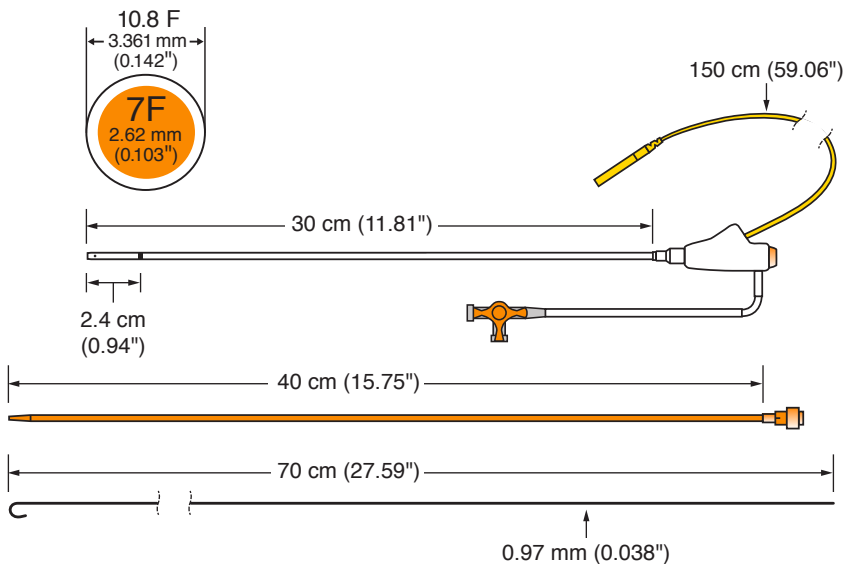


900005 AcQRef[®] Introducer Sheath

ACQREF[®]
INTRODUCER SHEATH



900005 AcQRef® Introducer Sheath	1
900005 AcQRef® Einführschleuse	3
Gaine d'introduction AcQRef® 900005	5
900005 AcQRef® Inbrenghuls	7
Guaina di introduzione 900005 AcQRef®	9
Vaina introductora 900005 AcQRef®	11
900005 Zaváděcí plášť AcQRef®	13
900005 AcQRef® Innføringshylse	15
900005 AcQRef® Indføringskappe	17
900005 AcQRef® - asetimen holkki	19
900005 AcQRef® Införingshylsa	21
Bainha introdutora 900005 AcQRef®	23
Explanation of Symbols	25

900005 AcQRef® Introducer Sheath Instructions for Use

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

AcQRef Introducer Sheath Description

The Acutus Medical AcQRef Introducer Sheath is a sterile, single use venous access device that consists of a straight shaft with lumen, hemostasis valve, flush port, electrode, and attached extension cable for electrode connectivity.

The AcQRef Introducer Sheath consists of the following components:

One (1) 7Fr Introducer Sheath with electrode and connection cable

One (1) 7Fr Vessel Dilator

One (1) Guide wire - .038 in, J-tip

The electrode is connected to the yellow cable and connector. The Introducer Sheath is compatible for use with the AcQMap® High Resolution Imaging and Mapping System Model 900000/900100.

Intended Use

The Acutus Medical AcQRef Introducer Sheath is indicated for use in percutaneous procedures to facilitate venous access from the lower extremities for introduction of catheters and other devices and may be used to sense intravenous signals.

Contraindications

Use of the AcQRef Introducer Sheath is contraindicated in patients with:

- A known or suspected obstruction in the vessel to be cannulated
- Hypercoagulopathy or an inability to tolerate anticoagulation therapy
- Presence of bleeding disorders that would contraindicate an electrophysiology procedure

Potential Complications

The potential complications related to the use of the introducer include, but are not limited to the following: Air embolism, wound infection, intimal tear, and perforation of the vessel wall.

Warnings and Precautions

Anticoagulation – Before insertion of the AcQRef Introducer, appropriate anticoagulation therapy should be administered to attain an activated clotting time (ACT) of >250 seconds. To minimize risk of thromboembolic events, ACT monitoring should be performed during the procedure to maintain an ACT value at or above the target clotting time.

Damage – Damage to the valve assembly may occur under the following circumstances:

- Dilator or catheter in valve assembly for extended periods.
- Inner catheter is withdrawn too rapidly.

Device compatibility – Use the AcQRef Introducer Sheath only with compatible transvenous devices. Use the appropriate size sheath for the size of the transvenous device being utilized. Consequences of using the AcQRef Introducer Sheath with incompatible devices may include the inability to deliver the transvenous device or result in damage to the transvenous device during delivery. The AcQRef Introducer Sheath is compatible for use with the AcQMap High Resolution Imaging and Mapping System.

Disposal – Dispose per local biohazard standards.

Handling – The AcQRef Introducer Sheath should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and introducer sheath for bends, kinks, or other damage. Use of a damaged sheath or guidewire may result in damage to the venous structures. Discontinue use if the introducer sheath becomes damaged. Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken. Do not alter this device in any way.

Inspection – Do not use the AcQRef Introducer Sheath if the package is open and/or the sterile barrier is broken, as this may create a risk of contamination from the device that could result in patient injury, illness, or death.

Magnetic Resonance Imaging – The AcQRef is not compatible with MRI. Use with MRI may create risk of patient injury.

Organic Solvents – Do not expose to organic solvents.

Procedure – Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

Qualified Users – Only physicians thoroughly trained in this procedure should use the AcQRef Introducer Sheath.

Removal – Rapid withdrawal of the dilator from the AcQRef Introducer Sheath may create a vacuum which may result in air in.

Resistance – Do not advance or rotate the introducer sheath or guidewire if significant resistance is met, as it may result in damage to venous structures. If resistance is met when advancing the sheath or guidewire, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.

Single Use – The AcQRef Introducer Sheath is intended for single-procedure use only. Do not attempt to reuse or re-sterilize as this may increase the risk of compromised device performance, cross-contamination or patient injury.

Storage – The AcQRef Introducer Sheath should be stored in a cool and dry place to reduce the risk of compromised device performance.

Support – Do not leave a catheter introducer sheath in place for extended periods of time without a catheter or a dilator to support the introducer wall.

Use Before Date – Use prior to the “Use-by” date.

Accessories

The following supplies are not provided with the devices and should be available and prepped per laboratory standard operating procedures prior to use of the AcQRef Introducer Sheath:

- Angiographic imaging supplies (i.e. radiopaque contrast, manifold, tubing, etc.)
- Heparinized normal saline
- Other supplies as needed to fulfill the established laboratory practice

Product Preparation

1. Remove the AcQRef Introducer Sheath and components from the sterile packaging and inspect for damage or defects. Do no use defective or damaged devices.
2. Unwrap the electrical connection cables.
3. Thoroughly flush the introducer sheath and dilator with either saline or heparinized saline.
4. Insert the sheath dilator through the hemostasis valve and into the body of the sheath.
5. Advance dilator until the hub of dilator snaps into the back end of the hemostasis valve.
6. To disengage locking feature, gently push hub of dilator in any direction, then pull straight out of sheath.
7. The introducer sheath can be set aside within the sterile field.

Product Operation

AcQRef Introducer Sheath Placement

NOTE: The AcQRef Introducer Sheath is designed for temporary use (procedure duration of eight hours or less) within the peripheral veins. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional.

1. In a sterile field and using institutional standard practice (e.g. Seldinger technique), obtain femoral venous access.
2. Advance the provided .038”, J-tip guidewire through the needle into the femoral vein.
3. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire, using a slight twisting motion. Maintain control of the middle of the introducer sheath during insertion to avoid buckling.

NOTE: Any device/component inserted through the hemostasis valve should be moistened with sterile and/or heparinized saline and placed through the center of the valve to prevent leakage and/or tearing of the seal.

4. Under fluoroscopy, position the electrode per standard protocol.
5. Slowly remove the dilator and wire from the sheath.

CAUTION: Rapid removal may damage the valve membrane, resulting in blood flow and/or air ingress through the valve.

6. Aspirate all air from the sheath by connecting a syringe to the luer connector on the three-way stopcock on the side port.
7. Introduce the selected catheter or other device into the sheath using the instructions provided by the manufacturer of the catheter or other device and standard hospital practice.

CAUTION: When removing the catheter, aspirate via the sideport extension to collect fibrin that may have been deposited at the tip of the sheath.

For use with the AcQMap® High Resolution Imaging and Mapping System, Model 900000

1. Ensure that the electrode is positioned below the base of the diaphragm.
2. Connect the yellow connector to the yellow (9) Unipolar Reference receptacle on the AcQMap Patient Interface Unit (PIU) when using Model 900000.

For use with the AcQMap® High Resolution Imaging and Mapping System, Model 900100

1. Ensure that the electrode is positioned below the base of the diaphragm.
2. Connect the yellow connector to the AcQRef receptacle on the AcQMap front panel when using Model 900100.

AcQRef Introducer Sheath Removal

1. Remove the introducer sheath using standard institutional practice.
2. After removal of the introducer sheath, use standard technique to achieve hemostasis.
3. Discard the introducer sheath after it has been removed from the body.

900005 AcQRef® Einführschleuse

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden

AcQRef Einführschleuse - Beschreibung

Die Acutus Medical AcQRef Einführschleuse ist ein steriles Venenzugangsgerät zur einmaligen Verwendung. Sie besteht aus einem geraden Schaft mit Lumen, Hämostaseventil, Spülanschluss, Elektrode und angeschlossenem Verlängerungskabel für den Anschluss der Elektrode.

Die AcQRef Einführschleuse besteht aus den folgenden Komponenten:

Eine (1) Einführschleuse mit 7 Fr Außendurchmesser mit Elektrode und Anschlusskabel

Ein (1) Gefäßdilator mit 7 Fr Außendurchmesser

Ein (1) Führungsdraht – 0,97 mm (0,038 Zoll) J-Spitze

Die Elektrode ist mit dem gelben Kabel und dem Anschluss verbunden. Die Einführschleuse kann mit dem hochauflösenden Bildgebungs- und Kartierungssystem von AcQMap®, Model 900000/900100, verwendet werden.

Vorgesehener Verwendungszweck

Die Acutus Medical AcQRef Einführschleuse ist für den Einsatz bei perkutanen Eingriffen indiziert. Sie erleichtert den venösen Zugang aus den unteren Extremitäten zur Einführung von Kathetern und anderen Geräten und kann zur Erfassung intravenöser Signale eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Die Verwendung der AcQRef Einführschleuse ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Einer bereits diagnostizierten bzw. vermuteten Obstruktion des zu kanülierenden Gefäßes
- Hyperkoagulopathie oder Unverträglichkeit gegenüber einer Antigerinnungstherapie
- Vorliegen von Blutungsstörungen, die ein elektrophysiologisches Verfahren verbieten

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Einführbestecks zählen u. a.: Luftembolie, Wundinfektion, Riss der Intima und Perforation der Gefäßwand.

Warn- und Vorsichtshinweise

Gerinnungshemmung – Vor dem Einsetzen der AcQRef Einführschleuse eine geeignete Antigerinnungstherapie durchführen, um eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von >250 Sekunden einzustellen. Um das Risiko thromboembolischer Ereignisse zu minimieren, muss während des Verfahrens die ACT-Zeit überwacht werden, um einen ACT-Wert einzuhalten, der mindestens der oben genannten Soll-Gerinnungszeit entspricht.

Schäden – Unter den folgenden Umständen kann es zu einer Beschädigung der Ventileinheit kommen:

- Längere Verweildauer des Dilators oder Katheters in der Ventileinheit.
- Zu schnelles Zurückziehen des inneren Katheters.

Gerätekompatibilität – Die AcQRef Einführschleuse nur mit kompatiblen transvenösen Instrumenten verwenden. Verwenden Sie die zur Größe des benutzten transvenösen Gerätes passende Einführungsschleusengröße. Wird die AcQRef Einführschleuse mit inkompatiblen Instrumenten verwendet, kann möglicherweise das transvenöse Instrument nicht eingeführt werden oder das transvenöse Instrument wird während des Zugangs beschädigt. Die AcQRef Einführschleuse kann mit dem hochauflösenden Bildgebungs- und Kartierungssystem von AcQMap verwendet werden.

Entsorgung – Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen für Biogefährdung erfolgen.

Handhabung – Die AcQRef Einführschleuse vorsichtig behandeln. Vor und während des Eingriffs sollten Verpackung und Einführschleuse auf Verbiegen, Knicke oder andere Schäden geprüft werden. Die Verwendung einer beschädigten Schleuse bzw. eines beschädigten Führungsdrahtes kann zu einer Beschädigung der venösen Strukturen führen. Verwendung einstellen bei defekter Einführschleuse. Aufgrund der sensiblen und empfindlichen Beschaffenheit der Führungsdrähte ist bei der Handhabung besondere Sorgfalt geboten. Das Gerät darf in keiner Weise verändert werden.

Überprüfung – Die AcQRef Einführschleuse nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet bzw. das Sterilbarriersystem beschädigt ist, da dies ein durch das Gerät verursachtes Kontaminationsrisiko darstellen kann und zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod von Patienten führen kann.

Magnetresonanztomographie – Die AcQRef ist nicht MRT-geeignet. Eine Anwendung in Verbindung mit einem MRT kann das Verletzungsrisiko des Patienten erhöhen.

Organische Lösungsmittel – Kontakt mit organischen Lösungsmitteln vermeiden.

Verfahren – Abhängig von der individuellen Anatomie des Patienten und der Vorgehensweise des Arztes können verfahrenstechnische Abweichungen erforderlich sein.

Qualifizierte Benutzer – Die AcQRef Einführschleuse darf nur von Ärzten verwendet werden, die entsprechend für diese Eingriffe geschult wurden.

Entfernung – Ein schnelles Entfernen des Dilatators aus der AcQRef Einführschleuse kann ein Vakuum erzeugen und möglicherweise einen Lufteintritt nach sich ziehen.

Widerstand – Die Einführschleuse bzw. den Führungsdraht nicht vorschieben oder drehen, wenn ein deutlicher Widerstand zu spüren ist. Nichtbeachtung kann zu Schäden an den venösen Strukturen führen. Wenn beim Vorschieben der Schleuse bzw. des Führungsdrahts ein Widerstand zu spüren ist, ist die Ursache durch Fluoroskopie zu ermitteln und vor der Fortsetzung des Eingriffs zu beheben.

Einmalgebrauch – Die AcQRef Einführschleuse ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht neu sterilisieren oder wiederverwenden, da sich dadurch die Geräteeigenschaften verschlechtern können und es zu einer Kreuzkontamination oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.

Aufbewahrung – Die AcQRef Einführschleuse an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren, um das Risiko einer Beeinträchtigung der Geräteeigenschaften zu verringern.

Abstützung – Die Katheter-Einführschleuse nicht über einen längeren Zeitraum ohne Katheter oder Dilator zur Abstützung der Wand des Einführinstruments in Position belassen.

Verfallsdatum – Vor dem Verfallsdatum verwenden.

Zubehör

Die folgenden Materialien sind nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten und sollten gemäß Standardarbeitsanweisungen im Labor vor Verwendung der AcQRef Einführschleuse zur Verfügung stehen und vorbereitet worden sein:

- Verbrauchsmaterialien für die angiografische Bildgebung (beispielsweise Kontrastmittel, Verteiler, Schläuche usw.)
- Normale Heparin-Kochsalzlösung
- Andere für die Einhaltung der geltenden Laborstandards notwendige Materialien

Produktvorbereitung

1. Die AcQRef Einführschleuse und Komponenten aus der sterilen Verpackung entnehmen und auf Beschädigungen bzw. Mängel untersuchen. Defekte bzw. beschädigte Geräte nicht verwenden.
2. Elektrische Anschlüsse auspacken.
3. Einführschleuse und Dilator mit Kochsalzlösung oder heparinierter Kochsalzlösung gründlich spülen.
4. Den Einführungsschleusendilator durch das Hämostaseventil in den Einführungsschleusenkörper einführen.
5. Den Dilator nach vorne schieben, bis die Nabe des Dilators in das hintere Ende des Hämostaseventils einrastet.
6. Zum Lösen der Verriegelungsfunktion die Nabe des Dilators vorsichtig in eine beliebige Richtung drücken und dann gerade aus der Schleuse herausziehen.
7. Die Einführschleuse kann innerhalb des sterilen Bereichs abgelegt werden.

Bedienung des Produkts

AcQRef Einführschleuse - Platzierung

HINWEIS: Die AcQRef Einführschleuse ist für den temporären Gebrauch in den peripheren Venen bestimmt (Dauer des Eingriffs acht Stunden oder weniger). Sachgemäße Operationsverfahren und Sterilisationstechniken unterliegen der Verantwortung des behandelten Arztes.

1. In einem sterilen Feld entsprechend dem Standardverfahren der Klinik (beispielsweise mit dem Verfahren nach Seldinger) einen Zugang zur Beinvene schaffen.
2. Die 0,97 mm (0,038 Zoll)-J-Spitze nach vorne schieben und Führungsdraht durch die Nadel in die Vena femoralis einführen.
3. Den Dilator/die Einführungsschleuseneinheit unter Verwendung einer leichten Drehbewegung auf den Führungsdraht fädeln. Kontrolle über Einführschleusenmitte beim Einführen aufrecht erhalten, um ein Abknicken zu vermeiden.

HINWEIS: Jedes Instrument/Teil, das über das Hämostaseventil eingeführt wird, sollte mit steriler und/oder heparinierter Kochsalzlösung befeuchtet werden und durch die Mitte des Ventils platziert werden, um Leckagen und/oder eine Beschädigung der Dichtung zu vermeiden.

4. Das Platzieren der Elektrode sollte gemäß Standardprotokoll unter Fluoroskopie erfolgen.
5. Dilator und Führungsdraht vorsichtig aus der Schleuse entfernen.

VORSICHT: Ein schnelles Entfernen kann die Membran des Ventils beschädigen, was zu einem Blutaustritt und/oder Lufteintritt durch das Ventil führt.

6. Die komplette Luft aus der Schleuse aspirieren. Hierzu eine Spritze an den Luer-Anschluss des Dreibeigebasperrhahns am seitlichen Port anschließen.
7. Beim Einführen des ausgewählten Katheters bzw. eines anderen Instruments in die Schleuse sind die Anweisungen des Herstellers des Katheters bzw. des anderen Instruments und die allgemeine Klinikverfahren zu beachten.

VORSICHT: Beim Entfernen des Katheters eventuell an der Spitze der Schleuse abgelagertes Fibrin über die Seitenanschlussverlängerung aspirieren.

Verwendung mit dem hochauflösenden Bildgebungs- und Kartierungssystem von AcQMap®, Modell 900000

1. Sicherstellen, dass sich die Elektrode unter dem Membranboden befindet.
2. Bei der Verwendung des Modells 900000 den gelben Stecker an die gelbe (9) einpolige Referenzbuchse an der Patient Interface Unit (PIU) von AcQMap anschließen.

Verwendung mit dem hochauflösenden Bildgebungs- und Kartierungssystem von AcQMap®, Modell 900100

1. Sicherstellen, dass sich die Elektrode unter dem Membranboden befindet.
2. Bei der Verwendung des Modells 900100 den gelben Stecker an die AcQRef Buchse am AcQMap Bedienfeld anschließen.

AcQRef Einführschleuse - Entfernung

1. Einführschleuse gemäß hausinterner Standardverfahren entfernen.
2. Nach Entfernen der Einführschleuse gemäß Standardverfahren ausreichende Hämostase sicherstellen.
3. Einführschleuse nach dem Entfernen entsorgen.

Gaine d'introduction AcQRef® 900005

Mode d'emploi

Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de professionnels de santé autorisés

Description de la gaine d'introduction AcQRef

La gaine d'introduction AcQRef d'Acutus Medical est un dispositif d'accès veineux stérile à usage unique. Elle est constituée d'un manche droit muni d'une lumière, d'une valve hémostatique, d'un port de rinçage, d'une électrode et d'un câble d'extension pour le raccordement de l'électrode.

La gaine d'introduction AcQRef se compose des éléments suivants :

Une (1) gaine d'introduction 7Fr avec électrode et câble de connexion

Un (1) dilateur de vaisseaux 7Fr

Un (1) fil guide en J - 0,97 mm (0,038")

L'électrode est raccordée au câble et au connecteur jaunes. La gaine d'introduction est compatible avec le système d'imagerie et de mappage haute résolution AcQMap®, Modèle 900000/900100.

Utilisation prévue

L'utilisation de la gaine d'introduction AcQRef est indiquée pour les interventions percutanées. Elle facilite l'accès veineux depuis les extrémités inférieures pour introduire des cathéters et d'autres dispositifs et peut être utilisée pour détecter les signaux intraveineux.

Contre-indications

L'utilisation de la gaine d'introduction AcQRef est contre-indiquée chez les patients :

- souffrant d'une obstruction connue ou soupçonnée au niveau du vaisseau à perforer
- souffrant d'une hypercoagulation ou d'une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant
- souffrant de troubles hémorragiques qui constitueraient une contre-indication à une procédure électrophysiologique

Complications potentielles

Les complications potentielles liées à l'utilisation de la gaine d'introduction comprennent, sans s'y limiter : une embolie gazeuse, une infection des plaies, une déchirure de l'intima et une perforation de la paroi vasculaire.

Mises en garde et précautions

Anticoagulation – Avant d'insérer la gaine d'introduction AcQRef, il convient d'administrer une thérapie d'anticoagulation appropriée pour atteindre un temps de coagulation activé (TCA) supérieur à 250 secondes. Pour limiter le risque d'événements thromboemboliques, le contrôle TCA doit être effectué lors de la procédure pour conserver une valeur TCA au niveau ou supérieur au temps de coagulation cible.

Endommagement – Un endommagement de l'appareil valvulaire peut survenir dans les circonstances suivantes :

- Un dilateur ou un cathéter reste dans l'appareil valvulaire pendant une longue période.
- Un cathéter interne est retiré trop rapidement.

Compatibilité des instruments – Utiliser la gaine d'introduction AcQRef uniquement avec des dispositifs transveineux compatibles.

Utiliser une gaine de taille appropriée à la taille du dispositif transveineux utilisé. L'utilisation de la gaine d'introduction AcQRef avec des instruments non compatibles peut entraîner l'incapacité à utiliser le dispositif transveineux ou l'endommagement du dispositif lors de son utilisation. La gaine d'introduction AcQRef est compatible avec le système d'imagerie et de mappage haute résolution AcQMap.

Élimination – Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales en vigueur concernant les risques biologiques.

Manipulation – La gaine d'introduction AcQRef doit être manipulée avec soin. Avant de l'utiliser et pendant la procédure, contrôler l'emballage et vérifier que la gaine d'introduction avec référence électrique n'est pas pliée, entortillée, ni endommagée de quelque manière que ce soit. Utiliser une gaine endommagée ou un fil-guide peut endommager les structures veineuses. Cesser l'utilisation si la gaine d'introduction est endommagée. En raison de la nature délicate et fragile des fils-guides, ils doivent être manipulés avec beaucoup de précautions. Ce dispositif ne doit pas faire l'objet de la moindre modification.

Inspection – Ne pas utiliser la gaine d'introduction AcQRef si l'emballage est ouvert et/ou si la barrière stérile est endommagée, cela pourrait augmenter le risque de contamination du dispositif, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient.

Imagerie par résonance magnétique – L'AcQRef n'est pas compatible avec l'IRM. Une utilisation avec l'IRM risquerait de blesser le patient.

Solvants organiques – Ne pas l'exposer à des solvants organiques.

Procédure – L'anatomie spécifique du patient et la technique du médecin peuvent nécessiter de modifier la procédure.

Utilisateurs qualifiés – Seuls les médecins formés à cette procédure peuvent utiliser la gaine d'introduction AcQRef.

Retrait rapide – Le retrait rapide du dilateur de la gaine d'introduction AcQRef peut créer un vide et entraîner une entrée d'air.

Résistance – Ne pas faire avancer ou tourner la gaine d'introduction ou le fil-guide en cas de résistance importante, cela pourrait endommager les structures veineuses. Si une résistance est rencontrée au moment de faire avancer la gaine ou le fil-guide, en déterminer la cause par fluoroscopie et prendre les mesures nécessaires avant de poursuivre la procédure.

Usage unique – La gaine d'introduction AcQRef est destinée à un usage unique. Ne pas tenter de réutiliser ou restériliser le dispositif, cela pourrait augmenter le risque de mauvaises performances, de contamination croisée ou de blessures aux patients.

Stockage – La gaine d'introduction AcQRef doit être conservée dans un endroit sec et frais pour réduire le risque de mauvaises performances.

Maintien – Ne pas laisser une gaine d'introduction de cathéter en place pour de longues périodes sans cathéter ou dilateur pour maintenir la paroi d'introduction.

Date limite d'utilisation – Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation.

Accessoires

Les accessoires suivants ne sont pas fournis avec les dispositifs et devraient être disponibles et préparés selon les procédures d'utilisation standard de laboratoire avant d'utiliser la gaine d'introduction AcQRef :

- matériel d'imagerie angiographique (contraste radio-opaque, collecteur, tubes, etc.)
- solution héparinée normale
- Autre matériel nécessaire pour être conforme aux bonnes pratiques de laboratoire

Préparation du produit

1. Retirer la gaine d'introduction AcQRef et les composants de l'emballage stérile et vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage ni aucun défaut. Ne pas utiliser un dispositif défectueux ou endommagé.
2. Sortir les câbles de raccordement électriques de leur emballage.
3. Rincer soigneusement la gaine d'introduction et le dilateur avec une solution saline ou héparinée.
4. Insérer le dilateur de gaine dans la valve hémostatique et dans le corps de la gaine.
5. Faire avancer le dilateur jusqu'à ce que le collet s'emboîte dans l'extrémité arrière de la valve hémostatique.
6. Pour désengager la fonction de verrouillage, pousser doucement le collet du dilateur dans n'importe quelle direction, puis tirer dessus en le tenant droit pour le faire sortir de la gaine.
7. La gaine d'introduction peut alors être déposée dans le champ stérile.

Utilisation du produit

Placement de la gaine d'introduction AcQRef

REMARQUE : La gaine d'introduction AcQRef est conçue pour un usage temporaire (procédure de huit heures max.) dans le système veineux périphérique. Le professionnel de santé est responsable des procédures chirurgicales et des techniques stériles.

1. Dans un champ stérile et selon les pratiques standard (par exemple, la technique de Seldinger), trouver l'accès veineux fémoral.
2. Faire avancer le fil-guide en J de 0,97 mm (0,038") fourni dans la veine fémorale, via l'aiguille.
3. Enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide à l'aide d'un léger mouvement de rotation. Tenir la gaine d'introduction par son milieu pendant l'insertion pour éviter qu'elle ne se dérobe.

REMARQUE : Tout dispositif/composant inséré dans la valve hémostatique doit être humidifié avec une solution saline stérile et/ou héparinée et introduit par le centre de la valve pour éviter les fuites et/ou les déchirures du joint.

4. Sous fluoroscopie, positionner l'électrode conformément au protocole standard.
5. Retirer doucement le dilateur et le fil-guide de la gaine.

MISE EN GARDE : Un retrait rapide pourrait endommager la membrane de la valve, entraînant alors un flux sanguin et/ou une entrée d'air via la valve.

6. Aspirer tout l'air de la gaine en connectant une seringue au connecteur Luer du robinet d'arrêt à trois voies du port latéral.
7. Introduire le cathéter ou l'autre dispositif sélectionné dans la gaine en respectant les instructions fournies par le fabricant du cathéter ou de l'autre dispositif et les pratiques hospitalières standard.

MISE EN GARDE : Au moment de retirer le cathéter, aspirer via l'extension du port latéral pour récupérer la fibrine qui peut s'être déposée à l'extrémité de la gaine.

Pour une utilisation avec le système d'imagerie et de mappage haute résolution AcQMap®, Modèle 900000

1. S'assurer que l'électrode est positionnée en dessous de la base du diaphragme.
2. Si le Modèle 900000 est utilisé, raccorder le connecteur jaune à la prise unipolaire de référence jaune (9) présente sur l'unité d'interface patient (PIU) AcQMap.

Pour une utilisation avec le système d'imagerie et de mappage haute résolution AcQMap®, Modèle 900100

1. S'assurer que l'électrode est positionnée en dessous de la base du diaphragme.
2. Si le Modèle 900100 est utilisé, raccorder le connecteur jaune à la prise AcQRef présente sur le panneau avant AcQMap.

Retrait de la gaine d'introduction AcQRef

1. Retirer la gaine d'introduction selon les pratiques standard.
2. Après avoir retiré la gaine d'introduction, utiliser une technique standard pour obtenir l'hémostase.
3. Éliminer la gaine d'introduction après l'avoir retirée du corps du patient.

900005 AcQRef® Inbrenghuls

Gebruikshandleiding

Opgelet: De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend is toegestaan aan of op gezag van een arts

Omschrijving AcQRef Inbrenghuls

De Acutus Medical AcQRef Inbrenghuls is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik, voor veneuze toegang, bestaand uit een rechte schacht, een hemostaseklep, spoelpoort, elektrode en een aangesloten verlengkabel om de elektrodes te verbinden.

De AcQRef-inbrenghuls bestaat uit de onderstaande componenten:

Eén (1) 7Fr-inbrenghuls met elektroden en een aansluitkabel

één (1) 7Fr vaatdilator

één (1) geleidedraad - 0,97 mm (0,038"), met J-vormig uiteinde

De elektrode is aangesloten op de gele kabel en connector. De Inbrenghuls is geschikt voor gebruik in combinatie met het AcQMap® Hoge Resolutie Imaging en Mapping systeem, model 900000/900100.

Beoogd gebruik

De Acutus Medical AcQRef-inbrenghuls is bedoeld voor gebruik in percutane procedures, ter bevordering van veneuze toegang vanuit de onderste extremiteiten voor de introductie van katheters en andere apparaten en kan gebruikt worden om intraveneuze signalen op te vangen.

Contra-indicaties

Gebruik van de AcQRef-inbrenghuls is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Een bekende of vermoede obstructie in het te canuleren vat
- Een verhoogde stollingsneiging of die geen antistollingsbehandeling verdragen
- Aanwezigheid van bloedingsstoornissen die een elektrofysiologische behandeling zouden contra-indiceren

Potentiële complicaties

De potentiële complicaties met betrekking tot het gebruik van de inbrenghuls omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende: Luchtembolie, wondinfectie, intimale scheuring en perforatie van de vaatwand.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Antistolling – Voordat u de AcQRef-inbrenghuls inbrengt, moet een gepaste antistollingsbehandeling toegediend worden om een geactiveerde stollingstijd (ACT) van meer dan 250 seconden te bereiken. Om het risico op tromboembolische gebeurtenissen te minimaliseren, moet er ACT-monitoring uitgevoerd worden tijdens de procedure om een ACT-waarde van of boven de beoogde stollingstijd te onderhouden.

Schade - Er kan schade optreden aan de kleppen onder de volgende omstandigheden:

- Dilator of katheter langere tijd in het klepsysteem.
- Binnenste katheter te snel teruggehaald.

Apparaatcompatibiliteit - gebruik de AcQRef-inbrenghuls uitsluitend in combinatie met compatibele transvenieuze apparaten. Gebruik een hulsmaat die passend is voor de afmeting van het transvenieuze apparaat dat wordt gebruikt. Het gebruik van de AcQRef-inbrenghuls in combinatie met incompatibele apparaten kan tot gevolg hebben dat het transvenieuze apparaat niet kan worden ingebracht of beschadigd raakt bij de inbrenging. De AcQRef-inbrenghuls is geschikt voor gebruik in combinatie met het AcQMap Hoge Resolutie Imaging en Mapping systeem.

Afvoer – Voer af conform de lokale normen voor biologisch gevaarlijk afval.

Behandeling - De AcQRef-inbrenghuls moet voorzichtig worden behandeld. Controleer de verpakking en de inbrenghuls op vervorming, knikken of andere schade voorafgaand aan gebruik en tijdens de procedure. Gebruik van een beschadigde huls of geleidedraad kan resulteren in schade aan de veneuze structuren. Stop met het gebruik van de inbrenghuls wanneer deze beschadigd raakt. Vanwege de gevoelige en fragiele aard van de geleidedraden moet u extra voorzichtig zijn bij de behandeling ervan. Pas dit apparaat op geen enkele manier aan.

Inspectie - Gebruik de AcQRef-inbrenghuls niet als de verpakking is geopend en/of de steriele barrière is verbroken, aangezien dit een risico van verontreiniging met zich meebrengt, dat patiënten letsel of ziekte zou kunnen berokkenen, of zouden kunnen overlijden.

Magnetic Resonance Imaging - De AcQRef is niet compatibel met MRI. Gebruik met MRI kan letsel aan de patiënt opleveren.

Organische oplosmiddelen - Stel niet bloot aan organische oplosmiddelen.

Procedure - De individuele anatomie van de patiënt en techniek van de arts kan variatie in de procedure vereisen.

Bevoegde gebruikers - De AcQRef-inbrenghuls mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn opgeleid in deze procedure.

Verwijdering - Een snelle terugtrekking van de dilator uit de AcQRef-inbrenghuls kan een vacuüm doen ontstaan dat kan leiden tot het binnendringen van lucht.

Weerstand - Breng de inbrenghuls of geleidedraad verder in of draai deze niet als er serieuze weerstand is, aangezien dit kan resulteren in

schade aan de veneuze structuren. Als u weerstand voelt bij het verder inbrengen van de huls of geleidedraad, bepaal de oorzaak dan met fluoroscopie en corrigeer dit alvorens verder te gaan met de procedure.

Eenmalig gebruik - De AcQRef-inbrenghuls is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer nooit de katheter opnieuw te gebruiken of opnieuw te steriliseren, want dit kan het risico op een slechte werking, op kruisbesmetting of op verwonding van de patiënt verhogen.

Opslag - De AcQRef-inbrenghuls moet worden opgeslagen op een koele en droge plaats om het risico op verminderde apparaatprestaties te verminderen.

Ondersteuning - Laat een katheter-inbrenghuls niet gedurende langere tijd zitten zonder katheter of dilatator om de introductiewand te ondersteunen.

Houdbaarheidsdatum - Gebruik voor de "houdbaarheidsdatum".

Toebehooren

De volgende artikelen worden niet met het apparaat meegeleverd en moeten beschikbaar en voorbereid zijn overeenkomstig de operationele standaardprocedures van het laboratorium, voorafgaand aan het gebruik van de AcQRef-inbrenghuls:

- verbruiksgoederen voor angiografie (m.a.w. radiopaak contrastmiddel, spuitstuk, slangen, enz.);
- gehepariniseerde, normale zoutoplossing;
- andere verbruiksgoederen om de gebruikelijke laboratoriumpraktijken te kunnen uitvoeren.

Het product voorbereiden

1. Verwijder de AcQRef-inbrenghuls en onderdelen uit de steriele verpakking en inspecteer deze op schade of defecten. Gebruik ecte of beschadigde apparaten niet.
2. Pak de elektrische aansluitkabels uit.
3. Spoel de inbrenghuls en dilatator grondig met een zoutoplossing of een gehepariniseerde zoutoplossing.
4. Breng hulsdilatator in via de hemostaseklep naar de binnenzijde van de huls.
5. Voer de dilatator in totdat het aanzetstuk de achterzijde van de hemostaseklep raakt.
6. Om de vergrendelingsfunctie te ontkoppelen drukt u het aanzetstuk van de dilatator zachtjes in enige richting, waarna u deze recht uit de huls trekt.
7. De inbrenghuls kan binnen het steriele veld opzij worden gelegd.

Het product gebruiken

Plaatsing AcQRef-inbrenghuls

OPMERKING: Dee AcQRef-inbrenghuls is ontworpen voor tijdelijk gebruik (procedure van acht uur of minder) binnen het perifere vaatstelsel. Chirurgische ingrepen en steriele technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de medische beroepsgroep.

1. Zorg in een steriel veld en met behulp van de standaardpraktijken van uw instituut (bijvoorbeeld met de Seldinger-techniek) voor toegang tot de femorale ader.
2. Voer de meegeleverde J-geleidedraad van 0,97 mm (0,038") via de naald in de femorale ader in.
3. Voer de dilatator/hulscombinatie op over de geleidedraad, met een licht draaiende beweging. Houd bij de inbrenging het midden van de inbrenghuls onder controle om knikken te vermijden.

OPMERKING: Alle apparaten/componenten die worden ingebracht via de hemostaseklep, moeten zijn bevochtigd met een steriele en/of gehepariniseerde zoutoplossing en moeten worden ingebracht via het midden van de klep om lekkage en/of scheuring van de verzegeling te voorkomen.

4. Positioneer, met fluoroscopische begeleiding, de elektrode conform het standaardprotocol.
5. Verwijder de dilatator en draad langzaam uit de huls.

OPGELET: een snelle verwijdering kan het klepmembraan beschadigen en dat kan leiden tot bloedingen en/of het binnendringen van lucht via de klep.

6. Zuig alle lucht af uit de huls door een spuit aan te sluiten op de Luer-connector van de driewegkraan op de zijpoort.
7. Introduceer de geselecteerde katheter of ander apparaat in de huls volgens de instructies van de fabrikant van de katheter of ander apparaat en volgens standaard ziekenhuispraktijken.

OPGELET: Bij het verwijderen van de katheter moet u de zuigen via de extensie aan de zijkant, om fibrine te verzamelen die mogelijk is afgezet bij de punt van de huls.

Voor gebruik in combinatie met het AcQMap® Hoge Resolutie Imaging en Mapping systeem, model 900000

1. Zorg dat de elektrode is gepositioneerd onder de onderkant van het diafragma.
2. Sluit de gele connector aan op de gele (9) unipolaire referentiecontactdoos op de AcQMap Patient Interface Unit (PIU) als u model 900000 gebruikt.

Voor gebruik in combinatie met het AcQMap® Hoge Resolutie Imaging en Mapping systeem, model 900100

1. Zorg dat de elektrode is gepositioneerd onder de onderkant van het diafragma.
2. Verbind de gele connector met de AcQRef-ontvanger op het AcQMap-voorpaneel als u gebruik maakt van model 900100.

Verwijdering AcQRef-inbrenghuls

1. Verwijder de inbrenghuls met behulp van de standaardpraktijken van uw instituut.
2. Pas na verwijdering van de inbrenghuls de standaardmethode toe om hemostase tot stand te brengen.
3. Gooi de inbrenghuls weg nadat deze is verwijderd uit het lichaam.

Guaina di introduzione 900005 AcQRef®

Istruzioni per l'uso

Attenzione: le normative federali (statunitensi) limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o su richiesta di un medico

Descrizione della guaina di introduzione AcQRef

La guaina di introduzione AcQRef di Acutus Medical è un dispositivo per l'accesso venoso, sterile e monouso che si compone di uno stelo dritto con lume, una valvola emostatica, un raccordo per lavaggio e un prolunga collegata per il collegamento di un elettrodo.

La guaina di introduzione AcQRef è formata dai seguenti componenti:

Una (1) guaina di introduzione da 7Fr con elettrodo e cavo di connessione

Una (1) dilatatore vascolare da 7Fr

Una (1) filo guida - 0,97 mm (0,038 pollici), punta a J

L'elettrodo distale è connesso al cavo giallo e al connettore. La guaina di introduzione è compatibile per l'uso con il sistema per mappatura e imaging ad alta risoluzione AcQMap® Modello 900000/900100.

Utilizzo previsto

La guaina di introduzione AcQRef di Acutus Medical è indicata per l'uso in procedure percutanee per facilitare l'accesso venoso dalle estremità inferiori, per l'introduzione di cateteri e altri dispositivi e può essere utilizzata per il rilevamento di segnali intravenosi.

Controindicazioni

L'utilizzo della guaina di introduzione AcQRef è controindicato nei pazienti affetti da:

- Ostruzione comprovata o sospetta del vaso da incannulare
- Ipercoagulopatia o intolleranza a terapie anticoagulanti
- Presenza di alterazioni della coagulazione che potrebbero rappresentare controindicazione per una procedura di elettrofisiologia

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni correlate all'uso della guaina di introduzione includono, a mero titolo esemplificativo: embolia gassosa, infezione della ferita, lacerazione intima e perforazione della parete del vaso.

Avvertenze e precauzioni

Anticoagulazione - Prima di inserire l'introduttore AcQRef, somministrare l'appropriata terapia anticoagulante per ottenere un tempo di coagulazione attivata (ACT) inferiore a 250 secondi. Per ridurre al minimo il rischio di eventi tromboembolici deve essere effettuato il monitoraggio del tempo di coagulazione attivata (ACT) nel corso della procedura, per mantenerlo a un valore pari o superiore al tempo di coagulazione predefinito.

Danni - Nelle seguenti circostanze, possono verificarsi danni al sistema valvola:

- Dilatatore o catetere nel sistema valvola per periodi di tempo prolungati.
- Rimozione troppo rapida del catetere.

Compatibilità del dispositivo - Utilizzare la guaina di introduzione AcQRef esclusivamente con dispositivi transvenosi compatibili. Utilizzare la guaina opportunamente dimensionata per il dispositivo transvenoso impiegato. Le conseguenze dell'utilizzo di una guaina di introduzione AcQRef con riferimento elettrico con dispositivi incompatibili può comportare l'impossibilità di posizionare il dispositivo transvenoso oppure il danneggiamento del dispositivo stesso durante il posizionamento. La guaina di introduzione AcQRef è compatibile per l'uso con il sistema per mappatura e imaging ad alta risoluzione AcQMap.

Smaltimento - Smaltire in base agli standard di rischio biologico vigenti.

Manipolazione - La guaina di introduzione AcQRef con riferimento elettrico deve essere manipolata con attenzione. Prima dell'uso e durante la procedura, ispezionare la confezione e la guaina di introduzione per controllare la presenza di pieghe, attorcigliamenti o altri danni. L'uso di una guaina o di un filo guida danneggiati può provocare danni alle strutture venose. Se la guaina di introduzione risulta danneggiata, interrompere l'uso. A causa della natura fragile e delicata dei fili guida è necessario manipolarli con estrema attenzione. Non modificare in nessun modo il dispositivo.

Ispezione - Non utilizzare la guaina di introduzione AcQRef se la confezione risulta aperta e/o la barriera sterile è rotta, in quanto potrebbe sussistere il rischio di contaminazione dal dispositivo che potrebbe provocare lesioni, patologie o cagionare la morte del paziente.

Imaging a risonanza magnetica - AcQRef non è compatibile con la RM. L'uso durante una RM può sottoporre il paziente al rischio di lesioni.

Solventi organici - Non esporre a solventi organici.

Procedura - La specifica anatomia del paziente e la personale tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.

Utenti idonei - Soltanto i medici adeguatamente formati nelle procedure elettrofisiologiche devono utilizzare la guaina di introduzione AcQRef.

Rimozione - La rimozione rapida del dilatatore dalla guaina di introduzione AcQRef può generare un vuoto tale da causare l'ingresso d'aria.

Resistenza - Non far avanzare o ruotare la guaina di introduzione o il filo guida se si rileva una resistenza significativa, in quanto ciò potrebbe danneggiare le strutture venose. Se si riscontra resistenza durante l'avanzamento della guaina o del filo guida, determinare la causa tramite fluoroscopia e correggerla prima di continuare con la procedura.

Monouso - La guaina di introduzione AcQRef è destinata all'uso per una singola procedura. Non riutilizzare o risterilizzare in quanto questa azione potrebbe aumentare il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo, della contaminazione incrociata o di procurare lesioni al paziente.

Conservazione - La guaina di introduzione AcQRef deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto per ridurre il rischio di compromettere la resa del dispositivo.

Supporto - Non lasciare la guaina di introduzione del catetere in posizione per lunghi periodi di tempo senza catetere o dilatatore a supporto della parete dell'introduttore.

Data di scadenza - Utilizzare prima della data di "Scadenza".

Accessori

I seguenti accessori non sono forniti con i dispositivi e devono essere disponibili e preparati secondo le procedure di operatività standard in uso nel laboratorio prima di utilizzare la guaina di introduzione AcQRef:

- Immagini angiografiche (ad es. contrasto radiopaco, collettori, cannule, ecc.)
- Salina normale eparinizzata
- Altri accessori secondo necessità per completare la pratica di laboratorio stabilita

Preparazione del prodotto

1. Rimuovere la guaina di introduzione AcQRef e i relativi componenti dalla confezione sterile e ispezionarla per rilevare danni o difetti. Non utilizzare dispositivi risultanti danneggiati o difettosi.
2. Svolgere i cavi elettrici di collegamento.
3. Lavare accuratamente la guaina di introduzione e il dilatatore con soluzione salina o eparinizzata.
4. Inserire il dilatatore della guaina attraverso la valvola emostatica e nel corpo della guaina.
5. Far avanzare il dilatatore finché il connettore non scatta in posizione nell'estremità posteriore della valvola emostatica.
6. Per rilasciare il dispositivo di bloccaggio, spingere delicatamente il connettore del dilatatore in qualsiasi direzione, quindi tirare dritto verso di sé per uscire dalla guaina.
7. La guaina di introduzione può essere configurata a parte all'interno del campo sterile.

Funzionamento del prodotto

Posizionamento della guaina di introduzione AcQRef

NOTA: la guaina di introduzione AcQRef è progettata per l'uso temporaneo (la durata della procedura è di otto ore o meno) nell'ambito del sistema venoso periferico. Le procedure chirurgiche e le tecniche sterili appropriate sono responsabilità dell'equipe medica.

1. In una zona sterile e impiegando una procedura standard riconosciuta (ad esempio la tecnica Seldinger), accedere alla vena femorale.
2. Far avanzare il filo guida fornito da 0,97 mm (0,038") con punta a J attraverso l'ago nella vena femorale.
3. Inserire il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida con un movimento di leggera rotazione. Mantenere il controllo al centro della guaina di introduzione durante l'inserimento per evitare cedimenti.

NOTA: qualsiasi dispositivo/componente inserito attraverso la valvola emostatica deve essere umidificato con soluzione salina sterile e/o eparinizzata e posizionato attraverso il centro della valvola per prevenire eventuali perdite e/o la lacerazione della guarnizione.

4. Sotto osservazione fluoroscopica, posizionare gli elettrodi secondo il protocollo standard.
5. Rimuovere lentamente il dilatatore e il filo dalla guaina.

ATTENZIONE: la rapida rimozione può danneggiare la membrana della valvola, con conseguente ingresso di flusso sanguigno e/o di aria attraverso la valvola.

6. Aspirare tutta l'aria dalla guaina collegando la siringa al connettore luer sul rubinetto a tre vie del raccordo laterale.
7. Introdurre il catetere scelto o un altro tipo di dispositivo nella guaina, seguendo le istruzioni fornite dal produttore del catetere o del dispositivo e la prassi ospedaliera standard.

ATTENZIONE: Durante la rimozione del catetere, aspirare tramite l'estensione del raccordo laterale per eliminare la fibrina che potrebbe essersi depositata sulla punta della guaina.

Per l'uso con il sistema per mappatura e imaging ad alta risoluzione AcQMap[®], Modello 900000

1. Accertarsi che l'elettrodo sia posizionato sotto la base del diaframma.
2. Collegare il connettore giallo all'attacco di riferimento unipolare giallo (9) sull'unità di interfaccia del paziente (Patient Interface Unit, PIU) di AcQMap quando si utilizza il Modello 900000.

Per l'uso con il sistema per mappatura e imaging ad alta risoluzione AcQMap[®], Modello 900100

1. Accertarsi che l'elettrodo sia posizionato sotto la base del diaframma.
2. Collegare il connettore giallo all'attacco di AcQRef sul pannello anteriore di AcQMap quando si utilizza il Modello 900100.

Rimozione della guaina di introduzione AcQRef

1. Rimuovere la guaina di introduzione usando la pratica standard dell'istituzione.
2. Dopo la rimozione della guaina di introduzione, usare una tecnica standard per ottenere l'emostasi.
3. Smaltire la guaina di introduzione in seguito alla rimozione dal corpo.

Vaina introductora 900005 AcQRef®

Modo de empleo

Precaución: La ley federal (EE. UU.) autoriza la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por orden de estos

Descripción de la vaina introductora AcQRef

La vaina introductora AcQRef de Acutus Medical es un dispositivo estéril de acceso venoso de un solo uso que consta de un eje recto con lumen, una válvula hemostática, un puerto de lavado, un electrodo y un cable de extensión incorporado para la conectividad de los electrodos.

La vaina introductora AcQRef consta de los siguientes componentes:

Una (1) vaina introductora 7Fr con electrodo y cable de conexión

Un (1) dilatador vascular 7Fr

Una (1) guía metálica de 0,97 mm (0,38 in), con punta en forma de J

El electrodo está conectado al cable amarillo y al conector. La vaina introductora es compatible para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap®, modelo 900000/900100.

Indicaciones de uso

La vaina introductora AcQRef de Acutus Medical está indicada para su uso en procedimientos percutáneos para facilitar el acceso venoso desde las extremidades inferiores para la introducción de catéteres y otros dispositivos, y se puede usar para detectar señales intravenosas.

Contraindicaciones

El uso de la vaina introductora AcQRef está contraindicado en pacientes que presenten:

- Una obstrucción en el vaso que se va a canular o si se sospecha que la pueden presentar.
- Hipercoagulopatía o intolerancia al tratamiento de anticoagulación.
- Trastornos hemorrágicos para los que está contraindicado un procedimiento electrofisiológico.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la vaina introductora son, entre otras: embolia gaseosa, infección de la herida, desgarro de la íntima y perforación de la pared vascular.

Advertencias y precauciones

Anticoagulación: antes de insertar la vaina introductora AcQRef, se debe administrar un tratamiento anticoagulante adecuado a fin de lograr un tiempo de coagulación activada (TCA) de más de 250 segundos. Para minimizar el riesgo de eventos tromboembólicos, se debe realizar una monitorización del TCA durante el procedimiento a fin de mantener un TCA igual o superior al tiempo de coagulación deseado.

Daños: se pueden producir daños en el conjunto de la válvula en las siguientes circunstancias:

- Dilatador o catéter en el conjunto de la válvula durante periodos prolongados.
- El catéter interior se retira demasiado rápido.

Compatibilidad del dispositivo: utilice la vaina introductora AcQRef únicamente con dispositivos transvenosos compatibles. Emplee una vaina cuyo tamaño se adecue al del dispositivo transvenoso que vaya a usar. Entre las consecuencias de utilizar la vaina introductora AcQRef con dispositivos incompatibles se encuentran la imposibilidad de transferir el dispositivo transvenoso y los daños que puede sufrir este durante la transferencia. La vaina introductora AcQRef es compatible para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap.

Eliminación: deséchelo según las normas locales de eliminación de materiales con riesgo biológico.

Manipulación: la vaina introductora AcQRef debe manipularse con cuidado. Antes de su utilización y durante el procedimiento, revise el envase y la vaina introductora para detectar posibles dobleces, nudos u otros daños. El uso de una vaina o guía metálica dañada puede provocar daños en las estructuras venosas. Si la vaina introductora sufre daños, deje de usarla. Debido a la naturaleza frágil y delicada de las guías metálicas, hay que tener mucho cuidado al manipularlas. No modifique este dispositivo de ninguna manera.

Inspección: no use la vaina introductora AcQRef si el envase está abierto y/o la barrera estéril se ha roto, ya que esto puede generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Resonancia magnética: AcQRef no es compatible con la RM. Su uso con RM puede generar un riesgo de lesiones para el paciente.

Disolventes orgánicos: no lo exponga a disolventes orgánicos.

Procedimiento: la anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones del procedimiento.

Usuarios cualificados: únicamente los médicos con una formación sólida en este procedimiento deben utilizar la vaina introductora AcQRef.

Extracción: la extracción rápida del dilatador de la vaina introductora AcQRef puede generar un vacío susceptible de provocar la entrada de aire.

Resistencia: no haga avanzar ni girar la vaina introductora ni la guía metálica si se topa con una resistencia significativa, ya que esto podría provocar daños en las estructuras venosas. Si se encuentra con resistencia al hacer avanzar la vaina o la guía metálica, determine la causa mediante fluoroscopia y soluciónela antes de continuar con el procedimiento.

Un solo uso: la vaina introductora AcQRef está destinada únicamente a procedimientos de un solo uso. No intente reutilizarla ni reesterilizarla, ya que esto podría incrementar el riesgo de funcionamiento incorrecto del dispositivo, contaminación cruzada o daños al paciente.

Almacenamiento: la vaina introductora AcQRef se debe almacenar en un lugar fresco y seco para reducir el riesgo de que se altere el rendimiento del dispositivo.

Apoyo: no deje una vaina introductora de catéter colocada durante periodos de tiempo prolongados sin un catéter o dilatador para apoyar la pared del introductor.

Fecha de caducidad: utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada.

Accesorios

Los siguientes productos no se suministran con los dispositivos y debe disponerse de ellos, preparados según los procedimientos operativos habituales del laboratorio, antes de utilizar la vaina introductora AcQRef:

- Productos para angiografía (es decir, contraste radioopaco, colector, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada
- Otros productos necesarios para cumplir con los procedimientos de laboratorio establecidos

Preparación del producto

1. Saque la vaina introductora AcQRef y los componentes del envase estéril e inspecciónelos en busca de daños o defectos. No use dispositivos defectuosos ni dañados.
2. Desenvuelva los cables de conexión eléctrica.
3. Lave a fondo la vaina introductora y el dilatador con solución salina o solución salina heparinizada.
4. A través de la válvula hemostática, introduzca el dilatador del introductor en el cuerpo de este.
5. Empuje el dilatador hasta que el núcleo encaje en el extremo trasero de la válvula hemostática.
6. Para soltar el bloqueo, empuje suavemente el núcleo del dilatador en cualquier dirección y después tire recto hacia fuera de la vaina.
7. La vaina introductora puede colocarse en el campo estéril.

Funcionamiento del producto

Colocación de la vaina introductora AcQRef

NOTA: La vaina introductora AcQRef está indicada para un uso temporal (procedimientos de ocho horas de duración o menos) dentro de las venas periféricas. El empleo de procedimientos quirúrgicos adecuados y de técnicas asépticas es responsabilidad del profesional médico.

1. En un campo estéril y siguiendo las prácticas habituales del centro (p. ej., la técnica de Seldinger), acceda a la vena femoral.
2. Empuje la guía metálica de punta en forma de J de 0,97 mm (0,38 in) a través de la aguja en la vena femoral.
3. Haga avanzar el conjunto de dilatador e introductor sobre la guía metálica mediante un ligero movimiento de torsión. Mantenga el control de la parte central de la vaina introductora durante la inserción para evitar que se deforme.

NOTA: Todo dispositivo o componente introducido a través de la válvula hemostática se debe humedecer con solución salina estéril o solución salina heparinizada y situarse en el centro de la válvula para evitar fugas y no desgarrar el sello.

4. Mediante fluoroscopia, coloque el electrodo según el protocolo estándar.
5. Extraiga lentamente el dilatador y el cable de la vaina.

PRECAUCIÓN: Si lo retira con rapidez, puede dañar la membrana de la válvula, lo que haría que se vertiese sangre o entrase aire a través de la válvula.

6. Aspire todo el aire de la vaina insertando una jeringa al conector Luer de la llave de paso de tres vías al puerto lateral.
7. Introduzca el catéter seleccionado u otro dispositivo en la vaina usando las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter o del otro dispositivo y la práctica hospitalaria estándar.

PRECAUCIÓN: Al retirar el catéter, aspire mediante la extensión del puerto lateral para recoger la fibrina que se pueda haber depositado en la punta de la vaina.

Para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap®, modelo 900000

1. Asegúrese de que el electrodo está situado debajo de la base del diafragma.
2. Conecte el conector amarillo al receptáculo de referencia unipolar (9) amarillo en la unidad de interfaz del paciente (PIU, por sus siglas en inglés) de AcQMap al usar el modelo 900000.

Para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap®, modelo 900100

1. Asegúrese de que el electrodo está situado debajo de la base del diafragma.
2. Conecte el conector amarillo al receptáculo de AcQRef en el panel frontal de AcQMap al usar el modelo 900100.

Retirada de la vaina introductora AcQRef

1. Extraiga la vaina introductora mediante la práctica institucional estándar.
2. Tras extraer la vaina introductora, emplee las técnicas habituales para lograr la hemostasia.
3. Deseche la vaina introductora tras haberla extraído del cuerpo.

900005 Zaváděcí plášť AcQRef®

Návod k použití

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku

Popis zaváděcího pláště AcQRef

Zaváděcí plášť Acutus Medical AcQRef je sterilní prostředek pro žilní přístup na jedno použití. Skládá z rovného dířku s lumenem, hemostatického ventilu, proplachovacího portu, elektrody a přiloženého prodlužovacího kabelu pro připojení elektrody.

Zaváděcí plášť AcQRef tvoří následující komponenty:

Jeden (1) zaváděcí plášť 7Fr s elektrodou a připojovacím kabelem

Jeden (1) cévní dilatátor 7Fr

Jeden (1) vodič drát – 0,038 palců „J“ hrot

Elektroda je připojena ke žlutému kabelu a konektoru. Zaváděcí plášť je kompatibilní k použití se zobrazovacím a mapovacím systémem AcQMap® s vysokým rozlišením, model 900000/900100.

Určené použití

Zaváděcí plášť Acutus Medical AcQRef je určen k použití při perkutánních postupech pro usnadnění žilního přístupu z dolních končetin při zavedení katétrů a jiných prostředků a může se použít ke snímání intravenózních signálů.

Kontraindikace

Použití zaváděcího pláště AcQRef je kontraindikováno u pacientů s následujícími komplikacemi:

- Potvrzené zablokování cévy, do které se má zavádět kanyla, nebo podezření na něj
- Hyperkoagulopatie nebo intolerance antikoagulační léčby
- Přítomnost krvávicích poruch, které by představovaly kontraindikaci elektrofyziologického postupu

Potenciální komplikace

Mezi potenciálními komplikacemi týkající se použití zaváděče patří mezi jinými: Vzduchová embolie, infekce ran, intimální trhlina a perforace cévní stěny.

Varování a bezpečnostní opatření

Antikoagulace – Před zavedením zaváděče AcQRef by měla být podána příslušná antikoagulační léčba. Cílem je dosáhnout aktivovaný koagulační čas (ACT) >250 sekund. Pro minimalizaci rizika tromboembolických příhod by se mělo během výkonu provádět sledování ACT a udržet jej na úrovni cílové srážlivosti nebo nad ní.

Poškození – K poškození sestavy ventilu může dojít za následujících okolností:

- Dilatátor nebo katétr jsou v sestavě ventilu po delší dobu.
- Vnitřní katétr je vytažen příliš rychle.

Kompatibilita prostředku – Používejte zaváděcí plášť AcQRef pouze s kompatibilními transvenózními zařízeními. Používejte plášť s velikostí odpovídající požadovanému transvenóznímu prostředku. Důsledky použití zaváděcího pláště AcQRef s nekompatibilními prostředky mohou zahrnovat nemožnost aplikace transvenózního prostředku nebo poškození transvenózního prostředku během aplikace. Zaváděcí plášť AcQRef je kompatibilní k použití se zobrazovacím a mapovacím systémem AcQMap s vysokým rozlišením.

Likvidace – Zlikvidujte v souladu s místními předpisy upravujícími práci s biologickým odpadem.

Manipulace – Se zaváděcím pláštěm AcQRef by se mělo manipulovat opatrně. Před použitím a během výkonu zkontrolujte balení a zaváděcí plášť, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Použití poškozeného pláště nebo vodičícího drátu může způsobit poškození žilních struktur. Pokud se zaváděcí plášť poškodí, přestaňte jej používat. Kvůli jemnosti a křehkosti vodičících drátů se s nimi musí manipulovat s velkou opatrností. Tento prostředek nikterak neupravujte.

Kontrola – Nepoužívejte zaváděcí plášť AcQRef, pokud je balení otevřené a/nebo je sterilní bariéra narušena, protože může vzniknout riziko kontaminace z prostředku, která by mohla vést k poranění, nemoci či smrti pacienta.

Vyšetření na systému magnetické rezonance – Systém AcQRef není kompatibilní s prostředním MRI. Použití s MRI může vést ke vzniku rizika poranění pacienta.

Organická rozpouštědla – Nevystavujte působení organických rozpouštědel.

Postup – Individuální anatomie pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat změny postupu.

Kvalifikovaní uživatelé – Zaváděcí plášť AcQRef by měli používat pouze lékaři důkladně vyškolení pro příslušný postup.

Odstranění – Rychlé vytažení dilatátoru ze zaváděcího pláště AcQRef může vytvořit podtlak, který může mít za následek vniknutí vzduchu.

Rezistence – Neposunujte zaváděcí plášť ani vodičící drát vpřed, ani s ním nerotujte, pokud narazíte na citelný odpor, protože by mohlo dojít k poškození žilních struktur. Pokud narazíte při posouvání zaváděcího pláště či vodičícího drátu vpřed na odpor, skiaskopicky zjistěte příčinu a před dalším pokračováním v zákroku zajistěte nápravu.

Jednorázové použití – Zaváděcí plášť AcQRef je určen k použití výhradně při jednom výkonu. Opakované použití či resterilizace mohou zvýšit riziko dysfunkce prostředku, křížové kontaminace nebo poranění pacienta.

Skladování – Zaváděcí plášť AcQRef by se měl skladovat na chladném a suchém místě, aby se snížilo riziko dysfunkce prostředku.

Podpora – Nenechávejte zaváděcí plášť katétru na místě delší dobu, aniž by stěnu zavaděče podepíral katétr či dilatátor.

Datum spotřeby – Používejte před datem použitelnosti.

Průslušenství

Následující materiál se s prostředky nedodává. Musí však být k dispozici a připraven v souladu s laboratorními standardními provozními postupy před použitím zaváděcího pláště AcQRef:

- Angiografický zobrazovací materiál (kupř. rentgenkontrastní látka, vícecestný ventil, hadičky atd.)
- Heparinizovaný normální fyziologický roztok
- Jiný materiál potřebný k provedení zavedených laboratorních postupů

Příprava produktu

1. Vyměňte zaváděcí plášť AcQRef a komponenty ze sterilního balení a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození či defektům. Vadná či poškozená zařízení nepoužívejte.
2. Odmotejte elektrické propojovací kabely.
3. Pečlivě propláchněte zaváděcí plášť a dilatátor fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zaveďte plášťový dilatátor přes hemostatický ventil do těla pláště.
5. Posunujte dilatátor vpřed, dokud hrdlo dilatátoru nezapadne do zadního konce hemostatického ventilu.
6. Pro rozpojení uzamknutí jemně zatlačte hrdlo dilatátoru jakýmkoliv směrem, pak ho vytáhněte přímo ven z pláště.
7. Zaváděcí plášť lze uložit v sterilním poli bokem.

Práce s produktem

Umístění zaváděcího pláště AcQRef

POZNÁMKA: Zaváděcí plášť AcQRef je určen k dočasnému použití (zárok v délce 8 hodin nebo méně) v periferním žilním systému. Za správnost chirurgického postupu a sterilitu techniky zodpovídají zdravotničtí pracovníci.

1. Ve sterilním poli si vytvořte postupem standardním na vašem pracovišti (kupř. Seldingerovou technikou) přístup do femorální žíly.
2. Zaveďte 0,038 palcový vodící drát s „J“ hrotem skrz jehlu do femorální žíly.
3. Nasuňte soupravu dilatátoru/pláště po vodícím drátu jemným krouživým pohybem. Během zavádění udržujte kontrolu střední části zaváděcího pláště, aby se předešlo deformaci.

POZNÁMKA: Veškeré prostředky/komponenty zavedené přes hemostatický ventil musí být navlhčené sterilním či heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zavádějte je přes střed ventilu, abyste nezpůsobili netěsnost a nenatrhli těsnění.

4. Podle skiaskopie umístěte elektrodu podle standardního protokolu.
5. Pomalu vytáhněte dilatátor a drát z pláště.

UPOZORNĚNÍ: Rychlé vytažení může mít za následek poškození membrány ventilu s následným únikem krve a/nebo vniknutím vzduchu přes ventil.

6. Aspirujte veškerý vzduch z pláště – k luer konektoru na trojcestném kohoutku na postranním otvoru připojte stříkačku.
7. Zaveďte vybraný katétr nebo jiný prostředek do pláště dle instrukcí poskytnutých výrobcem katétru nebo jiného prostředku a standardní nemocniční praxe.

UPOZORNĚNÍ: Při odstraňování katétru aspirujte přes prodloužení bočního portu s cílem shromáždit fibrin, který se mohl usadit v hrotu pláště.

K použití se zobrazovacím a mapovacím systémem AcQMap® s vysokým rozlišením, model 900000

1. Zajistěte, aby elektroda byla umístěna pod základnou membrány.
2. Připojte žlutý konektor ke žlutému (9) jednopólovému referenčnímu zásobníku na jednotce uživatelského rozhraní AcQMap (PIU) při použití modelu 900000.

K použití se zobrazovacím a mapovacím systémem AcQMap® s vysokým rozlišením, model 900100

1. Zajistěte, aby elektroda byla umístěna pod základnou membrány.
2. Připojte žlutý konektor k zásobníku AcQRef na předním panelu AcQMap při použití modelu 900100

Odstranění zaváděcího pláště AcQRef

1. Vyměňte zaváděcí plášť podle standardního postupu instituce.
2. Po vytažení zaváděcího pláště zajistěte hemostázu standardní technikou.
3. Po vytažení z těla pacienta zaváděcí plášť zlikvidujte.

900005 AcQRef® Innføringshylse Bruksanvisning

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg, eller etter forordning, fra en lege

AcQRef Innføringshylse Beskrivelse

Acutus Medical AcQRef Innføringshylse er en steril, venøs tilgangsenhet for engangsbruk som består av en rett stang med lumen, hemostaseventil, spyleport, elektrode og påmontert forengelseskabel for elektrodekobling.

AcQRef Innføringshylse består av følgende komponenter:

En (1) 7Fr Innføringshylse med elektrode og tilkoblingskabel

En(1) 7Fr Kar-dilator

En (1) Føringsstråd – 0,97 mm (0,038"), J-tip

Elektroden er koblet til den gule kablen og kontakten. Innføringshylse er kompatibel for bruk med AcQMap® Høy Oppløsning Avbildings- og Kartleggingssystem Model 900000/900100.

Tiltent bruk

Acutus Medical AcQRef Innføringshylse er indisert for bruk i perkutane prosedyrer for å lette venøs tilgang fra de nedre ekstremiteter for innføring av katetre og andre enheter, og kan brukes til å avkjenne intravenøse signaler.

Kontraindikasjoner

Bruk av AcQRef Innføringshylse er kontraindisert i pasienter med:

- En kjent eller mistenkt hindring i vene som kan kanuleres
- Hyperkoagulopati eller manglende evne til å tolerere antikoagulasjonsbehandling
- Tilstedeværelse av blødningstendenser som kan kontraindisere en elektrofysiologisk prosedyre

Potensielle komplikasjoner

De potensielle komplikasjonene knyttet til bruken av innføringsenheten inkluderer, men er ikke begrenset til følgende: Luftemboli, sårinfeksjon, intimal rift og perforering av karveggen.

Advarsler og forholdsregler

Antikoagulering – Før innsetting av AcQRef Introducer, bør passende antikoagulasjonsbehandling gis for å oppnå en aktivert koagulasjonstid (ACT) større enn 250 sekunder. For å minimere risikoen for tromboemboliske hendelser, skal ACT-overvåking utføres under inngrepet for å opprettholde en ACT-verdi ved eller over målet for koaguleringstid.

Skader – Skader på ventileneheten kan oppstå under følgende omstendigheter:

- Dilator eller kateter inne i ventilmontasjen over lengre perioder.
- Det indre kateteret trekkes for raskt ut.

Enhetskompatibilitet – Bruk AcQRef Innføringshylse bare med kompatible transvenøse enheter. Bruk en hylsestørrelse som er kompatibel med størrelsen på den transvenøse enheten som brukes. Konsekvenser av å bruke AcQRef Innføringshylse med inkompatible enheter kan inkludere manglende evne til å sette inn transvenøse enheter eller skade den transvenøse enheten i løpet av innsetting. AcQRef Innføringshylse er kompatibel for bruk med AcQMap Høy Oppløsning Avbildings- og Kartleggingssystem.

Kassering – Kasser i henhold til lokale regler for mikrobiologisk risikoavfall.

Håndtering – AcQRef Innføringshylse skal håndteres med omhu. Før bruk og i løpet av prosedyren må du inspisere pakningen og innføringshylsen for bøyninger, knekker eller annen skade. Bruk av en skadet kappe eller føringsstråd kan føre til skade på venestrukturene. Slutt å bruke innføringshylsen hvis den er skadet. På grunn av føringsstrådens sarte og skjøre natur, må man være ekstra forsiktig ved håndteringen. Ikke endre denne enheten på noen måte.

Inspesjon – Ikke bruk AcQRef Innføringshylse hvis pakken er åpen og/eller den sterile barrieren er ødelagt, da dette kan medføre forurensning fra enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Magnetisk resonansavbildning – AcQRef er ikke kompatibel med MR. Bruk sammen med MR kan medføre risiko for pasientskade.

Organiske løsemidler – Må ikke eksponeres for organiske løsemidler.

Fremgangsmåte – Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve prosedyrevariasjoner.

Kvalifiserte brukere – Kun leger som har opplæring i denne prosedyren skal bruke AcQRef Innføringshylse.

Fjerning – Rask tilbaketrekking av dilatoren fra AcQRef Innføringshylse kan skape et vakuum som kan medføre luftinntrenging.

Motstand – Ikke for inn eller roter innføringshylsen eller føringsstråden hvis det er betydelig motstand, da dette kan føre til skader på venestrukturene. Hvis det oppstår motstand når du fører inn hylsen eller styrestråden, må du bestemme årsaken ved fluoroskopi og rette dette før du fortsetter med prosedyren.

Engangsbruk – AcQRef Innføringshylse er kun ment for engangsbruk. Ikke prøv å gjenbruke eller sterilisere kateteret på nytt, da dette kan øke risikoen for svekking av enhetens ytelse, krysskontaminasjon eller pasientskade.

Lagring – AcQRef Innføringshylse skal oppbevares på et kjølig og tørt sted for å redusere risikoen for svekket enhetsytelse.

Brugerstøtte – Ikke la et kateterinnføringshylsen være innsatt i lengre tid uten et kateter eller en dilator til å støtte innføringsveggen.

Brukes før dato – Skal brukes før «utløpsdato».

Tilbehør

Følgende tilbehør leveres ikke sammen med enhetene og må være tilgjengelig og klargjort i henhold til standard driftsprosedyrer for laboratorier før bruk av AcQRef Innføringshylse:

- Utstyr for angiografisk avbildning (f.eks. røntgentett kontrast, manifold, slanger, etc.)
- Heparinisert normal saltløsning
- Annet utstyr som er nødvendig for å oppnå etablert laboratoriepraksis

Produktklargjøring

1. Fjern AcQRef Innføringshylse og komponenter fra den sterile emballasjen, og kontroller for skader eller mangler. Ikke bruk defekte eller ødelagte enheter.
2. Pakk ut de elektriske tilkoblingskablene.
3. Skyll innføringshylsen og dilatoren med enten saltløsning eller heparinisert saltløsning.
4. Sett hylsedilatoren inn gjennom hemostaseventilen og inn i hylsens enhet.
5. Før dilatoren frem til dilatornavet klikker seg inn i bakenden av hemostaseventilen.
6. For å koble ut låsefunksjonen, skyv forsiktig dilatornavet i hvilken som helst retning, og trekk deretter rett ut av kappen.
7. Innføringshylsen kan settes til side inne i det sterile feltet.

Bruk av produktet

AcQRef Innføringshylse Plassering

MERK: AcQRef Innføringshylse er designet for midlertidig bruk (prosedyrevarighet på åtte timer eller mindre) inne i de perifere og koronære systemene. Den medisinske fagpersonen har ansvaret for riktige kirurgiske prosedyrer og sterile teknikker.

1. Bruk institusjonens standard praksis (f.eks. Seldinger-teknikk) i et sterilt felt, og oppnå femoral venøs tilgang.
2. Før frem det medfølgende 0,97 mm (0,038"), J-tip føringstråd gjennom nålen inn i den femorale venen.
3. Tre dilatoren/hylsen over føringstråden ved bruk av en lett vridende bevegelse. Oppretthold kontroll på midten av innføringshylsen under innsetting for å unngå knekking.

MERK: Enhver enhet/komponent som settes inn gjennom hemostaseventilen, skal fuktes med sterilt og/eller heparinisert saltoppløsning og plasseres gjennom midten av ventilen for å forhindre lekkasje og/eller rive i tetningen.

4. Under fluoroskopi, plasser elektroden per standard protokoll.
5. Fjern langsomt dilatatorens ledningen fra kappen.

FORSIKTIG: Rask fjerning kan skade ventilens membran, og føre til blodstrøm og/eller luftinntrenging gjennom ventilen.

6. Aspirer all luft fra kappen ved å koble en sprøyte til luer-kontakten på den treveisstoppekranen på sideporten.
7. Introduser det valgte kateteret eller en annen enhet i hylsteret ved å bruke instruksjonene fra produsenten av kateteret eller annen enhet og standard sykehuspraksis.

FORSIKTIG: Når du fjerner kateteret, aspirer du via sideportforlengelsen for å samle fibrin som kan ha blitt avsatt på spissen av hylsen.

For bruk sammen med AcQMap® Høy Oppløsning Avbildings- og Kartleggingssystem, Model 900000

1. Sikre at elektroden er plassert under membranens base.
2. Koble den gule kontakten til den gule (9) Unipolar Reference-kontakten på AcQMap Patientgrensesnittenheten (PIU) når Model 900000 brukes.

For bruk sammen med AcQMap® Høy Oppløsning Avbildings- og Kartleggingssystem, Model 900100

1. Sikre at elektroden er plassert under membranens base.
2. Koble den gule kontakten til AcQRef-kontakten på AcQMap-frontpanelet når Model 900100 brukes.

AcQRef Innføringshylse Fjerning

1. Fjern innføringshylsen ved bruk av standard institusjonell praksis.
2. Etter fjerning av innføringshylsen må man bruke standard teknikk for å oppnå hemostase.
3. Kast innføringshylsen etter at den er fjernet fra kroppen.

900005 AcQRef® Indføringskappe Brugsanvisninger

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge

Beskrivelse af AcQRef Indføringskappen

Acutus Medical AcQRef Indføringskappen er en steril, venøs adgangsenhed til engangsbrug, der består af en lige aksel med lumen, en hæmostaseventil, en skylleport, en elektrode og en tilsluttet forlængerledning til elektroder.

AcQRef Indføringskappen består af følgende komponenter:

En (1) 7Fr Indføringskappe med elektrode og tilslutningskabel

En (1) 7Fr Kardillator

En (1) Guidewire - 0,038", J-spids

Elektroden er tilsluttet det gule kabel og stik. Indføringskappen er kompatibel til brug med AcQMap® System til scanning og mapping med høj opløsning 900000/900100.

Tilsigtet brug

Acutus Medical AcQRef Indføringskappen er beregnet til brug i perkutane procedurer for at lette venøs adgang fra de nedre ekstremiteter til indførelse af katetre og andre anordninger og kan bruges til at fornemme intravenøse signaler.

Kontraindikationer

Brug af AcQRef Indføringskappen er kontraindiceret til patienter med:

- En kendt eller mistænkt hindring i karret, der skal kanyleres
- Hyperkoagulopati eller manglende evne til at tolerere antikoagulationsbehandling
- Tilstedeværelse af blødningsforstyrrelser, der ville kontraindicere en elektrofysiologisk procedure

Potentielle komplikationer

De potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af indføringskappen inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende: Luftemboli, sårinfektion, rifter og perforering af karvæggen.

Advarsler og forholdsregler

Antikoagulation – Inden AcQRef Indføringskappen indføres, skal der udføres en passende antikoagulationsbehandling for at opnå en aktiveret koagulationstid (ACT) på >250 sekunder. For at minimere risikoen for tromboemboliske hændelser skal ACT-monitorering udføres under proceduren for at opretholde en ACT-værdi, som er større end eller lig med målets koagulationstid.

Skade – Skader på ventilenheden kan forekomme under følgende omstændigheder:

- Der er en dilatator eller et kateter i ventilenheden i længere perioder.
- Det indre kateter trækkes for hurtigt ud.

Enhedskompatibilitet – Brug kun AcQRef Indføringskappen sammen med kompatible transvenøse enheder. Brug en kappe med en størrelse, der passer til størrelsen på den transvenøse enhed, der anvendes. Konsekvenser af brug af AcQRef Indføringskappen med ikke-kompatible enheder kan inkludere den manglende evne til at indføre den transvenøse enhed eller resultere i skade på den transvenøse enhed under indføring. AcQRef Indføringskappen er kompatibel til brug med AcQMap System til scanning og mapping med høj opløsning.

Bortskaffelse – Bortskaf i henhold til lokale standarder for biologisk farlige stoffer.

Håndtering – AcQRef Indføringskappen skal håndteres med omhu. Inden brug og under proceduren skal du inspicere emballagen og indføringskappen for bøjninger, knæk og andre skader. Brug af en beskadiget kappe eller guidewire kan føre til skader på de venøse strukturer. Indstil brugen, hvis indføringskappen bliver beskadiget. På grund af guidewirens sarte og skrøbelige karakter skal man være ekstra omhyggelig med håndteringen. Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.

Inspektion – Brug ikke AcQRef Indføringskappen, hvis emballagen er åben, og/eller den sterile barriere er ødelagt, da dette kan skabe en risiko for forurening fra enheden, der kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

MR-scanning – AcQRef er ikke kompatibel med MR-scanning. Anvendelse sammen med MR-udstyr kan give risiko for patientskade.

Organiske opløsningsmidler – Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.

Procedure – Individual patientanatomi og lægeteknik kan kræve proceduremæssige variationer.

Kvalificerede brugere – Kun læger, der er grundigt uddannet i denne procedure, må anvende AcQRef Indføringskappen.

Fjernelse – Hurtig tilbagetrækning af dilatatoren fra AcQRef Indføringskappen kan medføre et vakuum, hvilket kan resultere i luftindtrængning.

Modstand – Du må ikke indsætte eller dreje indføringskappen eller guidewiren, hvis der er betydelig modstand, da det kan føre til skader på venøse strukturer. Hvis der opnås modstand ved indsættelse af kappen eller guidewiren, skal du bestemme årsagen ved fluoroskopi og løse problemet, inden du fortsætter med proceduren.

Engangsbrug – AcQRef Indføringskappen er kun beregnet til anvendelse i én procedure. Forsøg ikke at genbruge eller gensterilisere, da dette kan øge risikoen for at kompromittere enhedens funktionsevne samt for krydskontaminering eller patientskade.

Opbevaring – AcQRef Indføringskappen skal opbevares på et køligt og tørt sted for at reducere risikoen for at kompromittere anordningens ydeevne.

Understøttelse – Lad ikke en kateterindføringskappe være på plads i længere tid uden et kateter eller en dilatator, der understøtter indføringsvæggen.

Sidste anvendelsesdato – Skal anvendes inden den sidste anvendelsesdato.

Tilbehør

Følgende forsyninger leveres ikke til enhederne og skal være tilgængelige og klargjort i henhold til almindelige operationsprocedurer på laboratorier inden brug af AcQRef Indføringskappen:

- Hagiografisk scanningstilbehør (dvs. røntgenfast kontrast, forgreningsrør, slanger osv.)
- Hepariniseret normalt saltvand
- Andet tilbehør efter behov for at gennemføre den etablerede laboratoriepraksis

Klargøring af produkt

1. Fjern AcQRef Indføringskappen og komponenterne fra den sterile emballage, og kontroller for skader eller mangler. Brug ikke defekte eller beskadigede enheder.
2. Pak de elektriske tilslutningskabler ud.
3. Skyl indføringskappen og dilatatoren grundigt med enten saltvand eller hepariniseret saltvand.
4. Indfør kappedilatatorens gennem hæmostaseventilen i kappens hoveddel.
5. Indsæt dilatatoren, indtil dilatatorens nav klikker ind i bagenden af hæmostaseventilen.
6. For at frigøre låsefunktionen skal du forsigtigt skubbe dilatatorens nav i en hvilken som helst retning, og derefter trække den lige ud af kappen.
7. Indføringskappen kan tilsidesættes i det sterile felt.

Produktbetjening

Indføring af AcQRef Indføringskappen

BEMÆRK: AcQRef Indføringskappen er designet til midlertidig brug (procedurevarighed på otte timer eller derunder) inde i de perifere vener. Korrekte kirurgiske procedurer og sterile teknikker er sundhedsmedarbejderens ansvar.

1. I et sterilt felt og via institutionel standardpraksis (f.eks. Seldinger-teknik) skal der opnås adgang til den femorale vene.
2. Indsæt den medfølgende 0,038" J-spidsede guidewire gennem nålen ind i venen i lårbenet.
3. Træk dilatator-/kappeenheden hen over guidewiren med en lille drejebevægelse. Oprethold kontrollen af midten af indføringskappen under indsættelse for at undgå spænding.

BEMÆRK: Enhver enhed/komponent der indføres gennem hæmostaseventilen, bør være fugtet med sterilt og/eller hepariniseret saltvand og placeret gennem midten af ventilen for at forhindre lækage og/eller sønderrivning af pakningen.

4. Under fluoroskopi skal elektroden placeres pr. standardprotokol.
5. Fjern langsomt dilatatoren og guidewiren fra kappen.

FORSIGTIG: Hurtig fjernelse kan beskadige ventilmembranen, hvilket kan medføre blodgennemstrømning og/eller luftindtrængning gennem ventilen.

6. Aspirer al luft fra kappen ved at slutte en sprøjte til luer-stikket på trevejsstoppanen til sideporten.

7. Indfør det valgte kateter eller en anden enhed i kappen ved hjælp af instruktionerne fra producenten af kateteret eller anden enhed og standard-hospitalspraksis.

FORSIGTIG: Når kateteret fjernes, trækkes det ud via sideportforlængelsen for at opsamle fibrin, der kan være blevet afsat ved spidsen af kappen.

Til brug med AcQMap® System til scanning og mapping med høj opløsning 900000.

1. Sørg for, at elektroden er placeret under membranens bund.
2. Tilslut det gule stik til det gule (9) unipolære referencestik på AcQMap Patientinterfaceenheden (PIU), når du bruger Model 900000.

Til brug med AcQMap® System til scanning og mapping med høj opløsning 900100.

1. Sørg for, at elektroden er placeret under membranens bund.
2. Tilslut det gule stik til AcQRef-stikket på AcQMap-frontpanelet, når du bruger Model 900100.

Fjernelse af AcQRef Indføringskappen

1. Fjern indføringskappen ved hjælp af en standard-praksis.
2. Efter fjernelse af indføringskappen skal der anvendes standard-teknik til at opnå hæmostase.
3. Kassér indføringskappen, når den er fjernet fra kroppen.

900005 AcQRef® - asettimen holkki

Käyttöohje

Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii laitteen myynnin ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä.

AcQRef- asettimen holkin kuvaus

Acutus Medical AcQRef- asettimen holkki on steriili, kertakäyttöinen laskimoyhteyden muodostamiseen tarkoitettu laite, joka koostuu suorasta varresta ja luumenista, hemostaasiventtiileistä, huuhteluportista, elektrodista ja kiinnitetystä jatkoakaapelista elektrodin liittämistä varten.

AcQRef- asettimen holkki koostuu seuraavista komponenteista:

Yksi (1) asettimen holkki 7Fr elektrodin ja liittinkaapelin kanssa

Yksi (1) suonenlaajennin 7Fr

Yksi (1) johdelanka – 0,038", J-kärki

Elektrodi on yhdistetty keltaiseen kaapeliin ja liittimeen. Asettimen holkki sopii käytettäväksi yhdessä AcQMap® -korkearesoluutioisen kuvantamis- ja kartoitusjärjestelmän 900000/900100 kanssa.

Käyttöaihe

Acutus Medicalin AcQRef- asettimen holkki on tarkoitettu käytettäväksi ihon läpi tehtävissä toimenpiteissä tukemaan laskimoyhteyden muodostamista alaraajoista katetrien ja muiden laitteiden viemiseksi kohteeseen, ja sitä voidaan käyttää suonensisäisten signaalien havaitsemiseen.

Vasta-aiheet

AcQRef- asettimen holkki on vasta-aiheinen potilaille, joilla on jokin seuraavista:

- tunnettu tai epäilty este kanyloitavassa suonessa
- hyperkoagulopatia tai kykenemättömyys kestää hyytymisenestolääkitystä
- verenvuotohäiriö, joka olisi vasta-aihe kajoavalle sähköfysiologiselle toimenpiteelle

Mahdolliset komplikaatiot

Asettimen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat, niihin kuitenkin rajoittumatta: ilmaembolia, haavainfektio, intimaarepäämä ja suonen seinämän perforaatio.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Hyytymisenesto – ennen AcQRef-asettimen sisäänvientä tulisi antaa sopiva hyytymisenestolääkitys, jotta saavutetaan aktivoitu hyytymisaika (Activated Clotting Time, ACT) >250 sekuntia. Verisuonitukoksen riskin minimoimiseksi ACT-arvoa tulee valvoa toimenpiteen aikana ACT-arvon pitämiseksi tavoitetyhtymisajassa tai sitä pidemmässä ajassa.

Vaurio – venttiiliasennelma voi vaurioitua seuraavissa tilanteissa:

- Laajennin tai katetri venttiiliasennelmassa pitkiä aikoja.
- Sisempi katetri vedetään taaksepäin liian nopeasti.

Laitteen yhteensopivuus – Käytä AcQRef-asettimen holkkia vain yhteensopivien laskimon kautta vietävien laitteiden kanssa. Holkin koon on oltava sopiva käytettävän laskimon kautta vietävän laitteen kanssa. Seurauksena AcQRef-asettimen holkin käyttämisestä yhteensopimattomien laitteiden kanssa voi olla kykenemättömyys viedä laitetta laskimon kautta perille tai laitteen vaurioituminen kohteeseen viennissä. AcQRef-asettimen holkki sopii käytettäväksi yhdessä AcQMap- korkearesoluutioisen kuvantamis- ja kartoitusjärjestelmän kanssa.

Hävittäminen – hävitä paikallisten biologisia vaaratekijöitä koskevien normien mukaisesti.

Käsittely – AcQRef-asettimen holkkia pitää käsitellä huolellisesti. Tarkasta ennen käyttöä ja toimenpiteen aikana, ettei pakkauksessa ja asettimen holkissa ole taipumia, kiertymiä tai muita vaurioita. Vaurioituneen holkin tai johdelangan käyttäminen voi aiheuttaa laskimorakenteiden vaurioitumisen. Lopeta käyttö, jos asettimen holkki vaurioituu. Koska johdelangat ovat herkkiä ja hauraita, käsiteltäessä on oltava erityisen varovainen. Älä muuta tätä laitetta millään tavalla.

Tarkastus – älä käytä AcQRef-asettimen holkkia, jos pakkaus on avattu ja/tai steriili suojus on rikki, sillä tämä voi aiheuttaa laitteesta johtuvan kontaminaatiovaaran, jonka seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema.

Magneettiresonanssikuvaus – AcQRef ei ole yhteensopiva MRI:n kanssa. Käyttö MRI:n kanssa voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen vaaran.

Orgaaniset liuottimet – älä altista orgaanisille liuottimille.

Toimenpide – potilaan yksilöllinen anatomia ja lääkärin tekniikka voivat edellyttää variaatioita toimenpiteeseen.

Pätevät käyttäjät – vain tähän toimenpiteeseen perin pohjaisen koulutuksen saaneiden lääkärin tulee käyttää AcQRef-asettimen holkkia.

Poisto – laajentimen vetäminen nopeasti AcQRef-asettimen holkista voi saada aikaan alipaineen, josta voi seurata ilman pääsy sisään.

Liikavastus – älä työnnä eteenpäin tai kierrä asettimen holkkia tai johdelankaa, jos kohtaat huomattavaa vastusta liikkeelle, sillä tämä voi vaurioittaa laskimon rakenteita. Jos holkkia tai johdelankaa työnnettäessä kohdataan vastus, syy on määritettävä fluoroskopiolla ja korjattava ennen toimenpiteen jatkamista.

Kertakäyttöinen – AcQRef- asettimen holkki on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä toimenpiteessä. Älä yritä käyttää tai steriloida uudelleen, se voi lisätä laitteen suorituskyvyn heikkenemisen, ristiinkontaminaation tai potilasvahingon riskiä.

Säilytys – AcQRef- asettimen holkkia tulee säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa laitteen suorituskyvyn heikkenemisen riskin pienentämiseksi.

Tuki – älä jätä katetrin asettimen holkkia paikalleen pitkäksi aikaa ilman katetria tai laajenninta, joka tukee asettimen seinää.

Viimeinen käyttöpäivä – käytä ennen viimeistä käyttöpäivää.

Lisävarusteet

Seuraavia tarvikkeita ei toimiteta laitteiden mukana ja ne on hankittava ja valmistettava laboratorion vakiomenettelyjen mukaisesti ennen AcQRef- asettimen holkin käyttöä:

- angiografian kuvantamistarvikkeet (eli röntgensäteitä läpäisemätön varjoaine, jakoputki, letkut jne.)
- heparinisoihto normaali suolaliuos
- muut olemassa olevan laboratoriókäytännön mukaan tarvittavat tarvikkeet toimenpiteeseen

Tuotteen valmistelu

1. Poista AcQRef- asettimen holkki ja komponentit steriilistä pakkauksesta ja tarkasta, ettei niissä ole vaurioita tai vikoja. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita laitteita.
2. Kääri sähköliitäntäkaapelit auki.
3. Huuhtelee asettimen holkki ja laajennin joko suolaliuoksella tai heparinisoidulla suolaliuoksella.
4. Työnnä holkin laajennin hemostaasiventtiiliin läpi holkin runko-osaan.
5. Vie laajennin niin pitkälle, että sen keskiö napsahtaa hemostaasiventtiiliin takaosaan.
6. Kytke lukitus toiminto irti painamalla varovasti laajentimen keskiötä mihin tahansa suuntaan ja vedä sitten suoraan ulos holkkista.
7. Asettimen holkki voidaan asettaa sivuun steriilin kentän sisällä.

Tuotteen käyttö

AcQRef- asettimen holkin asettaminen

HUOMAA: AcQRef- asettimen holkki on tarkoitettu tilapäiskäyttöön (toimenpiteen kesto kahdeksan tuntia tai vähemmän) perifeerisissä suonissa. Leikkausmenetelmät ja steriili tekniikka ovat terveydenhuollon ammattihenkilön vastuulla.

1. Muodosta reisilaskimoyhteys laitoksen vakiomenettelyllä (esim. Seldingerin tekniikalla) steriilissä kentässä.
2. Vie mukana toimitettu 0,038 tuuman J-kärjellä varustettu johdelanka neulan läpi reisilaskimoon.
3. Kierrä laajennin-/holkkiasennelma johdelangan päälle käyttäen hieman kiertävää liikettä. Pidä asettimen holkin keskiökohata hallinnassa viennin aikana taipumisen välttämiseksi.

HUOMAA: Jokaisen hemostaasiventtiiliin läpi viedyn laitteen/komponentin tulee olla kostutettu steriilillä ja/tai heparinisoidulla suolaliuoksella ja asetettu venttiilin keskeltä vuotamisen ja tiivisteen repeytymisen estämiseksi.

4. Aseta fluoroskopiassa elektrodi vakiomenettelyllä.
5. Poista laajennin ja johto hitaasti holkkista.

VAROITUS: Nopea poistaminen voi vaurioittaa venttiilin kalvoa, mistä seuraa verenvuoto ulos ja/tai ilman pääsy sisään venttiilin kautta.

6. Aspiroi kaikki ilma pois holkkista kytkemällä ruisku sivuliitännän kolmiasentoisen sulkuhanan Luer-liittimeen.
7. Vie valittu katetri tai muu laite holkkiin käyttämällä katetrin tai muun laitteen valmistajan antamia ohjeita ja sairaalan vakiomenettelyä.

VAROITUS: Aspiroi sivuliitännän jatkeen kautta katetria poistettaessa kerätäksesi fibriiniin, joka on saattanut kerääntyä holkin kärkeen.

Tarkoitettu käytettäväksi yhdessä AcQMap®- korkearesoluutuisen kuvantamis- ja kartoitusjärjestelmän 900000 kanssa.

1. Varmista, että elektrodi on sijoitettu pallean pohjan alapuolelle.
2. Yhdistä keltainen liitin AcQMap-potilasliitäntäyksikön (Patient Interface Unit, PIU) keltaiseen (9) Unipolar-paikannusviitelittimeen käytettäessä mallia 900000.

Tarkoitettu käytettäväksi yhdessä AcQMap®- korkearesoluutuisen kuvantamis- ja kartoitusjärjestelmän 900100 kanssa.

1. Varmista, että elektrodi on sijoitettu pallean pohjan alapuolelle.
2. Yhdistä keltainen liitin AcQMap-etupaneelin AcQRef-liittimeen käytettäessä mallia 900100.

AcQRef- asettimen holkin poistaminen

1. Poista asettimen holkki laitoksen vakiomenettelyllä.
2. Saavuta hemostaasi asettimen holkin poistamisen jälkeen vakiotekniikalla.
3. Hävitä asettimen holkki kehosta poistamisen jälkeen.

900005 AcQRef® Införingshylsa

Bruksanvisning

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare

Beskrivning av AcQRef införingshylsa

Acutus Medicinsk AcQRef införingshylsa är en steril engångsprodukt för venös åtkomst som består av ett rakt skaft med lumen, hemostasventil, sköljport, elektrod och en tillhörande förlängningskabel för elektrodanslutning.

AcQRef införingshylsa består av följande komponenter:

En (1) 7Fr införingshylsa med elektrod och anslutningskabel

En (1) 7Fr kärldilator

En (1) styrtråd - 0,97 mm (0,038 tum), J-spets

Elektroden ansluts till den gula kabeln och kontakten. Införingshylsan är kompatibel för användning med AcQMap® högupplöst bildbehandlings- och mappningssystem modell 900000/900100.

Avsedd användning

Acutus medicinsk AcQRef införingshylsa är avsedd för användning i perkutana undersökningar för att underlätta venös åtkomst från de nedre extremiteterna vid införing av katetrar och andra enheter som kan användas för att avkänna intravenösa signaler.

Kontraindikationer

Användning av AcQRef införingshylsa kontraindikeras för patienter med:

- Känd eller misstänkt obstruktion i det kärl där en kanyl ska föras in
- Hyperkoagulopati eller oförmåga att tolerera antikoagulationsbehandling
- Närvaro av blodärsjukdom som kontraindikeras en elektrofysiologisk undersökning

Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer relaterade till användning av införingshylsan innefattar bland annat följande: Luftemboli, sårinfektioner, intimaskada och perforation av kärlväggen.

Varningar och försiktighet

Antikoagulation – Före införing av AcQRef införingshylsa ska lämplig antikoagulationsbehandling insättas för att uppnå en aktiverad koagulerings-tid (ACT) på >250 sekunder. För att minimera risken för tromboemboliska händelser ska ACT-övervakning utföras under proceduren för att bibehålla ett ACT-värde vid eller över tiden satt som mål för koagulation.

Skada – Skada på ventilenheten kan uppstå under följande förhållanden:

- Dilator eller kateter i ventilenheten för längre tidsperioder.
- Den inre katetern dras ut för snabbt.

Enhetskompatibilitet – Använd endast AcQRef införingshylsa med kompatibla transvenösa enheter. Använd en hylsa med lämplig storlek för den transvenösa enhet som används. Konsekvenser av att använda den AcQRef införingshylsa med inkompatibla enheter kan omfatta oförmåga att leverera den transvenösa enheten, eller att den transvenösa enheten skadas under leverans. AcQRef införingshylsa är kompatibel för användning med AcQMap högupplöst bildbehandlings- och mappningssystem.

Avyttring - Avyttras i enlighet med lokala föreskrifter för biologiskt avfall.

Hantering – AcQRef införingshylsa ska hanteras med försiktighet. Före användning och under proceduren ska förpackningen och införingshylsan kontrolleras så att det inte finns några böjningar, knutar eller andra skador. Användning av en skadad hylsa eller styrtråd kan leda till skador på de venösa strukturerna. Avbryt användningen om införingshylsan skadas. På grund av styrtrådarnas delikata och sköra natur måste de hanteras med extra försiktighet. Ändra inte denna enhet på något sätt.

Inspektion – Använd inte AcQRef införingshylsa om förpackningen är öppnad och/eller den sterila barriären har brutits, eftersom det kan skapa en risk för kontaminering från enheten som kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall.

Magnetresonanstomografi – AcQRef är inte kompatibel med MRT. Användning med MRT kan skapa risk för patientskador.

Organiska lösningsmedel – Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel.

Undersökning – Individuell patientanatomi och läkarteknik kan kräva variationer i undersökningen.

Behöriga användare - AcQRef införingshylsa får endast användas av läkare som har en grundlig utbildning i denna undersökning.

Avlägsnande - Snabb utdragning av dilatorn från AcQRef införingshylsa kan skapa ett vakuum vilket kan leda till luftinflöde.

Motstånd – För inte in eller rotera införingshylsan eller styrtråden om du stöter på ett avsevärt motstånd, eftersom det kan leda till skador på den venösa strukturen. Om du stöter på motstånd när hylsan eller styrtråden förs in ska orsaken bestämmas med hjälp av fluoroskopi och korrigerig utföras innan undersökningen fortsätts.

Engångsbruk – AcQRef införingshylsa är endast avsedd för engångsbruk. Försök inte att återanvända eller omsterilisera enheten eftersom det kan öka risken för försämrad prestanda hos enheten, korskontaminering eller skador på patienten.

Förvaring – AcQRef införingshylsa ska förvaras på en sval och torr plats för att minska risken för att enhetens prestanda försämras.

Stöd – Lämna inte kvar en införingshylsa för katetrar på plats under en längre tidsperiod utan en kateter eller dilator som stöd för införingsväggen.

Bäst före-datum – Ska användas före utgångsdatumet.

Tillbehör

Följande tillbehör levereras inte tillsammans med enheterna och ska finnas tillgängliga och förberedas i enlighet med laboratoriets normala användningsrutiner före användningen av AcQRef införingshylsa:

- Angiografiska bildbehandlingstillbehör (dvs. röntgentät kontrast, grenrör, slangar, m.m.)
- Hepariniserad normal saltlösning
- Andra tillbehör som behövs för att uppfylla den etablerade laborierutinen

Förberedelse av produkten

1. Ta ut AcQRef införingshylsa och komponenter ur den sterila förpackningen och kontrollera att det inte finns några skador eller defekter. Använd inte defekta eller skadade enheter.
2. Packa ur de elektriska anslutningskablar.
3. Spola den införingshylsan och dilatorn noggrant med antingen saltlösning eller hepariniserad saltlösning.
4. För in hylsdilatorn genom hemostasventilen och in i hylsans kropp.
5. Skjut fram dilatorn tills hubben snäpper på plats i den bakre delen av hemostasventilen.
6. Lås upp låsfunktionen genom att försiktigt skjuta hubben på dilatorn i valfri riktning och därefter dra den rakt ut ur hylsan.
7. Införingshylsan kan läggas åt sidan i det sterila området.

Användning av produkten

Beskrivning av placering av AcQRef införingshylsa

OBS: AcQRef införingshylsa är avsedd för tillfällig användning (varaktighet av undersökningen högst åtta timmar) i de perifera venerna. Den medicinska personalen har ansvar för att korrekta kirurgiska rutiner och sterila tekniker används.

1. Erhåll åtkomst till lårbensvenen i ett sterilt område och med användning av institutionens standardrutiner (t.ex. Seldingertekniken).
2. Skjut den tillhandahållna 0,97 mm (0,038 tum) styrtråd med J-spets genom nålen in i lårbensvenen.
3. För dilator-/hylsenheten över styrtråden med en lätt vridande rörelse. Bibehåll kontroll över mittdelen av införingshylsan under införing för att undvika böjning.

OBS: Alla enheter/komponenter som förs in genom hemostasventilen ska vätas med steril och/eller hepariniserad saltlösning och placeras genom ventilens mitt för att förhindra att tätningen rivs sönder och läckage uppstår.

4. Placera elektroden med hjälp av fluoroskopi enligt standardprotokoll.
5. Avlägsna sakta dilatorn och tråden från hylsan.

FÖRSIKTIGHET: Ett snabbt avlägsnande kan skada ventilens membran och leda till blodflöde och/eller luftinflöde genom ventilen.

6. Aspirera all luft från hylsan genom att ansluta en kanyl till luer-kontakten på trevägs-avstängningsventilen på sidoporten.
7. För in vald kateter eller annan enhet i hylsan med hjälp av anvisningarna levererade från tillverkaren av katetern eller den andra enheten samt i enlighet med standardmässiga sjukhusrutiner.

FÖRSIKTIGHET: Aspirera via sidoportförlängningen när katetern avlägsnas för att samla upp eventuellt fibrin som kan ha lagrats vid hylsans spets.

För användning med AcQMap® högupplöst bildbehandlings- och mappningssystem modell 900000

1. Se till att elektroden är placerad under diafragmans botten.
2. Anslut den gula kontakten till det gula (9) enpoliga referensuttaget på AcQMap patientgränssnittsenhet (PIU) när modell 900000 används.

För användning med AcQMap® högupplöst bildbehandlings- och mappningssystem modell 900100

1. Se till att elektroden är placerad under diafragmans botten.
2. Anslut den gula kontakten till AcQRef-uttaget på den främre panelen av AcQMap när modell 900100 används.

Borttagning av AcQRef införingshylsa

1. Avlägsna införingshylsan enligt institutionens standardrutiner.
2. Använd standardteknik för att uppnå hemostas efter att införingshylsan har avlägsnats.
3. Kassera införingshylsan efter att den har avlägsnats från kroppen.

Bainha introdutora 900005 AcQRef®

Instruções de utilização

Atenção: A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes

Descrição da Bainha introdutora AcQRef

A Bainha introdutora AcQRef da Acutus Medical é um dispositivo médico de acesso estéril, de utilização única que é composto por uma haste reta com lúmen, válvula hemostática, porta de irrigação, eletrodo e cabo de extensão acoplado para ligação dos eletrodos.

A Bainha introdutora AcQRef é constituída pelos seguintes componentes:

Uma (1) Bainha introdutora 7Fr com eletrodo e cabo de ligação

Um (1) Dilatador de vasos 7Fr

Um (1) Fio-guia - 0,038 pol. (0,97 mm), de ponta em J

O eletrodo é ligado ao cabo amarelo e ao conector. A Bainha introdutora é compatível com o Sistema de mapeamento e imagiologia de alta resolução AcQMap® Modelo 900000/900100.

Utilização prevista

A Bainha introdutora AcQRef está indicada para utilização em procedimentos percutâneos para facilitar o acesso venoso a partir das extremidades inferiores para a introdução de cateteres e de outros dispositivos e pode ser utilizada para detetar sinais intravenosos.

Contraindicações

A utilização da Bainha introdutora AcQRef é contraindicada em doentes com:

- Uma obstrução conhecida ou suspeitada do vaso a ser canulado
- Hipercoagulopatia ou intolerância a terapia de anticoagulação
- A presença de perturbações hemorrágicas que possam contraindicar um procedimento de eletrofisiologia invasiva

Possíveis complicações

As complicações possíveis relacionadas com a utilização do introdutor incluem, entre outras, as seguintes: Embolia gasosa, infeção da ferida, laceração intimal e perfuração da parede do vaso.

Advertências e precauções

Anticoagulação – Antes da inserção do introdutor AcQRef, deverá ser administrada terapêutica de anticoagulação apropriada para alcançar um tempo de coagulação ativada (TCA) de >250 segundos. Para minimizar o risco de acontecimentos tromboembólicos, o TCA deve ser monitorizado durante o procedimento para manter o valor do TCA igual ao tempo de coagulação pretendido ou acima deste.

Danos – Poderão ocorrer danos no conjunto da válvula nas seguintes circunstâncias:

- O dilatador ou o cateter forem mantidos no conjunto da válvula durante um período de tempo prolongado.
- O cateter interno for retirado muito rapidamente.

Compatibilidade do dispositivo – Utilize a Bainha introdutora AcQRef apenas com dispositivos transvenosos compatíveis. Utilize a bainha de dimensão apropriada para o tamanho do dispositivo transvenoso a ser utilizado. As consequências da utilização da Bainha introdutora AcQRef com dispositivos incompatíveis podem incluir a impossibilidade de aplicar o dispositivo transvenoso ou resultar em danos no dispositivo transvenoso durante a aplicação. A Bainha introdutora AcQRef é compatível com o Sistema de mapeamento e imagiologia de alta resolução AcQMap.

Eliminação – Elimine de acordo com as normas locais em matéria de risco biológico.

Manuseamento – A Bainha introdutora AcQRef deve ser manuseada com cuidado. Antes da utilização e durante o procedimento, inspecione a embalagem e a Bainha introdutora AcQRef para verificar se apresenta dobras, torção ou outros danos. A utilização de uma bainha ou fio-guia danificados pode resultar em lesão das estruturas venosas. Interrompa a utilização se a bainha introdutora se danificar. Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, é necessário ter um cuidado especial no seu manuseamento. Não alterar este dispositivo de forma alguma.

Inspeção – Não utilizar a Bainha introdutora AcQRef se a embalagem estiver aberta e/ou a barreira estéril tiver sido rompida, pois tal pode criar o risco de contaminação a partir deste dispositivo que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Ressonância Magnética – O AcQRef não é compatível com ressonância magnética. A utilização com ressonância magnética pode criar o risco de lesão do doente.

Solventes orgânicos – Não exponha a solventes orgânicos.

Procedimento – A anatomia individual do doente e a técnica do médico podem requerer variações de procedimento.

Utilizadores qualificados – Apenas médicos rigorosamente treinados neste procedimento devem usar a Bainha introdutora AcQRef.

Remoção – A recolha rápida da Bainha introdutora AcQRef pode criar um vácuo que por sua vez pode resultar na entrada de ar.

Resistência – Não introduza ou rode a bainha introdutora ou fio guia se sentir de resistência significativa, pois tal pode resultar em lesão das estruturas venosas. Se sentir resistência ao introduzir a bainha ou fio guia, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.

Uso único – A Bainha introdutora AcQRef destina-se a utilização apenas num procedimento único. Não tente reutilizar ou reesterilizar, pois tal pode aumentar o risco de desempenho inferior do dispositivo, contaminação cruzada ou lesão do doente.

Armazenamento – A Bainha introdutora AcQRef deve ser armazenado num local fresco e seco para reduzir o risco de desempenho inferior do dispositivo.

Suporte – Não deixe uma bainha introdutora de cateter colocada durante um período de tempo prolongado sem um cateter ou um dilatador para suportar a parede do introdutor.

Prazo de validade – Utilize antes do “Prazo de validade”.

Acessórios

Os produtos que se seguem não são fornecidos com os dispositivos e terão de estar disponíveis e preparados de acordo com os procedimentos operacionais normalizados do laboratório antes da utilização da Bainha introdutora AcQRef:

- Materiais para angiografia (ou seja, meio de contraste radiopaco, coletor, tubagem, etc.)
- Solução salina normal heparinizada
- Outros materiais necessários para cumprir a prática laboratorial estabelecida

Preparação do produto

1. Retire a Bainha introdutora AcQRef e respetivos componentes da embalagem esterilizada inspecione-os quanto a danos ou defeitos. Não utilize dispositivos defeituosos ou danificados.
2. Desembale os cabos de ligação elétricos.
3. Irrigue completamente a bainha introdutora e o dilatador com solução salina ou solução salina heparinizada.
4. Introduza o dilatador da bainha através da válvula hemostática e no corpo da bainha.
5. Introduza o dilatador até o conector do dilatador encaixar na extremidade traseira da válvula hemostática.
6. Para desengatar o dispositivo de bloqueio, empurre suavemente o conector do dilatador em qualquer direção, em seguida puxe-o a direito para fora da bainha.
7. A bainha introdutora pode ser colocada de lado no campo estéril.

Funcionamento do produto

Colocação da Bainha introdutora AcQRef

NOTA: A Bainha introdutora AcQRef foi concebida para utilização temporária (duração do procedimento de oito horas ou menos) nas veias periféricas. Procedimentos cirúrgicos adequados e técnicas estéreis são responsabilidade do profissional médico.

1. Num campo estéril e seguindo a prática padrão na instituição (p. ex., a técnica de Seldinger), obtenha um acesso venoso femoral.
2. Introduza o fio guia de 0,038” (0,97 mm), de ponta em J, através da agulha até à veia femoral.
3. Insira o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia, utilizando um leve movimento de torção. Mantenha o controlo sobre o centro da bainha introdutora durante a inserção para evitar o encurvamento.

NOTA: Qualquer dispositivo/componente introduzido através da válvula hemostática deve ser humedecido com solução salina estéril e/ou solução salina heparinizada e colocado através do centro da válvula para evitar rasgar o selo e originar fugas.

4. Sob fluoroscopia, posicione o eletrodo de acordo com o protocolo padrão.
5. Retire lentamente o dilatador e o fio-guia da bainha.

ATENÇÃO: A remoção rápida pode danificar a membrana da válvula, resultando em fluxo sanguíneo e/ou entrada de ar através da válvula.

6. Aspire todo o ar da bainha, ligando uma seringa ao conector luer na torneira de paragem de três vias da porta lateral.
7. Introduza o cateter selecionado ou outro dispositivo na bainha utilizando as instruções fornecidas pelo fabricante do cateter ou do outro dispositivo e as práticas hospitalares padrão.

ATENÇÃO: Quando remover o cateter, proceda à aspiração através da extensão da porta lateral para recolher a fibrina que possa ter ficado depositada na ponta da bainha.

Para utilização com o Sistema de mapeamento e imagiologia de alta resolução AcQMap® Modelo 900000

1. Certifique-se de que o eletrodo está posicionado abaixo da base do diafragma.
2. Ligue o conector amarelo ao recetáculo da Referência unipolar (9) na Unidade de Interface do Doente (UID) AcQMap quando estiver a utilizar o Modelo 900000.
















Para utilização com o Sistema de mapeamento e imagiologia de alta resolução AcQMap® Modelo 900100

1. Certifique-se de que o eletrodo está posicionado abaixo da base do diafragma.
2. Ligue o conector amarelo ao recetáculo do AcQRef no painel frontal do AcQMap quando estiver a utilizar o Modelo 900100.

Remoção da Bainha introdutora AcQRef

1. Remova a bainha introdutora seguindo a prática padrão na instituição.
2. Após a remoção da bainha introdutora, utilize uma técnica padrão para alcançar hemostasia.
3. Elimine a bainha introdutora após ter sido removida do corpo.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Batch code Chargencode Code du lot Partijcode Numero di lotto Código del lote	Kód šarže Partikode Batchkode Valmistuserä Batch-kod Código de lote	 Keep dry Vor Nässe schützen Conserver au sec Droog bewaren Mantenero all'asciutto Consérvelo en un lugar seco	Uchovávejte v suchu Holdes torr Opbevaras tørt Pidä kuivana Förvaras torr Manter seco
	Catalogue number Katalognummer Numéro de référence Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo	Katalogové číslo Katalognummer Katalog nummer Luettelonumero Katalognummer Número de catálogo	 Use-by-date (YYYY-MM-DD) Haltbarkeitsdatum (YYYY-MM-DD) Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD) Utilizzare entro la data indicata (AAAA-MM-DD) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Datum spotfoby (RRRR-MM-DD) Brukes innen-dato (AAAA-MM-DD) "Anvendes inde"-dato (AAAA-MM-DD) Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP) Bäst före-datum (ÅÅÅÅ-MM-DD) Prazo de validade (AAAA-MM-DD)	
	Manufacturer Manufacturer Fabricant Fabrikant Produttore Fabricante	Výrobce Produsent Producent Valmistaja Tillverkare Fabricante	 Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Conserver à l'abri de la lumière du soleil Niet blootstellen aan direct zonlicht Tenere al riparo dalla luce solare Protéjalo de la luz solar Chraňte před slunečním zářením Må holdes borte fra sollys Holdes væk fra sollys Pidä pois auringonvalosta Förvaras avskilt från solljus Manter ao abrigo da luz solar	
	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Raadpleeg de gebruikshandleiding Consultare le istruzioni per l'uso Consulte el modo de empleo Konzultujte návod k použití Se bruksanvisning Se bruksanvisningen Lue käyttöohje Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização		 Quantity of devices Anzahl der Geräte Quantité de dispositifs Aantal apparaten Numero dei dispositivi Cantidad de dispositivos	Množství prostředků Menge enheter Antal enheder Laitteiden määrä Antal enheter Quantidade de dispositivos
	Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Non utilizzare se la confezione è danneggiata No lo utilice si el envase está dañado Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Använd ej vid skadad förpackning Não utilize caso a embalagem se encontre danificada		 Non-pyrogenic Pyrogenfrei Non pyrogène Niet koortsverwekkend Non pirogenico No pirogénico	Apyrogenní Ikke-pyrogen Fri for pyrogener Ei pyrogeeninen Pyrogenfri Apirogenico
	Authorized representative in the European Community Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé au sein de la Communauté européenne Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autorisert representant i EU Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen Representante autorizado na Comunidade Europeia		 Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren Ne pas restériliser Niet opnieuw steriliseren Non risterrilizzare No lo reesterilice	Nesterilizujte opakovaně Må ikke steriliseres på nytt Må ikke gensteriliseres Älä steriloit uudelleen Får ej omsteriliseras Não reesterilizar
	Outer Diameter Außendurchmesser Diamètre extérieur Buitenste diameter Diametro esterno Diámetro exterior	Vnější průměr Ytre diameter Udvendig diameter Ulkohalkaisija Ytterdiameter Diámetro externo	 Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilovano ethyleenoxidem Steriliseret med bruk av etylenoksid Steriliseret med ethylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseras med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno	
	Inner Diameter Innendurchmesser Diamètre intérieur Binnenste diameter Diametro interno Diámetro interior	Vnitřní průměr Indre diameter Indvendig diameter Sisähalkaisija Innerdiameter Diámetro interno		

AcQMap® and Acutus Medical® are registered trademarks of Acutus Medical.
AcQMap® und Acutus Medical® sind eingetragene Marken von Acutus Medical.
AcQMap® et Acutus Medical® sont des marques déposées d'Acutus Medical.
AcQMap® en Acutus Medical® zijn geregistreerde handelsmerken van Acutus Medical.
AcQMap® e Acutus Medical® sono marchi commerciali registrati di Acutus Medical.
AcQMap® y Acutus Medical® son marcas comerciales registradas de Acutus Medical.
AcQMap® a Acutus Medical® jsou registrované ochranné známky společnosti Acutus Medical.
AcQMap® og Acutus Medical® er registrerte varemerker for Acutus Medical.
AcQMap® og Acutus Medical® er registrerede varemærker tilhørende Acutus Medical.
AcQMap® ja Acutus Medical® ovat Acutus Medicalin rekisteröityjä tavaramerkkejä.
AcQMap® och Acutus Medical® är registrerade varumärken som tillhör Acutus Medical.
AcQMap® e Acutus Medical® e são marcas comerciais registadas da Acutus Medical.

Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc.



Acutus Medical, Inc.
2210 Faraday Ave, Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Tel +1-442-232-6080
Fax +1-442-232-6081
www.acutusmedical.com



HealthLink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
Tel Nr: +31.13.5479300
Fax Nr: +31.13.5479301

