación de trabajo Surfacer®



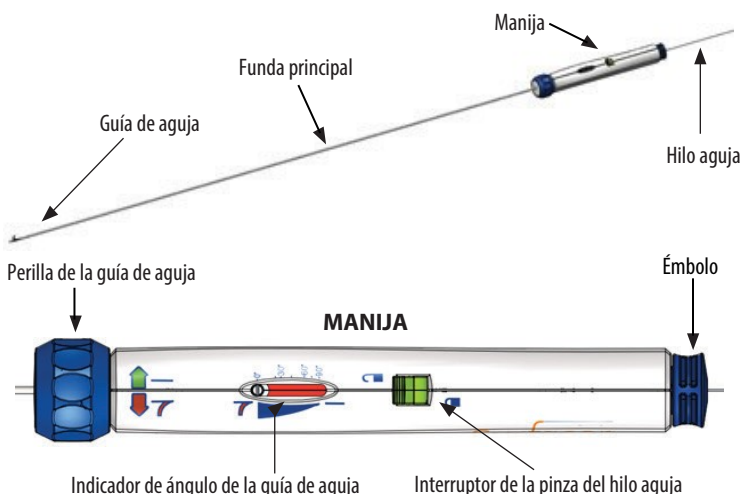
2. Dispositivo de superficie: el dispositivo de superficie consta de una funda principal, una guía de aguja, un hilo aguja y una manija. **Consulte la Figura 2.**

La funda principal tiene 7F y una longitud efectiva de 95 cm. La funda principal proporciona acceso al sistema venoso periférico a través de la vena femoral derecha. La funda principal tiene una abertura para la guía de aguja. Guía de aguja: la guía de aguja tiene 3F y se extiende 10 mm desde la funda principal. La guía de aguja proporciona acceso al sistema venoso periférico a través de la vena femoral derecha. Tiene una abertura para el hilo aguja. La guía de aguja pasa a través de la funda principal.

Hilo aguja: el hilo aguja tiene 2F y una longitud de 180 cm. El hilo aguja se inserta a través de la guía de aguja hacia la ubicación de la salida percutánea en el espacio supraclavicular.

Manija: la manija incorpora una perilla giratoria para mover la guía de aguja hacia adentro y hacia afuera. El indicador señala la posición de la guía de aguja en grados en la dirección craneal. El interruptor activa una pinza en la manija para sujetar el hilo aguja cuando está en la posición "LOCK" (Bloquear) y permite mover el hilo aguja hacia adentro o hacia afuera cuando está en la posición "UNLOCK" (Desbloquear). El émbolo ubicado en el extremo proximal de la manija hace avanzar el hilo a medida que se empuja hacia adentro y desplaza por el hilo aguja mientras se tira hacia afuera. La salida de la guía de aguja en el extremo distal del dispositivo de superficie está alineada con la parte superior de la manija.

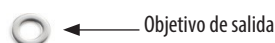
Figura 2: Dispositivo Surfacer®



3. Objetivo de salida

El objetivo de salida es un marcador radiopaco que se usa para ubicar el lugar de salida deseado del hilo aguja (el espacio supraclavicular) mediante imágenes fluoroscópicas. **Consulte la Figura 3.**

Figura 3: Objetivo de salida Surfacer®



4. Introdutor removible

El introdutor removible proporciona acceso percutáneo al sistema venoso y permite insertar el catéter de acceso venoso central. El introdutor removible tiene una funda removible, una válvula y un dilatador. El introdutor removible tiene 18 F de diámetro externo, 16 F de diámetro interno y 20 cm de largo. **Consulte la Figura 4.**

Figura 4: Introdutor removible Surfacer®



X. INDICACIONES DE USO

NO utilice ningún componente del Sistema Surfacer® si se registran pérdidas visibles en la integridad del paquete.

A. Preparación del paciente

1. Prepare el área femoral derecha y supraclavicular izquierda para el acceso y la salida percutánea estéril. Administre sedación consciente y anestesia local de acuerdo con los protocolos del hospital.

B. Acceso femoral

1. Acceda a la vena femoral derecha e inserte una guía de intercambio de 0,035" y desplácese hacia la oclusión venosa.

C. Inserción de la funda de la estación de trabajo

1. Extraiga la funda de la estación de trabajo y el dilatador del paquete estéril, inspeccione que no haya daños y descargue.
2. Inserte el dilatador de la funda de la estación de trabajo en la funda de la estación de trabajo y cierre la válvula Tuohy Borst del dilatador.
3. Desplace la funda de la estación de trabajo y el dilatador sobre la guía de intercambio hacia la oclusión venosa.
4. Extraiga la guía de intercambio y el dilatador y cierre la válvula Tuohy Borst
5. Conecte una jeringa e inyecte contraste para confirmar la ubicación de la funda de la estación en la oclusión venosa (según lo definido anteriormente por la angiografía).

D. Colocación del objetivo de salida

1. Extraiga el objetivo de salida del paquete.
2. Coloque el objetivo de salida en el punto de salida deseado del área de salida supraclavicular.

E. Inserción del dispositivo de superficie

1. Extraiga el dispositivo de superficie del paquete estéril y revise que no esté dañado.
2. Retraiga la guía de aguja por completo. Para esto, gire la perilla de la guía de aguja por completo hacia la derecha. Confirme que la guía esté totalmente retraída.
3. Inserte el dispositivo de superficie a través de la funda de la estación de trabajo y desplace la punta del mismo hacia la oclusión venosa bajo guía fluoroscópica. El dispositivo de superficie debe desplazarse bajo fluoroscopia dentro de la oclusión hasta que la punta se ubique por encima de la clavícula derecha en la proyección anteroposterior.
4. Sin mover el dispositivo de superficie, vuelva a posicionar el sistema intensificador de imágenes o de fluoroscopia hasta que la abertura de la punta del dispositivo de superficie se superponga con el objetivo de salida. Registre este grado de angulación craneal para ingresarlo en la manija del dispositivo de superficie en el paso 6.
5. Mantenga esta posición fluoroscópica y gire la manija del dispositivo de superficie hasta que se vea la abertura de la punta. La orientación máxima se logra al girar la manija del dispositivo de superficie para revelar un ancho de abertura máximo.

Advertencia NO inserte la guía de aguja ni el hilo aguja con la parte superior del dispositivo (es decir el lado donde se ubican los controles) de cara al paciente.

6. Para hacer avanzar la guía de aguja desde la punta del dispositivo de superficie, gire la perilla de la guía de aguja hacia la izquierda en la manija del dispositivo de superficie. El indicador de la manija del dispositivo de superficie debe coincidir con el grado de angulación craneal registrada en el paso 4.
7. Seleccione "Unlock" (Desbloquear) en la manija del dispositivo de superficie. Para desplazar el hilo aguja, bombee el émbolo de la manija del dispositivo de superficie. Desplace el hilo aguja hasta que llegue a la piel. Es probable que se vea una "deformación" de la piel. Extraiga el objetivo de salida y continúe desplazando el hilo aguja a través de la piel. Una hoja de bisturí n.º 11 puede facilitar la penetración completa de la piel si es necesario.
8. Desplace el hilo aguja una longitud suficiente para permitir que el introdutor removible con dilatador se cargue en el hilo expuesto.
9. **Para retraer por completo la guía de aguja** en el dispositivo de superficie, gire la perilla de la guía de aguja hacia la derecha.

PRECAUCIÓN: La punta distal del hilo aguja es filosa; por lo tanto, manipúlela con precaución para evitar pinchazos.

F. Conexión del introdutor removible

1. Extraiga el componente del introdutor removible del paquete estéril e inserte su dilatador en la funda del introdutor removible.
2. Verifique que se haya extraído el objetivo de salida y cargue el introdutor removible sobre el hilo aguja expuesto.
3. Conecte un hemostato o pinza al extremo distal del hilo aguja expuesto, justo arriba del introdutor removible.

ADVERTENCIA: se debe retirar por completo la guía de aguja dentro del dispositivo de superficie antes de intentar colocar el introductor removible en el cuerpo.

- Después de verificar bajo fluoroscopia que la guía de aguja esté completamente dentro del dispositivo de superficie, seleccione la posición "Lock" (Bloquear) en la manija del dispositivo de superficie. (Bloquea el hilo aguja en el lugar).
- Tire de la manija del dispositivo de superficie para colocar el introductor removible y el dilatador dentro del cuerpo.
- Extraiga la pinza hemostática del hilo aguja. Retire el dilatador del introductor removible del introductor removible.
- Seleccione la posición "Unlock" (Desbloquear) en la manija del dispositivo de superficie; tire del émbolo (proximalmente) y tire del hilo aguja hacia la guía de aguja.
- Retire el dispositivo de superficie en la funda de la estación de trabajo.

PRECAUCIÓN: Para evitar la entrada de aire, debe extraerse el dilatador ANTES de retirar el hilo aguja hacia la funda de la estación de trabajo.

PRECAUCIÓN: El dispositivo de superficie y el hilo aguja deben extraerse en movimiento continuo hasta que la punta del hilo aguja esté dentro de la funda de la estación de trabajo.

- Extraiga el dispositivo de superficie para dejar la funda de la estación de trabajo en su lugar.
- Inserte el catéter venoso central o el dispositivo de acceso a través del introductor removible.
- Rompa el cono de plástico del introductor removible para extraer la funda.
- Ajuste la posición final del catéter venoso central bajo guía fluoroscópica. Por lo general, la punta del catéter se ubica en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.

PRECAUCIÓN: El catéter venoso central se debe ubicar DEBAJO del punto de oclusión. Si es necesario, aplique inyecciones de contraste a través del catéter para confirmar la ubicación correcta de la punta.

- Confirme el funcionamiento apropiado del catéter venoso central. El catéter debe aspirar y descargar libremente.
- Es posible fijar o tunelizar el catéter para completar el procedimiento.
- Aspire, descargue y extraiga la funda de la estación de trabajo.
- Coloque el vendaje posterior al procedimiento adecuado según los estándares de cuidado del hospital.

XI. SUMINISTRO

El Sistema Surfacar® se suministra bajo condición estéril. La funda de la estación de trabajo, el dispositivo de superficie, el objetivo de salida y el introductor removible vienen juntos en una bandeja plástica dentro del paquete esterilizado.

XII. ESTERILIZACIÓN

El Sistema Surfacar® se esteriliza con óxido de etileno. El Sistema Surfacar® se vende bajo condición estéril y está diseñado para UN SOLO USO.

NO limpie, reesterilice, ni reutilice ya que ello puede dañar o afectar el rendimiento del Sistema Surfacar® y puede exponer al paciente al riesgo de transmitir enfermedades infecciosas.

XIII. ALMACENAMIENTO

No almacene a temperaturas >50 °C (122 °F). Evite la exposición prolongada a temperaturas altas.

XIV. DEFINICIONES

A continuación se detallan las definiciones de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto:

	Código de lote		Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de vencimiento		Consultar instrucciones de uso
	Fabricante		Mantener seco
	Fecha de fabricación		Almacenar hasta 50 grados
	Solo para uso bajo prescripción		No usar si el envase está dañado
	No reesterilizar		No reutilizar
	Precaución		



FABRICANTE:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel.: +1 210.558.0819



REPRESENTANTE EN LA CE:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rome, Italy
Tel.: +39 06 45429780

Patentes:
www.bluegrassvascular.com/patents

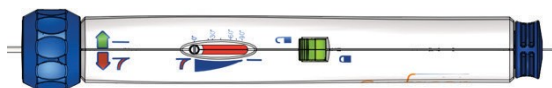
REF.: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System
BRUKSANVISNING

SURFACER DEVICE-HANDTAG

Tabellen nedan definierar symboler och formuleringar för Surfacer Device-handtaget.



Symbol	Bild	Funktion
"Ut" pil		Indikerar riktning för att stänga av nålstyrningsratten för att sprida nålstyrningen. "Ut" pilen är röd. Operatören bör vara försiktig.
"In" pil		Indikerar riktning för att stänga av nålstyrningsratten för att dra tillbaka nålstyrningen. "In" pilen är grön. Nålstyrningen måste vara helt indragen innan leveransinstrumentet avlägsnas.
Vinkelindikator		Vinkelindikatorer (0, 30, 60 och 90) indikerar kraniet vinkel i grader (°) av nålstyrningens utplacering. Vinklar visas längs med högersidan. Den vänstra sidan ger en visuell indikator av nålstyrningens vinkling.
"Lås upp"		"Lås upp" indikerar statusen för nåltråden. Nåltråden måste låsas upp för att distribuera nåltråden.
"Lås"		"Lås" indikerar statusen för nåltråden. Nåltråden måste vara låst för att Exit Introducer ska kunna föras in kroppen.
Nåltrådens spridnings-indikator (inlaga)		När nåltråden är utplacerad blir inlagan alltmör röd. Röd visar att nåltråden distribueras och att operatören ska vidta försiktighet.

I. BESKRIVNING AV ENHETEN

Surfacer® Inside-Out® katetersystem för åtkomst (Surfacer® System) är utformat för att underlätta inträde och placering av centrala venösa åtkomstkatetrar inom det perifera kärlsystemet. Surfacer® System består av fyra komponenter: en arbetsstation (Workstation Sheath) för perkutan åtkomst till femoralvenen, ett leveransinstrument (Surfacer Device) som innehåller en nåltråd och nålstyrning som är framskjutna till det supraklavikulära utrymmet, en Exit Target som ger röntgengenomlysning för att markera utträdespunkten, och en Exit (avdragbar) Introducer som förs in över nåltråden för åtkomst till det centrala vensystemet. Surfacer® System underlättar inträdet och positionering av standard åtkomstkatetrar genom att upprätta en övergående passage över venösa blockeringar. När åtkomsten erhållits och en kateter är på plats, avlägsnas Surfacer® System.

II. INNEHÅLL

Surfacer® System består av följande komponenter:

- 1) En (1) arbetsstation (Workstation Sheath)
- 2) Ett (1) leveransinstrument (Surfacer Device) - (mantel, nålstyrning, nåltråd och ett handtag)
- 3) Två (2) Exit Targets
- 4) En (1) Exit (avdragbar) Introducer

När Surfacer® System väl är på plats, underlättar dess stabila överkropp central venös åtkomst som är lämplig för alla konventionella katetrar.

III. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Surfacer® Inside-Out® katetersystem för åtkomst är avsett att erhålla central venös åtkomst för att underlätta kateterinföring i det centrala vensystemet.

IV. KONTRAINDIKATIONER

Surfacer® System avråds för patienter med en blockering i den högra femoralvenen, högra höftvenen eller nedre hälven, eller vid akut blodproppsbildning i något kärl som skall korsas av Surfacer® System. Det kan bli nödvändigt med särskilda försiktighetsåtgärder för patienter med koagulationsrubbningar eller som går på antikoaguleringsbehandling.

Surfacer® System är inte avsett att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera hjärtfel eller fel i det centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar.

Surfacer® System är inte avsett att användas i kran- eller cerebrala kärl. Denna enhet lämpar sig inte för användning i det arteriella systemet.

V. VARNINGAR

1. Endast läkare som har erhållit lämplig utbildning och är bekanta med principerna, de kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och risker som normalt sätt förknippas med interventionella ingrepp bör använda denna enhet.
2. Lämpliga institutionella praxis för att förebygga infektion under perkutana ingrepp bör tillämpas.
3. Denna enhet bör endast användas på institutioner där akuta operationer kan utföras.
4. Patienter med svår anatomisk tortuositet (skolios, lordos, m.m.) bör avbildas. Annars bör systemet inte användas.
5. När patienten ligger platt på bordet i ryggläge bör du inte ompositionera eller lyfta upp bålen eller huvudet medan Surfacer System befinner sig i kroppen.
6. Workstation Sheath måste föras in i en stabil position i det perifera vensystemet.
7. Surfacer Device bör endast föras in genom den rekommenderade Workstation Sheath för att undvika skador på patienten eller enheten under dess användning.
8. Nålstyrningen måste dras tillbaka (in i Surfacer Device) innan enheten kan avlägsnas från patienten.
9. Orientering av nålstyrningen bör bekräftas (under fluoroskopi) innan den skjuts fram för att undvika komplikationer, inklusive kärlskada eller annan allvarlig patientskada (se avsnitt VI. Risker).
10. Peelable Introducer är inte en hemostasventil och är inte avsedd att skapa en fullständig tvåvägsförsegling. Den är utformad för att minska luftintag och blodförlust.

VI. RISIKER

Risker associerade med användningen av Surfacer® System innefattar risker som är förknippade med rutinmässiga interventionella ingrepp och risker som är förknippade med patientens underliggande tillstånd.

Potentiella risker inkluderar, men är inte begränsade till:

- Smärta
- Infektion
- Blödning
- Skadlig vävnadsreaktion, allergisk reaktion
- Kardiiovaskulära följdsjukdomar inklusive: perforering, tamponad, kramp eller utgjutning
- Lymfatiska systemet, följdsjukdomar
- Lungföljdsjukdomar inklusive: lungkollaps, lungemboli
- Kärlföljdsjukdomar inklusive: vasospasm, kärlperforation, dissekering eller artärbräck
- Oavsiktlig embolisering eller blodproppsbildning
- Arytmier
- Neurologiska följdsjukdomar inklusive: stroke, övergående ischemisk attack, nervskada
- Dödsfall
- Surfacer® System, komponentfel eller felfunktion

VII. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt - Försiktighetsåtgärder

Surfacer® System bör endast användas av läkare med erfarenhet inom interventionella ingrepp. Innan användning måste användare läsa igenom bruksanvisningen och känna till tekniker i samband med användningen av enheten.

Hantering av Surfacer® System - Försiktighetsåtgärder

- Förvara alla Surfacer® System-komponenter på en torr och sval plats.
- Inspektera paketet innan användning. Använd inte om den självhäftande påsen är skadad eller öppnad eller om innehållet verkar vara skadat.
- **Enbart AVSEDD FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING.** Återsterilisera eller återanvänd inte. Återsterilisering eller rengöring kan skada enheten och försämra prestandan för Surfacer® System.
- Använd produkten innan "bäste-före"-datumet.
- Använd alltid sterila tekniker vid hanteringen av Surfacer® System.

Användning i särskilda patientgrupper - Försiktighetsåtgärder

Använd inte Surfacer® System för patienter hos vilka detta förfarande kontraindiceras.

Efter ingrepp - Försiktighetsåtgärder

Nyttja lämplig platsåtkomst vid hanteringen per institutionellt protokoll efter ingreppet och efter utskrivning från sjukhus för att företräda öppenhet och förhindra infektion.

VIII. GRUNDLÄGGANDE PARAMETRAR

Utför grundläggande venografi eller frivillig venös duplex av de övre kroppsvenerna (SVC, halsven, nedre hälven (IVC), brakycefal och nyckelben).

Utför grundläggande främre-bakre (AP) och lateral lungröntgen med kontrastmedel för att fastställa mönster av blockeringar och utesluta akut blodpropp.

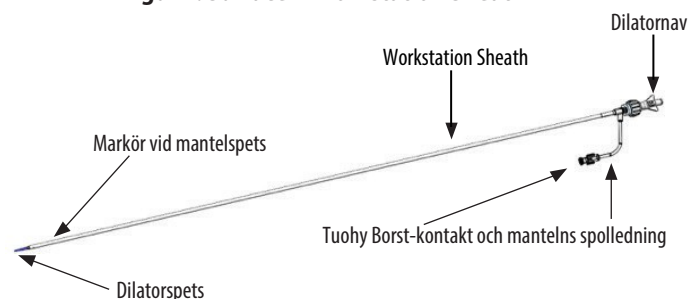
Utvärdera screeningsdiagnostik efter ingreppet och bekräfta supraklavikulär utträdesplats.

IX. KOMPONENTER

Specifika komponenter i Surfacer® System beskrivs på följande sätt:

1. Workstation Sheath - Workstation Sheath ger åtkomst till det perifera vensystemet via högra lårbensvenen. Workstation Sheath ger en lumen för Surfacer Device, vilket förebygger skador när den är framskjuten. Användare har rapporterat dubbla mantlar och förstärkta införingsmantlar när nödvändigt. Se övningsanvisningen för Surfacer System (Surfacer System Training Manual) för mer information.

Figur 1: Surfacer® Workstation Sheath



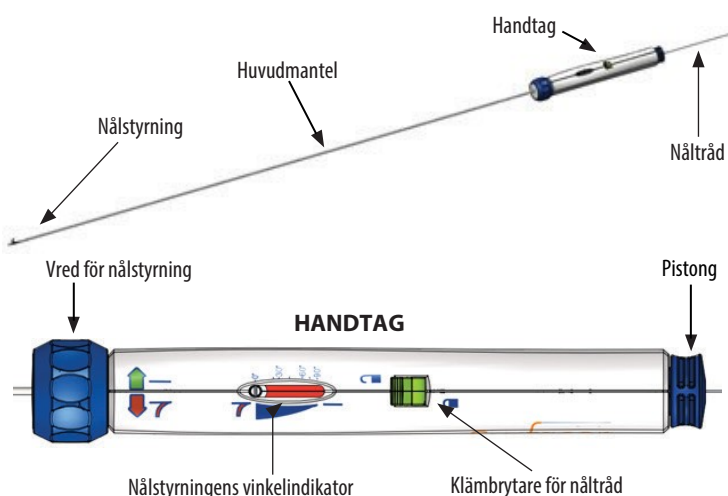
2. Surfacer Device - Surfacer Device består av en huvudmantel, nålstyrning, nåltråd och ett handtag. **Se figur 2.**

Huvudmanteln är 7F och har en effektiv längd på 95 cm. Huvudmanteln ger åtkomst till det perifera vensystemet via högra lårbensvenen. Huvudmanteln har en lumen för nålstyrningen. Nålstyrning-Nålstyrningen är 3F och sträcker sig 10 mm från huvudmanteln. Nålen Nålstyrningen ger åtkomst till det perifera vensystemet via högra lårbensvenen. Den har en lumen för nåltråden. Nålstyrningen passerar genom huvudmanteln.

Nåltråd - Nåltråden är 2F och 180 cm lång. Nåltråden skjuts fram genom nålstyrningen till den perkutana utträdesplatsen vid det supraklavikulära utrymmet.

Handtag - Handtaget inkorporerar ett vridbart vrede för att flytta nålstyrningen in och ut. En mätare visar positionen för nålstyrningen i grader i den kraniala riktningen. En brytare aktiverar en klämma i handtaget för att gripa nåltråden när den är i läget "LOCK" (LÅST) och gör det möjligt att flytta nåltråden in eller ut i läget "UNLOCK" (OLÅST). Pistongen vid den proximala änden av handtaget avancerar tråden när den trycks in och glider över nåltråden när den dras ut. Änden av nålstyrningen vid den distala änden av Surfacer Device ligger i linje med den övre delen av handtaget.

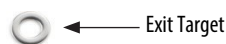
Figur 2: Surfacer® Device



3. Exit Target

Exit Target är en röntgentät markör som används för att lokalisera den önskade nåltrådens utträdesläge (supraklavikulära utrymmet) med hjälp av fluoroskopisk avbildning. **Se figur 3.**

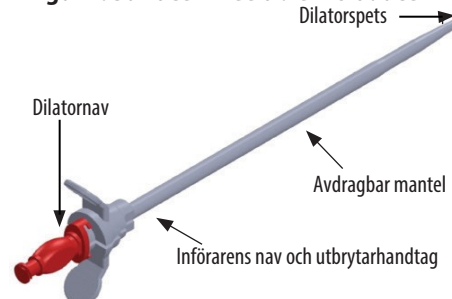
Figur 3: Surfacer® Exit Target



4. Peelable Introducer

Peelable Introducer ger perkutan åtkomst till vensystemet och tillåter införing av CVA-katetern. Peelable Introducer har en avdragbar mantel, ventil och dilator. Peelable Introducer har en 18F OD, 16 F ID och är 20 cm lång. **Se figur 4.**

Figur 4: Surfacer® Peelable Introducer



X. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

ANVÄND INGEN komponent i Surfacer® System om det finns någon synlig skada på paketet.

A. Förberedelse av patient

1. Förbered det högra femorala och högra supraklavikulära området för steril perkutan åtkomst och utträde. Ge nervlugnande medel och lokalbedövning enligt sjukhusets protokoll.

B. Femoral åtkomst

1. Kom åt den högra femoralvenen och sätt i en utbytbar styrtråd på 0,035 tum och skjut fram till den venösa blockeringen.

C. Införing av Workstation Sheath

1. Avlägsna Workstation Sheath och Dilator från den sterila förpackningen, inspektera för skador och spola.
2. För in Workstation Sheath-dilatorn i Workstation Sheath och stäng Tuohy Borst-ventilen runt dilatorn.
3. Skjut fram Workstation Sheath och dilatorn över utbytestråden till den venösa blockeringen.
4. Avlägsna utbytestråden och dilatorn och stäng Tuohy Borst-ventilen.
5. Fäst en spruta och injicera kontrast för att bekräfta placeringen av Workstation Sheath vid venös åtkomst (som tidigare definierats genom angiografi).

D. Placering av Exit Target

1. Avlägsna Exit Target från förpackningen.
2. Placera Exit Target på den önskade slutpunkten i det supraklavikulära utmatningsområdet.

E. Införing av Surfacer Device

1. Avlägsna Surfacer Device från den sterila förpackningen och inspektera efter skador.
2. Dra tillbaka nålstyrningen fullständigt genom att vrida vredet för nålstyrning hela vägen till höger. Bekräfta att nålstyrningen har dragits tillbaka helt och hållet.
3. För in Surfacer Device genom Workstation Sheath och skjut fram spetsen på Surfacer Device till den venösa blockeringen under fluoroskopisk vägledning. Surfacer Device bör skjutas fram under fluoroskopi till blockeringen tills spetsen ligger över det högra nyckelbenet i den främre-bakre projektionen.
4. Utan att röra Surfacer Device, ompositionera bildförstärkaren eller fluoroskopisystemet tills spetsöppningen i Surfacer Device synligt ligger över Exit Target. Registrera denna grad av kranieell vinkling för att mata Surfacer Device-handtaget i steg 6.
5. För att upprätthålla detta fluoroskopiska läge, vrid Surfacer Device-handtaget tills spetsöppningen är synlig. Optimal orientering uppnås genom att rotera Surfacer Device-handtaget för att avslöja en maximal öppningsbredd.

Varning! Skjut INTE fram nålstyrningen eller nåltråden med enhetens ovansida (dvs. sidan med kontrollerna) vänd mot patienten.

6. Skjut fram nålstyrningen från spetsen av Surfacer Device genom att vrida det vredet för nålstyrning till vänster på Surfacer Device-handtaget. Surfacer Device-handtagets indikator bör motsvara graden av kranieell vinkling som registrerats i steg 4.
7. Välj "Unlock" (läsa upp) på Surfacer Device-handtaget och skjut fram nåltråden genom att pumpa Surfacer Device-handtagets pistong. Skjut fram nåltråden tills den når huden. Hudens "ådror" kan ses. Avlägsna Exit Target och fortsätt att skjuta fram nåltråden genom huden. A # 11 skalpellblad kan underlätta fullständig hudpenetrering om nödvändigt.
8. För fram tillräcklig längd av nåltråd för att låta Peelable Introducer med Dilator laddas fullständigt på den exponerade tråden.
9. **Dra tillbaka nålstyrningen helt in i Surfacer Device genom att vrida vredet för nålstyrning till höger.**

VARNING: Nåltrådens distala spets är vass, hantera med omsorg för att förhindra nålstick.

F. Fastsättning av Peelable Introducer

1. Avlägsna Peelable Introducer-komponenten från den sterila förpackningen och för in Peelable Introducer-dilatorn i Peelable Introducer-manteln.
2. Kontrollera att Exit Target har avlägsnats och fäst Peelable Introducer på den exponerade nåltråden.
3. Fäst en hemostat eller klämma på den distala änden av den exponerade nåltråden precis ovanför Peelable Introducer.

VARNING - Nålstyrningen måste vara helt indragen i Surfacer Device innan du försöker dra Peelable Introducer in i kroppen.

4. Efter att ha kontrollerat under fluoroskopi att nålstyrningen är helt indragen i Surfacer Device, välj läget "Lock" (låst) på Surfacer Device-handtaget. (Låser nålstyrningen på plats).
5. Dra i Surfacer Device-handtaget för att dra Peelable Introducer och dilatort in i kroppen.
6. Avlägsna hemostaten från nålstråden. Avlägsna Peelable Introducer-dilatort från Peelable Introducer.
7. Välj läget "Unlock" (oläst) på Surfacer Device-handtaget. dra tillbaka pistongen (proximalt) och dra nålstråden tillbaka in i nålstyrningen.
8. Dra tillbaka Surfacer Device in i Workstation Sheath.

VARNING: För att undvika luftinträde måste dilatort avlägsnas innan nålstråden dras tillbaka in i Workstation Sheath.**VARNING: Surfacer Device och nålstråden bör dras tillbaka in i en kontinuerlig rörelse tills spetsen för nålstråden befinner sig inuti Workstation Sheath.**

9. Avlägsna Surfacer Device, när Workstation Sheath är på plats.
10. För in den centrala venkatetern eller åtkomstenheten genom Peelable Introducer.
11. Knäck plastnavet i Peelable Introducer för att dela och avlägsna manteln.
12. Justera den slutliga positionen för den centrala venkatetern under fluoroskopisk vägledning. Kateterspetsen positioneras normalt vid SVC-RA-förbindelsepunkten.

VARNING: Den centrala venkatetern måste positioneras UNDER blockeringspunkten. Om nödvändigt, utför kontrastmedelsinjektioner genom katetern för att bekräfta en tillfredsställande spetsposition.

13. Bekräfta korrekt funktion av central venkateter. Katetern måste aspirera och spola fritt.
14. Katetern kan fästas eller tunnlas för att slutföra ingreppet.
15. Aspirera, spola och avlägsna Workstation Sheath.
16. Efter ingreppet gäller klädsel enligt sjukhusets vårdstandard.

XI. LEVERERAS

Surfacer® System levereras sterilt. Workstation Sheath, Surfacer Device, Exit Target och Peelable Introducer är paketerade tillsammans i en plastlåda som finns i den steriliserade påsen.

XII. STERILISERING

Surfacer® System är steriliserat med etylenoxid. Surfacer® System levereras sterilt och är enbart AVSETT FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING.

Rengör, återsterilisera eller återanvänd INTE eftersom det kan skada eller äventyra prestandan för Surfacer® System och göra att patienten utsätts för en överföringsrisk av smittsamma sjukdomar.

XIII. FÖRVARING

Förvara ej vid temperaturer > 50 °C (122 °F). Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer.

XIV. FÖRKLARINGAR

Symbolförklaringarna som används i produktmärkningsen listas nedan:

	Batchkod		Steriliserad med etylenoxid.
	Bäst före-datum		Konsultera användningsinstruktioner
	Tillverkare		Ska hållas torr
	Tillverkningsdatum		Förvaras vid upp till 50 grader C
Receptbelagt	Endast receptbelagd användning		Använd ej om förpackning har skadats.
	Får ej omsteriliseras		Får ej återanvändas
	Försiktighet		



TILLVERKARE
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel: +1 210.558.0819



EG-REPRESENTAT
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rom, Italien
Tel: +39 06 45429780

Patent: www.bluegrassvascular.com/patents

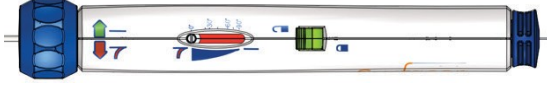
REF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21

Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Surfacer® Inside-Out® Erişim Kateteri Sistemi
KULLANIM KILAVUZU

SURFACER CİHAZI KOLU

Aşağıdaki tablo Surfacer Cihazı Kolu üzerindeki simge ve kelimeleri tanımlar.



Sembol	Görüntü	İşlev
“Out” (Dışarı) Oku		İğne Kılavuzunu yerleştirmek için İğne Kılavuzu Düğmesinin çevrileceği yönü gösterir. “Out” (Dışarı) oku kırmızı renktedir. Kullanıcı dikkatli olmalıdır.
“In” (İçeri) Oku		İğne Kılavuzunu geri çekmek için İğne Kılavuzu Düğmesinin çevrileceği yönü gösterir. “In” (İçeri) oku yeşil renktedir. İletim Cihazı hastadan çıkarılmadan önce İğne Kılavuzu tamamen geri çekilmelidir.
Açı Göstergesi		Açı göstergeleri (0, 30, 60 ve 90) İğne Kılavuzu yerleşiminin kranial açıyı derece (°) cinsinden gösterir. Açılar sağ alt tarafta gösterilir. Sol taraf ilgili İğne Kılavuzu yerleşim angülasyonunu gösteren görsel bir belirteç verir.
“Unlock” (Kilit Açık)		“Unlock” (Kilit Açık) İğne Telinin durumunu gösterir. İğne Teli yerleştirmek için İğne Telinin kilidi açık olmalıdır.
“Lock” (Kilitli)		“Lock” (Kilitli) İğne Telinin durumunu gösterir. Çıkış İntrodüserini vücut içine çekmek için İğne Teli kilitli olmalıdır.
İğne Kılavuzu Yerleştirme Göstergesi (Inset)		İğne kılavuzu yerleştirilirken inset artarak kırmızı renk alır. Kırmızı, İğne Kılavuzunun yerleştirildiğini ve kullanıcının dikkatli olması gerektiğini belirtir.

I. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Surfacer® Inside-Out® Erişim Kateteri Sistemi (Surfacer® Sistemi) santral venöz erişim kateterlerinin periferik vaskülatüre girişini ve yerleşimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Surfacer® Sistemi dört bileşenden oluşur: femoral vene perkütan erişim için bir İş İstasyonu (İş İstasyonu Kılıfı); supraklaviküler boşluğa ilerletilen bir İğne Teli ve İğne Kılavuzu içeren bir İletim Cihazı (Surfacer Cihazı); çıkış noktasına floroskopik kılavuz sağlayan bir Çıkış Hedefi; santral venöz sisteme erişim için İğne Teli ile yerleştirilen bir Çıkış (Soyulabilir) İntrodüseri. Surfacer® Sistemi venöz oklüzyonlarda transituar bir geçiş oluşturarak standart erişim kateterlerinin giriş ve yerleşimini kolaylaştırır. Erişim başarıldıktan ve kateter yerleştirildikten sonra Surfacer® Sistemi çıkarılır.

II. İÇİNDEKİLER

Surfacer® System aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- 1) Bir (1) İş İstasyonu (İş İstasyonu Kılıfı)
- 2) Bir (1) İletim Cihazı (Surfacer Cihazı) - (Kılıf, İğne Kılavuzu, İğne Teli ve bir Kol)
- 3) İki (2) Çıkış Hedefi
- 4) Bir (1) Çıkış (Soyulabilir) İntrodüseri

Surfacer® Sistemi yerleştirildiğinde her türlü konvansiyonel kateter için uygun, stabil üst vücut santral venöz erişimine olanak tanır.

III. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Surfacer® Inside-Out® Erişim Kateteri Sistemi santral venöz sisteme kateter yerleşimini kolaylaştırmak için santral venöz sisteme erişim elde etmek için tasarlanmıştır.

IV. KONTRENDİKASYONLAR

Surfacer® Sistemi, sağ femoral ven, sağ iliyak ven veya inferior vena kava oklüzyonu olan veya Surfacer® Sistemi ile geçilecek bir damarda akut trombozu olan hastalar için kontrendikedir. Koagülasyon bozuklukları olan ve antikoagülasyon tedavisi gören hastalar için özel önemler gerekebilir.

Surfacer® Sistemi kalp veya santral dolaşım sistemindeki bir kusuru vücudun bu kısımlarıyla doğrudan temas ile kontrol etmek, tanılamak, izlemek veya düzeltmek için tasarlanmamıştır.

Surfacer® Sistemi koroner veya serebral vaskülatürde kullanım için endike tasarlanmamıştır. Bu cihaz arteriyel sistemde kullanılmamalıdır.

V. UYARILAR

1. Bu cihaz sadece uygun eğitimi almış ve girişimsel prosedürler ile sıklıkla ilişkili prensipler, klinik uygulamalar, komplikasyonlar, yan etkiler ve tehlikeler hakkında bilgili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Perkütan prosedürler sırasında enfeksiyonun engellenmesi için uygun kurumsal uygulamalar takip edilmelidir.
3. Bu cihaz sadece acil cerrahi gerçekleştirilebilecek kurumlarda kullanılmalıdır.
4. İleri derecede anatomik tortiyozitesi (skolyoz, lordoz, vb.) olan hastalarda kullanım öncesi görüntüleme tetkiki yapılmalı veya cihaz kullanılmamalıdır.
5. Hasta masanın üzerine sırtüstü pozisyonda düz bir şekilde yerleştirildikten sonra, Surfacer Sistemi vücudun içindeken gövdeyi veya kafayı oynatmayın veya yukarı kaldırmayın.
6. İş İstasyonu Kılıfı periferik venöz sistemde stabil bir konuma yerleştirilmelidir.
7. Surfacer Cihazı, kullanımı sırasında hastaya veya cihaza zarar vermekten kaçınmak için sadece önerilen İş İstasyonu Kılıfı üzerinden yerleştirilmelidir.
8. Cihaz hastadan çıkarılmadan önce İğne Kılavuzu geri çekilmelidir (Surfacer Cihazı içine çekilmelidir).
9. Vasküler hasar veya hastanın diğer ciddi yaralanmaları dahil komplikasyonlardan kaçınmak için İğne Kılavuzunun yönü, ilerletilmeden önce (floroskopi altında) doğrulanmalıdır (bkz. bölüm VI. Riskler).
10. Soyulabilir İntrodüser bir hemostaz valfi değildir ve iki yönlü tam sızdırmazlık sağlamak için tasarlanmamıştır. Hava girişini ve kan kaybını azaltmak için tasarlanmıştır.

VI. RİSKLER

Surfacer® Sisteminin kullanımıyla ilgili riskler rutin girişimsel prosedürler ile ilişkili riskleri ve hastanın altta yatan durumu ile ilgili riskleri içerir.

Olası riskler aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ağrı
- Enfeksiyon
- Kanama
- Advers doku reaksiyonu; alerjik reaksiyon
- Kardiyovasküler sekeller; perforasyon, tamponad, spazm veya efüzyon dahil
- Lenf sistemi sekelleri
- Pulmoner sekeller, şunlar dahil: pnömotoraks, pulmoner emboli
- Vazospazm, damar perforasyonu, diseksiyon veya anevrizma dahil vasküler sekeller
- İstenmeyen embolizasyon veya tromboz
- Aritmiler
- Nörolojik sekeller, şunlar dahil: inme; geçici iskemik atak, sinir hasarı dahil
- Ölüm
- Surfacer® Sistemi bileşeni bozukluğu veya arızası

VII. ÖNLEMLER

Genel – Önlemler

Surfacer® Sistemi sadece girişimsel prosedürlerde deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Kullanmadan önce kullanıcılar Kullanım Talimatlarını incelemeli ve cihazın kullanımı ile ilgili teknikler hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Surfacer® Sistemi Kullanımı – Önlemler

- Tüm Surfacer® Sistemi bileşenlerini serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin. Soyularak açılan kese hasarlı veya açılmışsa veya içerik hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- **YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.** Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmek veya temizlemek cihaza hasar verebilir ve Surfacer® Sisteminin performansını düşürebilir.
- Ürünü “Son Kullanma” tarihinden önce kullanın.
- Surfacer® Sistemini kullanırken daima steril teknik uygulayın.

Özel Hasta Popülasyonlarında Kullanım – Önlemler

Bu prosedürün kontrendike olduğu hastalarda Surfacer® Sistemini kullanmayın.

Prosedür Sonrası – Önlemler

Prosedür sonrası ve hastaneden taburcu edildikten sonra patensi korumak ve enfeksiyonu engellemek için kurum protokolü uyarınca doğru erişim bölgesi tedavisini uygulayın.

VIII. REFERANS PARAMETRELER

Üst vücut venlerinin (SVC, jugüler, inferior vena kava (IVC), brakioyosefalik ve subklavyen) referans venografisi veya opsiyonel venöz dupeksini gerçekleştirin.

Oklüzyonların paternini tanımlamak için ve akut trombozu olasılık dışı bırakmak için referans anterior posterior (AP) ve kontrastlı lateral göğüs röntgeni çekin.

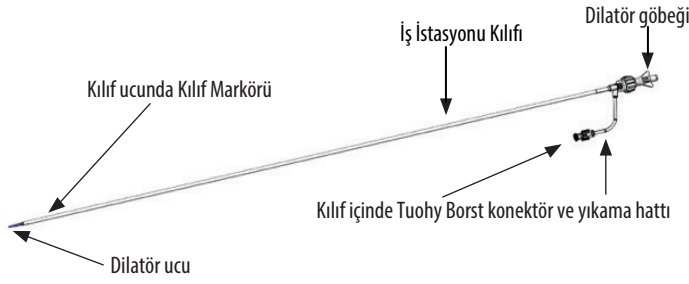
Prosedür öncesi tarama tanılamalarını değerlendirin ve supraklaviküler çıkış yerini doğrulayın.

IX. BİLEŞENLER

Surfacer® Sisteminin belli bileşenleri aşağıda açıklanmıştır:

1. İş İstasyonu Kılıfı- İş İstasyonu Kılıfı femoral ven aracılığıyla periferik venöz sisteme erişim sağlar. İş İstasyonu Kılıfı, Surfacer Cihazı için ilerletildiğinde yaralanmayı engelleyen bir lümen sağlar. Kullanıcılar gerekli olduğunda çift kılıf veya takviyeli introdüser kılıfları kullanımı bildirmiştir. Daha fazla bilgi için Surfacer Sistemi Eğitim Kitapçığını inceleyin.

Şekil 1: Surfacer® İş İstasyonu Kılıfı



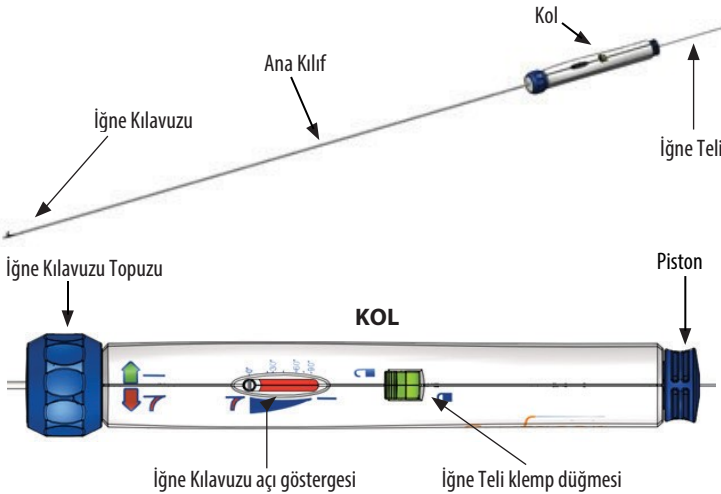
2. Surfacer Cihazı - Surfacer Cihazı bir Ana Kılıf, İğne Kılavuzu, İğne Teli ve bir Koldan oluşur. Bkz. Şekil 2.

Ana Kılıf 7 F'dir ve 95 cm etkin uzunluğa sahiptir. Ana Kılıf, sağ femoral ven aracılığıyla periferik venöz sisteme erişim sağlar. Ana Kılıfın, İğne Kılavuzu için bir lümeni bulunur. İğne Kılavuzu - İğne Kılavuzu 3 F'dir ve ana kılıfın 10 mm dışına uzanır. İğne Kılavuz, femoral ven aracılığıyla periferik venöz sisteme erişim sağlar. İğne Teli için bir lümeni bulunur. İğne Kılavuzu, Ana Kılıf içinden geçer.

İğne Teli - İğne Teli 2 F'dir ve 180 cm boyundadır. İğne Teli, İğne Kılavuzu içinden supraklaviküler boşluktaki perkütan çıkış yerine ilerletilir.

Kol - İğne Kılavuzunu içeri ve dışarı hareket ettirmek için Kolda döner bir İğne Kılavuzu Topuzu bulunur. Bir gösterge, İğne Kılavuzunun pozisyonunu kraniyal yönde derece cinsinden gösterir. Bir düğme, İğne Telini "LOCK" (Kilitli) konumundayken tutmak ve "UNLOCK" (Kilit Açık) konumundayken İğne Telinin içeri veya dışarı hareket ettirilmesine olanak tanımak için Koldaki bir klempli çalıştırır. Kolun proksimal ucundaki bir piston, içeri itilirken teli ilerletir ve tel dışarı çekilirken İğne Teli üzerinden kayar. Surfacer Cihazının distal ucunda bulunan İğne Kılavuzu çıkışı Kolun üstü ile hizalıdır.

Şekil 2: Surfacer® Cihazı



3. Çıkış Hedefi

Çıkış Hedefi, istenen İğne Teli çıkış konumunu (supraklaviküler boşluk) floroskopik görüntüleme kullanılarak belirlemek için kullanılan radyopak bir markördür. Bkz. Şekil 3.

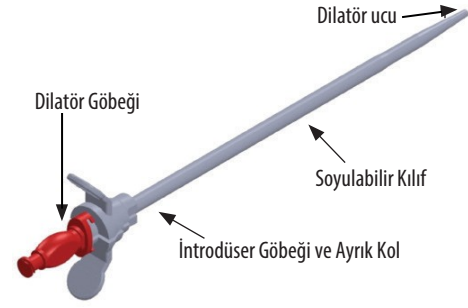
Şekil 3: Surfacer® Çıkış Hedefi



4. Soyulabilir İntrodüser

Soyulabilir İntrodüser, venöz sisteme perkütan erişim sağlar ve CVA kateter yerleştirilmesine olanak tanır. Soyulabilir İntrodüserin soyulabilir bir kılıfı, valfi ve dilatörü bulunur. Soyulabilir İntrodüserin 18 F Dış Çapı, 16 F İç Çapı ve 20 cm boyu vardır. Bkz. Şekil 4.

Şekil 4: Surfacer® Soyulabilir İntrodüser



X. KULLANIM TALİMATLARI

Ambalaj bütünlüğünde görünür herhangi bir bozukluk varsa Surfacer® Sisteminin hiçbir bileşenini KULLANMAYIN.

A. Hasta Hazırlığı

1. Sağ femoral ve sağ supraklaviküler alanı steril perkütan erişim ve çıkış için hazırlayın. Hastane protokollerine göre uyanık sedasyon ve lokal anestezi uygulayın.

B. Femoral Erişim

1. Sağ femoral vene erişim sağlayın ve bir 0,035 inç değişim kılavuz telini yerleştirip venöz oklüzyona ilerletin.

C. İş İstasyonu Kılıfının Yerleştirilmesi

1. İş İstasyonu Kılıfını ve Dilatörünü steril ambalajdan çıkarın, hasar görüp görmediğini kontrol edin ve yıkayın.
2. İş İstasyonu Kılıfı dilatörünü İş İstasyonu Kılıfına yerleştirin ve Tuohy Borst valfi dilatör etrafına kapatın.
3. İş İstasyonu Kılıfını ve dilatörü değişim teli üzerinden venöz oklüzyona ilerletin.
4. Değişim teli ile dilatörü çıkarın ve Tuohy Borst valfini kapatın.
5. Bir şırınga bağlayın ve İş İstasyonu Kılıfının venöz oklüzyonda (önceden anjiyografi ile tanımlandığı biçimde) olduğunu doğrulamak için kontrast enjekte edin.

D. Çıkış Hedefi Yerleşimi

1. Çıkış Hedefini ambalajından çıkarın.
2. Çıkış Hedefini supraklaviküler çıkış alanında istenen çıkış noktası üzerine yerleştirin.

E. Surfacer Cihazının Yerleştirilmesi

1. Surfacer Cihazını steril ambalajından çıkarın ve hasara karşı inceleyin.
2. İğne Kılavuzu Topuzunu sonuna kadar sağa çevirerek İğne Kılavuzunu tamamen geri çekin. Kılavuzun tamamen geri çekilmiş olduğundan emin olun.
3. Surfacer Cihazını İş İstasyonu Kılıfı içinden yerleştirin ve Surfacer Cihazının ucunu floroskopi kılavuzu altında venöz oklüzyona ilerletin. Surfacer Cihazı, ucu Anterior-Posterior projeksiyonda sağ köprücük kemiği üzerine gelene kadar floroskopi altında ilerletilmelidir.
4. Surfacer Cihazını hareket ettirmeden, görüntü yoğunlaştırıcını veya floroskopi sistemini Surfacer Cihazının ucundaki açıklık görünür biçimde Çıkış Hedefi üzerine gelene kadar yeniden konumlandırın. Bu kraniyal angülasyon açısını adım 6'daki Surfacer Cihazı Kolu girme için kaydedin.
5. Bu floroskopik konumu koruyarak Surfacer Cihazı Kolu uçtaki açıklık görünene kadar çevirin. En iyi yönelim, Surfacer Cihazı Kolu maksimum bir açıklık genişliği verecek şekilde döndürerek elde edilir.

Uyarı! İğne Kılavuzunu veya İğne Telini cihazın üst tarafı (yani kontrollerin bulunduğu taraf) hastaya dönükken İLERLETMEYİN.

6. İğne Kılavuzunu, Surfacer Cihazı Kolu üzerindeki Kılavuz Topuzunu sola döndürerek Surfacer Cihazının ucundan ilerletin. Surfacer Cihazı Kolu göstergesi kraniyal açıyla eşleşmelidir. adım 4'te kaydedilen angülasyon
7. Surfacer Cihazı Kolu üzerinde "Unlock" (Kilit Açık) seçimini yapın ve Surfacer Cihazı Kolu pistonunu pompalayarak İğne Telini ilerletin. İğne Telini cilde ulaşana kadar ilerletin. Cildin "yukarı kalkması" görülebilir. Çıkış Hedefini çıkarın ve İğne Telini cilt içinden ilerletmeye devam edin. Gerekirse, #11 bistüri ile cildin tam penetrasyonu sağlanabilir.
8. İğne Telini, Dilatörlü Soyulabilir İntrodüserin ağız kısmına tele yüklenmesine imkan verecek yeterli uzunlukta ilerletin.
9. İğne Kılavuzu topuzunu sağa çevirerek İğne Kılavuzunu Surfacer Cihazının içine tamamen geri çekin.

DİKKAT: İğne telinin distal ucu keskindir, iğne batmasını önlemek için dikkatli kullanın.

F. Soyulabilir İntrodüserin Takılması

1. Soyulabilir İntrodüser bileşenini steril ambalajından çıkarın ve Soyulabilir İntrodüser dilatörünü Soyulabilir İntrodüser kılıfına yerleştirin.
2. Çıkış hedefinin çıkarıldığını onaylayın ve Soyulabilir İntrodüseri ağız kısmındaki İğne Teli üzerine yükleyin.
3. Ağız kısmındaki İğne Telinin distal ucuna, Soyulabilir İntrodüserin hemen üstünden bir hemostat veya klempli bağlayın.

UYARI - Soyulabilir İntrodüseri vücut içine çekmeye çalışmadan önce İğne Kılavuzu Surfacer Cihazının içine tamamen geri çekilmiş olmalıdır.

4. Floroskopi altında İğne Kılavuzunun Surfacer Cihazı içine tamamen geri çekildiğini onayladıktan sonra Surfacer Cihazı Kolu üzerindeki "Lock" (Kilitli) pozisyonunu seçin. (Kılavuz Teli yerinde kilitler).
5. Surfacer Cihazı Kolunu çekerek Soyulabilir İntrodüseri ve dilatörü vücut içine çekin.
6. Hemostatı İğne Telinden ayırın. Soyulabilir İntrodüser dilatörünü Soyulabilir İntrodüserden ayırın.
7. Surfacer Cihazı Kolu üzerinde "Unlock" (Kilit Açık) pozisyonunu seçin; Pistonu geri (Proksimale doğru) çekin ve İğne Telini İğne Kılavuzu içine geri çekin.
8. Surfacer Cihazını İş İstasyonu Kılıfı içine geri çekin.

DİKKAT: Hava girişini engellemek için dilatör İğne Teli İş İstasyonu Kılıfına geri çekilmeden ÖNCE çıkarılmalıdır.

DİKKAT: Surfacer Cihazı ve İğne Teli, İğne Telinin ucu İş İstasyonu Kılıfı içinde olana kadar sürekli bir hareketle geri çekilmelidir.

9. İş İstasyonu Kılıfını yerinde bırakarak Surfacer Cihazını çıkarın.
10. Santral venöz kateteri veya erişim cihazını Soyulabilir İntrodüser içinden yerleştirin.
11. Kılıfı bölmek ve ayırmak için Soyulabilir İntrodüserin plastik göbeğini kırın.
12. Santral venöz kateterin nihai konumunu floroskopi kılavuzluğu altında ayarlayın. Kateter ucu tipik olarak SVC-RA birleşim yerine konumlandırılır.

DİKKAT: Santral venöz kateter oklüzyon noktasının ALTINDA konumlandırılmalıdır. Gerekirse, uç konumunun yeterliliğini doğrulamak için kateter içinden kontrast enjeksiyonları gerçekleştirin.

13. Santral venöz kateterin düzgün çalıştığını doğrulayın. Kateter serbestçe aspirasyon ve yıkama yapmalıdır.
14. Prosedürü tamamlamak için kateter sabitlenebilir veya tünellenebilir.
15. İş İstasyonunu aspire edin, yıkayın ve çıkarın.
16. Prosedür sonrasında hastane bakım standardı uyarınca sarın.

XI. TEDARİK ŞEKLİ

Surfacer® Sistemi steril olarak tedarik edilir. İş İstasyonu Kılıfı, Surfacer Cihazı, Çıkış Hedefi ve Soyulabilir İntrodüser, steril torbada bulunan plastik bir tepside bir arada ambalajlanmıştır.

XII. STERİLİZASYON

Surfacer® Sistemi, Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Surfacer® Sistemi steril olarak tedarik edilir ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.

TEMİZLEMİYİN, TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN veya TEKRAR KULLANMAYIN, aksi takdirde Surfacer® Sistemi hasar görebilir veya performansı düşebilir ve hastayı enfeksiyöz hastalık bulaşması riskine açık hale getirebilir.

XIII. SAKLAMA

50°C (122°F) üzeri sıcaklıklarda saklamayın. Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.

XIV. TANIMLAR

Ürün etiketinde kullanılan simge tanımları aşağıda listelenmiştir:

	Parti Kodu		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son Kullanma Tarihi		Kullanım Talimatlarına Bakın
	Üretici		Kuru yerde tutun
	Üretim Tarihi		En fazla 50°C'de saklayın
	Reçeteye tabidir.		Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin		Yeniden kullanmayın
	Dikkat		



ÜRETİCİ:
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 USA
www.bluegrassvascular.com
Tel: +1 210.558.0819



AT TEMSİLCİSİ:
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Roma, Italya
Tel: +39 06 45429780

Patentler:
www.bluegrassvascular.com/patents

REF: 600200

IFU0002-09_ML Mar21