

Arteriovenous Sheath Tunneler Set and Sterilization Cassette

Information For Use

Set de tunnelisateur artérioveineux à gaine et cassette de stérilisation
Mode d'emploi

Arterienvenöses Schleusen-Tunneler Set mit Sterilisationskassette
Gebrauchsinformation

Set di tunnellizzatore arterovenoso a guaina e cassetta di sterilizzazione
Informazioni per l'uso

Equipo de tunelador arteriovenoso con vaina y caja de esterilización
Instrucciones de uso

Arterioveineuse Tunneler met huls en sterilisatiecassette
Informatie voor gebruik

Conjunto Tunelizador com Bainha Arteriovenosa e Cassete de Esterilização
Informações de utilização

Σετ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι και κασέτα αποστείρωσης
Πληροφορίες χρήσης

Arteriovenøst skedetunnelatorsæt og steriliseringskassette
Brugsanvisning

Artärintra venösa Skiktunneln paket och Steriliseringskassett
Information För Användning

Suojuksellinen arteriovenoosinen (AV) tunnelointilaitesarja ja sterilointikasetti
Käyttöä koskevat tiedot

Zestaw mandryny z osłoną do wykonywania kanałów w naczyniach tętniczo-żylnych (AV) z kaseta do sterylizacji
Informacje o stosowaniu

Hüvelyes arteriovenózus alagútképző készlet és sterilizációs kazetta
Használati utasítás

Sada arteriovenózního (AV) pouzdrového tunelátoru a sterilizační kazeta
Návod k použití

Arteriovenöz Kılıflı Tünel Açıcı Seti ve Sterilizasyon Kaseti
Kullanım Bilgileri



IMFRA[®]
Innovation for Optimal Outcomes™

Arteriovenous (AV) Sheath Tuner Set and Sterilization Cassette

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

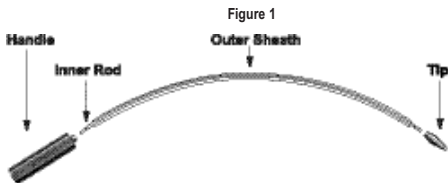
INFORMATION FOR USE

Indication

The Arteriovenous Sheath Tuner (AV Sheath Tuner) is intended to aid in creating subcutaneous tunnels for the placement of vascular prostheses (grafts) for arteriovenous access procedures. The Tuner will facilitate the placement of externally supported grafts up to 7mm I.D. A Tuner Sterilization Cassette is provided to hold and protect the Tuner components when not in use and to allow penetration of steam during sterilization. The Cassette is to be used with an appropriate sterilization wrap.

Description

The AV Sheath Tuner consists of four components, that when assembled create a single unit device. The Tuner components include the Handle, Inner Rod, Outer Sheath, and Tip (reference Figure 1).



Both the Tuner and the Tuner Sterilization Cassette are reusable medical devices. The Tuner components are made of medical grade stainless steel. The Tuner Sterilization Cassette is composed of Radel® R (polyphenylsulfone) and has four medical grade stainless steel latches. These materials are designed to withstand repeated use, cleaning, and resterilization.

Precautions

1. Prior to utilizing the AV Sheath Tuner, verify that the vascular graft outside diameter fits within the Sheath and the graft length is longer than the tissue tunnel to be created. Failure to do so may make it difficult to achieve optimal graft placement.
2. Care should be exercised to protect the Tuner from mechanical damage. Rough handling may mar the surface of the Tuner.
3. Do not soak Tuner components in saline or bleach solutions. Doing so could cause damage to component surfaces.
4. The Tuner is supplied non-sterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to each use. Cleaning / sterilization of the Tuner prior to use is the responsibility of the healthcare facility.

Cleaning Prior To Sterilization

Personnel should wear appropriate protective attire when handling the AV Sheath Tuner components and the Tuner Sterilization Cassette. Immediately after use, completely disassemble the Tuner and rinse the components and the Tuner Sterilization Cassette in cool running tap water, utilizing brushing if needed, to aid in the removal of visible debris. Use appropriate brushes that are compatible with stainless steel surgical instruments. A mechanical cleaning system or manual cleaning method may be used to clean the Tuner components and the Tuner Sterilization Cassette. Consult the mechanical cleaning system and cleaning agent manufacturer's instructions for cleaning surgical instruments.

The following manual cleaning method is suggested:

1. Use appropriate brushes that are compatible with stainless steel surgical instruments to aid in cleaning the inner lumen of the Sheath and crevices on the threaded portions of the Rod, Tip, and Handle. Remove all particles of adhering tissue and dried blood from the Tuner Sterilization Cassette and the disassembled Tuner components using cool running tap water, scrubbing with appropriate brushes to aid in cleaning the inner lumen of the Sheath and crevices on the threaded portions of the Rod, Tip, and Handle. The Tuner components and Cassette should then be soaked in water and mild, enzymatic detergent. Prepare the enzymatic detergent solution per the detergent manufacturer's instructions. Soak the Tuner components and Cassette for ten minutes. Rinse the Tuner components and the Tuner Sterilization Cassette in distilled water to remove all traces of detergents and debris.

2. Place disassembled Tunneler components into an ultrasonic cleaning device with freshly prepared enzymatic detergent per manufacturer's instructions, for a minimum of 15 minutes.

NOTE: If an ultrasonic cleaning device is not available, continue to soak/clean in enzymatic detergent for a minimum of 30 minutes.

3. Rinse the Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette in distilled water to remove all traces of detergents and debris. Allow all Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette to air dry.
4. It is important to inspect all Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette to insure that they are clean and free of damage prior to sterilization. Damage that could prevent proper function of the Tunneler includes scratches, cross-threading, etching, pitting, burrs, nicks, dents or cracks. For proper use, the Tunneler Sterilization Cassette should latch when closed and should be free of any structural damage.

Reference Precautions #2, #3 and #4.

Sterilization

After cleaning and inspection, all disassembled AV Sheath Tunneler components should be placed in the Tunneler Sterilization Cassette. Prior to use, the Tunneler Sterilization Cassette must be enclosed in an appropriate commercialized sterilization wrap used in accordance with the wrap manufacturer's instructions.

Warning: Do not stack Tunneler Sterilization Cassettes during sterilization period.

Sterilize the Tunneler using the preferred cycle parameters:

Using a gravity displacement steam sterilizer:

Temperature:	at or above 250°F (121°C)
Exposure Time:	30 minutes
Drying Time:	45 minutes

Temperature: at or above 270°F (132°C)

Exposure Time:	15 minutes
Drying Time:	45 minutes

Using a pre-vacuum (high vacuum) steam sterilizer:

Temperature:	at or above 270°F (132°C)
Exposure Time:	3 minutes
Drying Time:	45 minutes

Prior to opening the sterilization wrap, inspect the wrap for tears, pinholes, or other damage that might compromise sterility. The Cassette must be enclosed in an appropriate commercially available sterilization wrap in order to preserve sterility after processing.

Using the Tunneler

1. Remove the sterile AV Sheath Tunneler components from the Tunneler Sterilization Cassette using appropriate aseptic technique.
2. To assemble the sterile Tunneler components: Thread and hand tighten the Tip to either end of the selected Rod. Slide Sheath over Rod so that the exposed threaded end of the Rod extends beyond the Sheath end. Carefully secure (thread) the Handle onto the exposed fully threaded end of the Rod. Hand-tighten the assembly, making sure that the shoulders of the Tip and Handle are snug against the ends of the Sheath.
3. Follow standard surgical practice to create entrance and exit incisions for the Tunneler.
4. Use the sterile assembled Tunneler to create a tissue tunnel connecting the entrance and exit incisions.
5. When the Tunneler passes through the exit incision site and a satisfactory tunnel has been created, unscrew the Handle 1/2 turn, and then completely remove the Tip from the Rod.
6. When tunneling is completed and the Tip will not be needed for the remainder of the procedure, remove the Tip from the surgical field and return it to the Tunneler Sterilization Cassette.

Positioning the AV Graft

Option 1: After ensuring Sheath position is optimum, remove Rod and Handle assembly, leaving the Sheath in place. Feed graft into Sheath using a gentle pushing method. Do not twist the graft. Visualize the orientation line to verify accurate placement. When graft has been pushed into position within the Sheath, hold graft at the exit incision site, grasp the protruding Sheath end and carefully pull (remove) the Sheath from the tissue tunnel, leaving the graft properly placed inside the tissue tunnel.

Reference Precaution #1.

Option 2: Secure (tie) the graft onto the Rod by placing a suture through the tapered hole at the exposed end of the Rod. Verify that the vascular graft outside diameter fits within the Sheath and the graft length is longer than the tissue tunnel. Carefully pull the graft through the Sheath, using the Handle and Rod assembly. When the graft has been pulled into position within the Sheath, release it from the Rod by cutting the suture. While holding the graft at the exit incision site, grasp the protruding Sheath end and carefully pull (remove) the Sheath from the tissue tunnel, leaving the graft properly placed inside the tissue tunnel. Proceed with the vascular anastomoses.

Reference Precaution #1.

Maintenance Procedures

Proper maintenance of the AV Sheath Tunneler requires careful handling and inspection of each Tunneler component and the Tunneler Sterilization Cassette. Particular care should be taken to avoid damaging the threaded portions of the Rod, Handle, and Tip. If these areas are damaged through improper handling (i.e., dropping, cross-threading, brushing and/or cleaning with abrasives) the parts may not fit together properly. Do not use the Tunneler if such damage occurs. Contact Bard Peripheral Vascular for appropriate replacement parts and ordering information.

Warranty

Bard Peripheral Vascular, Inc. warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states or countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state or country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in U.S.A.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



EEA Authorized Representative

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Set de tunnelisateur artérioveineux (AV) à gaine et cassette de stérilisation

Attention : La loi fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce produit qu'à un médecin ou sur ordre de celui-ci.

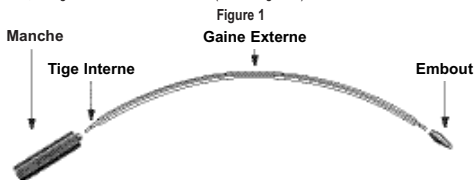
INFORMATIONS POUR L'USAGE

Indications

Le tunnelisateur artérioveineux à gaine (tunnelisateur AV à gaine) permet de créer des tunnels sous-cutanés pour mettre en place des prothèses vasculaires (greffes) dans le cadre de procédures d'accès par les veines ou les artères. Le tunnelisateur permet de faciliter la mise en place des greffes à support externe jusqu'à 7mm de diamètre interne. Une cassette de stérilisation du tunnelisateur est prévue pour conserver et protéger les composants du tunnelisateur lorsqu'il n'est pas utilisé et pour permettre l'entrée de la vapeur pendant la stérilisation. La cassette doit être utilisée avec un emballage de stérilisation approprié.

Description

Le tunnelisateur à gaine AV comprend quatre composants assemblés en une seule unité. Les composants du tunnelisateur incluent un manche, une tige interne, une gaine externe et un embout (voir la Figure 1).



Le tunnelisateur et la cassette de stérilisation du tunnelisateur sont réutilisables. Les composants du tunnelisateur sont fabriqués en acier médical. La cassette de stérilisation du tunnelisateur est composée de Radel® R (polyphénylsulfone) et dispose de quatre loquets en acier médical. Ces pièces ont été conçues pour résister à l'usage répété, au nettoyage et à la restérilisation.

Précautions d'emploi

1. Avant d'utiliser le tunnelisateur AV à gaine, vérifiez que le diamètre extérieur de la greffe vasculaire peut entrer dans la gaine et que la greffe est plus longue que le tunnel de tissu à créer. Dans le cas contraire, la mise en place de la greffe pourrait s'avérer difficile.
2. Prenez garde de protéger le tunnelisateur contre les dommages mécaniques. Une mauvaise manipulation pourrait détériorer la surface du tunnelisateur.
3. N'immergez pas les composants du tunnelisateur dans des solutions salines ou d'eau de javel. Ce pourrait endommager les surfaces des composants.
4. Le tunnelisateur n'est pas stérilisé à la livraison. Veuillez le nettoyer à fond et le stériliser avant chaque utilisation. Le nettoyage et la stérilisation du tunnelisateur avant l'usage relèvent de la responsabilité du centre de santé.

Nettoyage préalable à la stérilisation

Le personnel doit utiliser les protections appropriées lors de la manipulation des composants du tunnelisateur AV à gaine et de la cassette de stérilisation du tunnelisateur. Immédiatement après l'utilisation, démontez complètement le tunnelisateur et rincez les composants et la cassette de stérilisation du tunnelisateur à l'eau froide sous le robinet. Au besoin, utilisez une brosse pour éliminer les déchets. Utilisez une brosse compatible avec les instruments chirurgicaux en acier. Vous pouvez utiliser un système de nettoyage mécanique ou une méthode de nettoyage manuelle pour nettoyer les composants du tunnelisateur et la cassette de stérilisation du tunnelisateur. Consultez les instructions du système de nettoyage mécanique et du fabricant du produit de nettoyage pour la marche à suivre avec les instruments chirurgicaux.

Nous vous conseillons la méthode de nettoyage manuelle suivante :

1. Utilisez des brosses adéquates compatibles avec les instruments chirurgicaux en acier inoxydable afin de pouvoir nettoyer la lumière interne de la gaine et les fentes sur les portions de jonction de la tige, de l'embout et de la poignée. En frottant à l'aide des brosses adéquates, retirez toutes les particules de tissus collés et de sang séché de la boîte de stérilisation du tunnelisateur et des composants démontés du tunnelisateur sous l'eau froide courante d'un robinet, afin de nettoyer la lumière interne de la gaine et les fentes sur les portions de jonction de la tige, de l'embout et de la poignée. Les composants du tunnelisateur et de la boîte doivent ensuite tremper dans de l'eau et un détergent enzymatique doux. Préparez la solution détergente enzymatique

suivant les instructions du fabricant de détergent. Laissez tremper les composants du tunnelisateur et la boîte pendant 10 minutes. Rincez les éléments du tunnelisateur et la boîte de stérilisation du tunnelisateur dans de l'eau distillée afin de supprimer les traces de détergent et de débris.

- Placez les composants démontés du tunnelisateur dans un appareil de nettoyage ultrasonore avec un détergent enzymatique fraîchement préparé suivant les instructions du fabricant, pendant au moins 15 minutes.

REMARQUE : Si un appareil de nettoyage ultrasonore n'est pas disponible, continuez de tremper/nettoyer dans un détergent enzymatique pendant au moins 30 minutes.

- Rincez les éléments du tunnelisateur et la boîte de stérilisation du tunnelisateur dans de l'eau distillée afin de supprimer les traces de détergent et de débris. Laissez ensuite les composants du tunnelisateur et la boîte de stérilisation du tunnelisateur sécher à l'air.
- Veillez à bien vérifier tous les composants du tunnelisateur et la boîte de stérilisation pour s'assurer qu'ils sont bien nettoyés et qu'ils ne sont pas endommagés avant de stériliser. Les dommages qui pourraient empêcher un bon fonctionnement du tunnelisateur incluent les égratignures, gravures à l'eau forte, piqûres, coupures, bosselures ou fissures. Pour une utilisation correcte, la boîte de stérilisation du tunnelisateur doit s'enclencher à la fermeture et ne doit avoir aucun dommage structurel.

Voir les Précautions d'emploi n° 2, 3 et 4.

Stérilisation

Après le nettoyage et l'inspection, tous les composants du tunnelisateur AV à gaine doivent être placés dans la cassette de stérilisation. Avant l'utilisation, la cassette de stérilisation doit être emballée dans un emballage de stérilisation approprié conformément aux instructions du fabricant d'emballages.

Mise en garde : Ne superposez pas les cassettes pendant la stérilisation.

Stérilisez le tunnelisateur selon les paramètres de cycle préférés :

Avec un stérilisateur à vapeur à pesanteur :

Température :	121°C (250°F) mini
Temps d'exposition :	30 minutes
Temps de séchage :	45 minutes

Température : 132°C (270°F) mini

Temps d'exposition :	15 minutes
Temps de séchage :	45 minutes

Avec un stérilisateur à vapeur à prévide (grand vide) :

Température :	132°C (270°F) mini
Temps d'exposition :	3 minutes
Temps de séchage :	45 minutes

Avant d'ouvrir l'emballage de stérilisation, vérifiez que l'emballage n'est pas déchiré, troué ni endommagé. La cassette doit être emballée dans un emballage de stérilisation approprié afin de préserver la stérilité après le traitement.

Utilisation du tunnelisateur

- Sortez de la cassette de stérilisation les composants stériles du tunnelisateur AV à gaine en appliquant pour ce faire les règles d'asepsie appropriées.
- Pour assembler les composants stériles du tunnelisateur : Vissez et serrez à la main l'embout à une extrémité de la tige. Faites glisser la gaine sur la tige de sorte que son extrémité fileté visible ressorte au-delà de l'extrémité de la gaine. Fixez (vissez) prudemment le manche sur l'extrémité fileté visible de la tige. Serrez l'ensemble à la main en vous assurant que les épaulements de l'embout et que le manche affleurent au niveau des extrémités de la gaine.
- Suivez la méthode chirurgicale classique pour pratiquer des incisions d'entrée et de sortie pour le tunnelisateur.
- Utilisez le tunnelisateur stérile assemblé pour pratiquer un tunnel dans le tissu situé entre les incisions d'entrée et de sortie.
- Dès que le tunnelisateur ressort par l'incision de sortie et que le tunnel est satisfaisant, dévissez le manche d'1/2 tour et retirez complètement l'embout de la tige.
- Lorsque le tunnel est terminé et que l'embout n'est plus utile pour le reste de la procédure, retirez l'embout de l'antenne chirurgicale et remettez-le dans la cassette de stérilisation.

Positionnement de la greffe AV

Option 1 : Vérifiez la position optimale de la gaine, puis retirez la tige et le manche et laissez la gaine en place. Introduisez la greffe dans la gaine en poussant délicatement. Ne tordez pas la greffe. Regardez la ligne d'orientation pour vérifier le placement correct. Dès que la greffe a été introduite dans la gaine, maintenez la greffe au niveau de l'incision de sortie, saisissez l'extrémité de la gaine qui dépasse et retirez prudemment la gaine du tunnel de tissu en laissant la greffe à l'intérieur du tunnel de tissu.

Voir la Précaution d'emploi n° 1.

Option 2 : Fixez (attachez) la greffe sur la tige à l'aide d'un point de suture au travers de l'orifice conique de l'extrémité visible de la tige. Vérifiez que le diamètre extérieur de la greffe vasculaire entre dans la gaine et que la greffe est plus longue que le tunnel de tissu. Tirez prudemment la greffe au travers de la gaine à l'aide du manche et de la tige. Lorsque la greffe a été placée dans la gaine, décrochez-la de la tige en coupant le point de suture. Tout en maintenant la greffe au niveau du point d'incision de sortie, saisissez l'extrémité de la gaine qui dépasse et retirez prudemment la gaine du tunnel de tissu en laissant la greffe à l'intérieur du tunnel. Continuez avec les anastomoses vasculaires.

Voir la Précaution d'emploi n° 1.

Procédures d'entretien

L'entretien correct du tunnelisateur AV à gaine exige la manipulation prudente et l'inspection de tous les composants du tunnelisateur et de la cassette de stérilisation. Prenez garde de ne pas endommager les segments filetés de la tige, du manche et de l'embout. Si vous endommagez ces segments lors d'une mauvaise manipulation (chute, déformation du filetage, frottement et/ou nettoyage avec des produits abrasifs), les pièces pourraient ne plus s'emboîter correctement. N'utilisez pas le tunnelisateur dans ce cas. Contactez Bard Peripheral Vascular pour commander des pièces de rechange appropriées et pour connaître la marche à suivre pour passer commande.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur initial de ce produit que celui-ci est exempt de défauts de matériaux et de fabrication, et ce pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat initial. Sous couvert de cette garantie, la responsabilité de Bard Peripheral Vascular sera limitée, et ce à sa seule appréciation, à la réparation ou au remplacement du produit défectueux. L'usage et les dommages consécutifs à une utilisation normale ou les défauts résultant d'une mauvaise utilisation de ce produit ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LA MESURE OU LA LOI L'AUTORISE, LA PRESENTE GARANTIE LIMITEE SE SUBSTITUTE A TOUTES AUTRES GARANTIES AYANT TRAIT A CE PRODUIT, QU'ELLES SOIENT IMPLICITES OU EXPRESSES, Y COMPRIS, NOTAMMENT A TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER, EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT ETRE TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTES, ACCIDENTELS OU CONSECUTIFS RESULTANT D'UNE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas une exclusion de garanties implicites, de dommages accidentels ou consécutifs. Les lois de votre pays peuvent vous accorder des recours supplémentaires.

Une date et un numéro de révision des présentes instructions sont indiqués au bas de cette page pour l'information de l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour prendre connaissance d'éventuelles informations supplémentaires sur ce produit.

Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux Etats-Unis

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Représentant agréé EEE

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Arterienvenöses (AV) Schleusen-Tunneler Set mit Sterilisationskassette

Vorsicht: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung abgegeben werden.

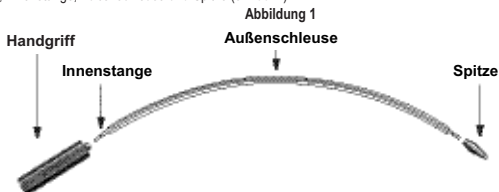
GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Anwendungsgebiete

Der arterienvenöse Schleusen-Tunneler (AV Schleusen Tunneler) unterstützt das Erstellen eines Subkutantunnels für das Legen von Venenprothesen (Transplantate) für Eingriffe, bei denen ein Zugang zum arterienvenösen System erforderlich ist. Der Tunneler hilft beim Legen extern gestützter Transplantate von bis zu 7 mm Durchmesser. Die mitgelieferte Sterilisationskassette für den Tunneler dient der Aufbewahrung und dem Schutz der Komponenten, wenn sie nicht benutzt werden, und dem Durchdringen des Dampfes während der Sterilisierung. Die Kassette muss mit einer geeigneten Sterilisierungshülle benutzt werden.

Beschreibung

Der AV-Schleusen-Tunneler besteht aus vier Komponenten, die zu einem Gerät zusammengesetzt werden. Komponenten des Tunnelers: Griff, Innenstange, Außenschleuse und Spitze (s. Abb. 1).



Sowohl der Tunneler als auch die dazugehörige Sterilisationskassette sind wiederverwendbare medizinische Geräte. Die Tunneler-Komponenten sind aus medizinischem Edelstahl. Die Tunneler-Sterilisationskassette besteht aus Radel® R (Polyphenylsulfon) und weist vier Riegel aus medizinischem Edelstahl auf. Diese Materialien halten häufiger Verwendung, Reinigung und Neusterilisierung stand.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor dem Einsatz des AV-Schleusen-Tunnelers überprüfen, ob der Umfang des Venentransplantats in die Schleuse passt, und das Transplantat länger ist als der zu schaffende Gewebetunnel. Andernfalls wird das optimale Legen des Transplantats erschwert.
2. Achten Sie darauf, dass der Tunneler nicht mechanisch beschädigt wird. Durch einen unvorsichtigen Umgang kann die Oberfläche des Tunnelers beschädigt werden.
3. Die Tunneler-Komponenten nicht in salzhaltige oder Bleichlösungen legen. Andernfalls können die Oberflächen der Komponenten beschädigt werden.
4. Der Tunneler wird nicht steril geliefert und muss vor jedem Einsatz sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung bzw. Sterilisierung des Tunnelers vor dem Gebrauch obliegt der Gesundheitseinrichtung.

Reinigung vor dem Sterilisieren

Im Umgang mit den AV-Schleusen-Tunneler-Komponenten und mit der Tunneler-Sterilisationskassette ist entsprechende Schutzkleidung zu tragen. Nach dem Gebrauch den Tunneler sofort auseinandernehmen und die Komponenten und die Tunneler-Sterilisationskassette unter fließendem kalten Leitungswasser ausspülen. Bei Bedarf zur Entfernung sichtbarer Verschmutzungen eine Bürste zur Hilfe nehmen. Nutzen Sie für Edelstahl-Operationsbesteck geeignete Bürsten. Die Tunneler-Komponenten und die Tunneler-Sterilisationskassette können mit einem mechanischen Reinigungssystem oder von Hand gereinigt werden. Konsultieren Sie die Anweisungen des Herstellers des mechanischen Reinigungssystems und des Reinigungsmittels für die Reinigung von chirurgischen Instrumenten.

Es wird folgende manuelle Reinigungsmethode vorgeschlagen:

1. Verwenden Sie zur Reinigung des Innenlumens der Schleuse und der Fugen an den Gewindeteilen von Stange, Spitze und Griff entsprechende Bürsten, die mit chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl kompatibel sind. Befreien Sie die Tunneler-Sterilisationskassette und die zerlegten Tunneler-Bauteile unter kaltem fließendem Leitungswasser von allen anhaftenden Gewebeteilen und Resten von getrocknetem Blut. Verwenden Sie zur Reinigung des Innenlumens der Schleuse und der Fugen an den Gewindeteilen von Stange, Spitze und Griff ausschließlich entsprechende Bürsten. Bereiten Sie einen milden

Enzymreiniger nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu und trinken Sie die Tunneler-Bauteile und die Sterilisationskassette anschließend im Wasser und dem Enzymreiniger. Lassen Sie die Tunneler-Bauteile und die Sterilisationskassette 10 Minuten in dieser Lösung liegen. Säubern Sie die Tunneler-Bauteile und die Sterilisationskassette anschließend in destilliertem Wasser, um alle Reinigungs- und Schmutzrückstände zu entfernen.

- Legen Sie die zerlegten Tunneler-Bauteile für 15 Minuten in einen Ultraschallreiniger, der mit einem unmittelbar vorher nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zubereiteten Enzymreiniger befüllt ist.

HINWEIS: Sollte Ihnen kein Ultraschallreiniger zur Verfügung stehen, trinken Sie die Bauteile weiterhin für mindestens 30 Minuten in Enzymreiniger.

- Säubern Sie die Tunneler-Bauteile und die Sterilisationskassette anschließend in destilliertem Wasser, um alle Reinigungs- und Schmutzrückstände zu entfernen. Lassen Sie alle Tunneler-Bauteile und die Tunneler-Sterilisationskassette anschließend an der Luft trocknen.
- Alle Tunneler-Bauteile sowie die Tunneler-Sterilisationskassette müssen vor der Sterilisation auf Reinheit und eventuelle Beschädigung überprüft werden. Beschädigungen, die die ordnungsgemäße Funktion des Tunnelers beeinträchtigen können, sind z.B. Kratzer, ausgerissene Gewinde, Ätzungen, Dellen, Grat, Kerben, Auszahnungen und Risse. Die sachgemäße Funktion der Sterilisationskassette ist nur dann gewährleistet, wenn die Kassette beim Schließen einschnappt und sie keine Materialschäden aufweist.

Vergleiche Vorsichtsmaßnahmen #2, #3 und #4.

Sterilisierung

Nach der Reinigung und Untersuchung alle auseinandergenommen AV-Schleusen-Tunnelerkomponenten in die Tunneler-Sterilisierungskassette legen. Vor der Verwendung muss die Tunneler-Sterilisierungskassette in eine handelsübliche geeignete Sterilisierungshülle gewickelt werden, das gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden ist.

Warnhinweis: Stellen Sie während des Sterilisierens nicht mehrere Tunneler-Sterilisierungskassetten übereinander.

Sterilisieren Sie den Tunneler nach folgenden Zyklusparametern:

Mit einem Schwerkraftverlagerungsdampfsterilisiergerät:

Temperatur:	mindestens 121° C (250° F)
Dauer:	30 Minuten
Trocknen:	45 Minuten

Temperatur: mindestens 132° C (270° F)

Dauer:	15 Minuten
Trocknen:	45 Minuten

Mit einem Prävakuum-Dampfsterilisiergerät:

Temperatur:	mindestens 132° C (270° F)
Dauer:	3 Minuten
Trocknen:	45 Minuten

Vor dem Öffnen der Sterilisierungshülle untersuchen Sie diese auf Abnutzung, Einstiche oder sonstige Beschädigungen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Die Kassette muss in eine geeignete handelsübliche Sterilisierungshülle gewickelt werden, um die Sterilität nach dem Vorgang zu erhalten.

Tunneler benutzen

- Entnehmen Sie die sterilen AV-Schleusen-Tunneler-Komponenten mithilfe einer geeigneten aseptischen Technik aus der tunneler-Sterilisierungskassette.
- Zusammensetzen der Tunnelerkomponenten: Die Spitze an beiden Enden der gewählten Stange von Hand festdrehen. Die Schleuse so über die Stange schieben, dass das offen liegende Gewindeende der Stange über das Schleusenende hinausragt. Den Griff vorsichtig am offen liegenden fest verschraubten Ende der Stange befestigen (festdrehen). Alles von Hand festdrehen und dabei darauf achten, dass die Ansätze der Spitze und des Griffs fest mit den Schleusenenden abschließen.
- Für das Einschneiden am Anfang und am Ende des Tunnelers nach der standard chirurgischen Praxis vorgehen.
- Den sterilen, zusammengesetzten Tunneler zum Erstellen eines Gewebetunnels verwenden und die Einschnitte am Anfang und am Ende miteinander verbinden.
- Wenn der Tunneler durch den Einschnitt am Ende reicht und ein zufriedenstellender Tunnel geschaffen wurde, den Griff eine halbe Umdrehung lose drehen und anschließend die Spitze von der Stange entfernen.

6. Wenn der Tunnel fertig ist und die Spitze für den restlichen Vorgang nicht mehr gebraucht wird, die Spitze wieder zurück in die Tunneler-Sterilisierungskassette legen.

Das AV-Transplantat legen

Option 1: Nachdem die Schleuse optimal positioniert ist, die Stange und den Griff entfernen und die Schleuse zurücklassen. Führen Sie das Transplantat mit leichtem Druck in die Schleuse. Das Transplantat nicht drehen. Schauen Sie zur Orientierung für die richtige Position auf die entsprechende Linie. Wenn das Transplantat innerhalb der Schleuse in die richtige Position geschoben wurde, am Einschnitt am Ausgang festhalten, am hervorstehenden Schleusenende ziehen und dann die Schleuse sorgfältig aus dem Gewebetunnel herausziehen, so dass das Transplantat richtig im Gewebetunnel bleibt.

Vergleiche Warnhinweis #1.

Option 2: Das Transplantat mit einem Faden durch das Loch am offenen liegenden Ende der Stange an der Stange festbinden. Überprüfen, ob der Umfang des Venentransplantats in die Schleuse passt, und das Transplantat länger ist als der Gewebetunnel. Das Transplantat vorsichtig mithilfe des Griffs und der Stange durch die Schleuse ziehen. Wenn das Transplantat innerhalb der Schleuse in die richtige Position gezogen wurde, durch Durchschneiden des Fadens von der Stange lösen. Das Transplantat am Einschnitt am Ausgang festhalten, dabei am hervorstehenden Schleusenende ziehen und dann die Schleuse sorgfältig aus dem Gewebetunnel herausziehen, so dass das Transplantat richtig im Gewebetunnel bleibt. Die vaskulären Anastomosen vornehmen.

Vergleiche Warnhinweis #1.

Wartung und Pflege

Zur richtigen Wartung und Pflege des AV-Schleusen-Tunnelers gehört die sorgfältige Behandlung und Inspektion jeder Tunnelerkomponenten und der Tunneler-Sterilisierungskassette. Besonders ist darauf zu achten, dass die Gewinde der Stange, des Griffs und der Spitze nicht beschädigt werden. Wenn diese Bereiche durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Hinfallen, Ausreißen des Gewindes, Bürsten bzw. Reinigen mit scharfen Reinigungsmitteln) beschädigt werden, kann es sein, dass die Teile nicht richtig zusammenpassen. Tunneler nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Für Ersatzteile und Bestellungen wenden Sie sich an Bard Peripheral Vascular.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. gewährleistet dem ursprünglichen Käufer dieses Produkts, daß das Produkt für einen Zeitraum von einem Jahr ab ursprünglichem Kaufdatum frei von Material- und Herstellfehlern ist. Gewährleistungen unter dieser eingeschränkten Produktgarantie beschränken sich auf Reparatur oder Ersatz des defekten Produkts oder Rückerstattung des Nettokaufpreises. Die Entscheidung darüber liegt im Ermessen von Bard Peripheral Vascular. Ausgenommen von dieser beschränkten Garantie sind Abnutzung durch normalen Gebrauch oder Schäden durch falsche Produktanwendung.

ENTSPRECHEND DEN JEWEILS GÜLTIGEN GESETZEN HAT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN, OB EXPLIZITER ODER IMPLIZIERTER ART, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF IMPLIZIERTE GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, GÜLTIGKEIT. UNTER KEINERLEI UMSTÄNDEN KANN BARD PERIPHERAL VASCULAR FÜR INRIREKTE, ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH GEMACHT WERDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In manchen Staaten oder Ländern ist ein Ausschluß implizierter Garantien oder zufällig entstandener Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Je nach den Gesetzen des jeweiligen Staates oder Landes kann Anspruch auf zusätzlichen Rechtsschutz bestehen. Das Datum der Veröffentlichung oder Änderung sowie die Nummer der revidierten Fassung dieser Gebrauchsinformationen sind zur Information des Anwenders auf der letzten Seite dieser Broschüre abgedruckt. Sollte ein Zeitraum von 36 Monaten zwischen diesem Datum und der Benutzung dieses Produkts vergangen sein, sollte der Benutzer sich an Bard Peripheral Vascular wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Produktinformationen zur Verfügung stehen.

Copyright © 2005, C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com

 **EWR-Vertragshändler**
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Set di tunnelizzatore arterovenoso (AV) a guaina e cassetta di sterilizzazione

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o dietro suo ordine.

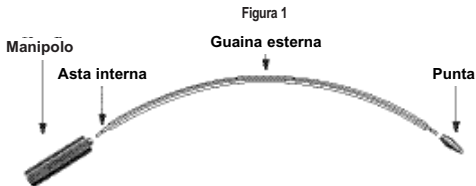
INFORMAZIONI PER L'USO

Indicazione

Il Tunnelizzatore arterovenoso a guaina (Tunnelizzatore AV a guaina) è progettato come coadiuvante nella creazione di tunnel sottocutanei destinati all'impianto di protesi vascolari (innesti) per le procedure di accesso arterovenoso. Il tunnelizzatore facilita l'impianto di innesti sostenuti esternamente con diametro interno fino a 7mm. Si fornisce una Cassetta di sterilizzazione per il Tunnelizzatore, per conservare e proteggere i componenti prima e dopo l'uso e per consentire la penetrazione del vapore durante le procedure di sterilizzazione. La cassetta deve essere utilizzata con un involucro di sterilizzazione adeguato.

Descrizione

Il Tunnelizzatore AV a guaina presenta quattro componenti, che una volta montati creano un unico dispositivo. I componenti del tunnelizzatore sono il Manipolo, l'Asta interna, la Guaina esterna e la Punta (v. Figura 1).



Il Tunnelizzatore e la sua Cassetta di sterilizzazione sono entrambi dispositivi medici riutilizzabili. I componenti del Tunnelizzatore sono realizzati in acciaio inossidabile di grado medicale. La Cassetta di sterilizzazione è prodotta in Radel® R (polifenilsofone) e presenta quattro fermi in acciaio inossidabile di grado medicale. Questi materiali sono realizzati per sopportare cicli ripetuti d'uso, di pulizia e di sterilizzazione.

Precauzioni

1. Prima di utilizzare il Tunnelizzatore AV a guaina, controllare che il diametro esterno dell'innesto vascolare possa inserirsi nella guaina, e che la sua lunghezza sia superiore rispetto al tunnel che si desidera creare nel tessuto. In caso contrario, potrebbe essere difficile pervenire alla collocazione ottimale dell'innesto.
2. Fare attenzione a proteggere il Tunnelizzatore dai danni meccanici. Manipolare delicatamente il Tunnelizzatore, altrimenti si rischia di danneggiarne la superficie.
3. Non immergere i componenti del Tunnelizzatore in soluzioni saline o di candeggina, altrimenti si possono danneggiare le superfici dei componenti.
4. Il tunnelizzatore viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato a fondo prima di ogni uso. Della pulizia/sterilizzazione del Tunnelizzatore prima dell'uso sarà responsabile la struttura sanitaria.

Pulizia prima della sterilizzazione

Il personale deve indossare indumenti protettivi idonei durante la manipolazione dei componenti del Tunnelizzatore AV a guaina e della Cassetta di sterilizzazione. Immediatamente dopo l'uso, smontare completamente il Tunnelizzatore e sciacquare i componenti e la Cassetta di sterilizzazione sotto il getto dell'acqua fredda del rubinetto. Se necessario usare uno spazzolino per asportare i residui visibili. Per farlo, usare spazzolini in acciaio inossidabile o in setole rigide di plastica di tipo compatibile con la strumentazione chirurgica in acciaio inossidabile. Per la pulizia dei componenti del Tunnelizzatore e della Cassetta di sterilizzazione è possibile servirsi di un sistema meccanico di pulizia oppure di un metodo di pulizia manuale. Consultare le istruzioni che corredano il sistema meccanico per la pulizia della strumentazione chirurgica.

Si consiglia il seguente metodo di pulizia manuale:

1. Per facilitare la pulizia del lume interno della Guaina e delle fessure presenti sulle parti filettate dell'Asta, della Punta e del Manipolo utilizzare opportuni spazzolini compatibili con gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile. Asportare tutte le particelle di tessuto adeso e di sangue rappreso dal Tunnelizzatore, dalla Cassetta di sterilizzazione e dai componenti del Tunnelizzatore sotto un getto di acqua corrente (non troppo fredda), sfregando con opportuni spazzolini per facilitare la pulizia del lume interno

della Guaina e delle fessure presenti sulle parti filettate dell'Asta, della Punta e del Manipolo. Immergere i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta in acqua e un detergente enzimatico delicato. Preparare la soluzione di detergente enzimatico ai sensi delle istruzioni che corredano il detergente. Tenere i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta immersi per dieci minuti. Sciacquare i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione con acqua distillata per rimuovere ogni traccia di detergente e di residui.

2. Introdurre i componenti del Tunnellizzatore smontato in un apparecchio per il lavaggio in ultrasuoni con detergente enzimatico preparato di fresco ai sensi delle istruzioni del produttore e lavare per almeno 15 minuti.

N.B.: se non si ha a disposizione un apparecchio per il lavaggio in ultrasuoni, continuare a tenere immersi/lavare i componenti nel detergente enzimatico per almeno 30 minuti.

3. Sciacquare i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione con acqua distillata per rimuovere ogni traccia di detergente e di residui. Far asciugare all'aria i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione.
4. Prima della sterilizzazione è importante ispezionare tutti i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione per accertare che siano puliti e privi di danni. Tra i danni che potrebbero compromettere il funzionamento del Tunnellizzatore vi sono: graffi, danni alla filettatura, incisioni, forellini, bave, tacche o incrinature. Per garantire un uso appropriato, la Cassetta di sterilizzazione del Tunnellizzatore deve bloccarsi nella posizione chiusa ed essere priva di danni strutturali.

vedere le Precauzioni 2, 3 e 4.

Sterilizzazione

Dopo la pulizia e l'ispezione, inserire tutti i componenti del Tunnellizzatore AV a guaina, senza montarli, nella Cassetta di sterilizzazione. Prima dell'uso, la Cassetta di Sterilizzazione del Tunnellizzatore dovrà essere racchiusa in un involucro di sterilizzazione adeguato utilizzato in base alle indicazioni del produttore dell'involucro stesso.

Attenzione: Non impilare le Cassette di sterilizzazione del tunnello durante la sterilizzazione.

Sterilizzare il Tunnellizzatore usando i parametri del ciclo preferito:

Uso di uno sterilizzatore del tipo a vapore a gravità:

Temperatura:	121°C (250°F) o più
Tempo di esposizione:	30 minuti
Tempo di asciugatura:	45 minuti

Temperatura: 132°C (270°F) o più

Tempo di esposizione:	15 minuti
Tempo di asciugatura:	45 minuti

Con l'uso di uno sterilizzatore del tipo a vapore con prevuoto (alto vuoto):

Temperatura:	132°C (270°F) o più
Tempo di esposizione:	3 minuti
Tempo di asciugatura:	45 minuti

Prima dell'apertura dell'involucro di sterilizzazione, controllare l'eventuale presenza sull'involucro di strappi, fori o altri danni che potrebbero pregiudicare la sterilità. La Cassetta deve essere inserita in un apposito involucro di sterilizzazione disponibile sul mercato per conservare la sterilità dopo l'elaborazione.

Uso del Tunnellizzatore

1. Estrarre i componenti sterili del Tunnellizzatore AV a guaina dalla Cassetta di Sterilizzazione, avvalendosi di una tecnica asettica di tipo idoneo.
2. Per montare i componenti sterili del Tunnellizzatore: Avvitare e stringere a mano la Punta a entrambe le estremità dell'Asta selezionata. Ora fare passare la Guaina sull'asta, affinché l'estremità filettata dell'Asta si estenda oltre l'estremità della Guaina. Fissare (avvitare) con cura il Manipolo a una delle estremità dell'Asta esposte totalmente avvitate. Stringere a mano il complessivo così ottenuto, verificando che i lati della Punta e del Manipolo aderiscano bene alle estremità della Guaina.
3. Attenersi alla pratica chirurgica standard per praticare le incisioni di ingresso e di uscita per il Tunnellizzatore.
4. Usare il Tunnellizzatore sterile per creare un tunnel nel tessuto che vada dall'incisione di ingresso fino all'incisione di uscita.
5. Una volta passato il Tunnellizzatore attraverso l'incisione di uscita e dopo aver creato un tunnel soddisfacente, svitare di 1/2 giro il Manipolo e poi togliere del tutto la Punta dall'Asta.
6. Al termine della tunnellazione e quando non occorre più disporre della Punta per la rimanente procedura, rimuovere la Punta dal campo chirurgico e riporla nella Cassetta di sterilizzazione del Tunnellizzatore.

Collocare l'innesto AV

Opzione 1: Dopo essersi assicurati che la posizione della guaina è ottimale, togliere l'insieme dell'asta e del Manipolo, lasciando al suo posto la Guaina. Inserire l'innesto nelle Guaina esercitando una leggera pressione. Non girare l'innesto. Osservare la linea di orientazione per verificare che la collocazione sia corretta. Quando l'innesto è stato spinto fino a giungere in posizione nella Guaina, tenere fermo l'innesto in corrispondenza dell'incisione di uscita, prendere l'estremità sporgente della Guaina e tirare (rimuovere) con cura la Guaina dal tunnel nel tessuto, lasciando l'innesto in posizione corretta all'interno del tunnel.

Vedere la Precauzione 1.

Opzione 2: Fissare (legare) l'innesto sull'Asta, collocando una sutura attraverso il foro rastremato sull'estremità esposta dell'Asta. Accertarsi che il diametro esterno dell'innesto vascolare ne consenta l'inserimento nella Guaina, e che la lunghezza dell'innesto superi quella del tunnel nel tessuto. Tirare con cura l'innesto attraverso la Guaina, con l'aiuto del compressivo di Manipolo e Asta. Una volta tirato in posizione l'innesto all'interno della Guaina, staccarlo dall'Asta tagliando la sutura. Mentre si tiene fermo l'innesto in corrispondenza dell'incisione di uscita, prendere l'estremità sporgente della Guaina e tirare (rimuovere) con cura la Guaina dal tunnel nel tessuto, lasciando l'innesto in posizione corretta all'interno del tunnel. Procedere con le anastomosi vascolari.

Vedere la Precauzione 1.

Procedura di manutenzione

Per la corretta manutenzione del Tunnellizzatore AV a guaina occorre manipolare e ispezionare con attenzione tutti i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione. In particolare, astenersi dal danneggiare le sezioni filettate di Asta, Manipolo e Punta. Se queste parti vengono danneggiate per via di una manipolazione incorretta (ad es. se le si lasciano cadere, oppure se si danneggiano i filetti o se vengono spazzolate e/o pulite con prodotti abrasivi), è possibile che i componenti non vengano montati in modo corretto. In presenza di danni di questo tipo, non usare il Tunnellizzatore. Contattare Bard Peripheral Vascular per ottenere i corretti componenti di ricambio e per tutte le informazioni sull'ordinazione.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantisce al primo acquirente di questo prodotto che esso sarà esente da difetti di materiale o lavorazione per un periodo di un anno dalla data del primo acquisto e la responsabilità ai sensi di questa garanzia limitata del prodotto sarà circoscritta alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a sola discrezione di Bard Peripheral Vascular o alla rifusione del prezzo netto pagato. L'usura dovuta al normale utilizzo o difetti derivanti da un uso improprio del prodotto non sono coperti dalla presente garanzia limitata.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DI PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIA ESPLICHE CHE IMPLICITE, COMPRESA, SENZA LIMITARSI AD ESSA, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O ADEGUATEZZA AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO OCCASIONALE O DERIVANTE DAL MANEGGIARE QUESTO PRODOTTO O DAL SUO USO.

Alcuni paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite e danni occasionali o indiretti. Potreste avere diritto ad ulteriori rimedi in base alle leggi del vostro stato o paese.

Per informazione dell'utente, nell'ultima pagina, immediatamente al di sotto dell'indirizzo e dei numeri telefonici, vengono indicati la data di pubblicazione o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni. Nel caso in cui siano passati 3 anni da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli U.S.A.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Rappresentante Autorizzato EEA

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Equipo de tunelador arteriovenoso (AV) con vaina y caja de esterilización

Advertencia: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

INFORMACIÓN PARA EL USO

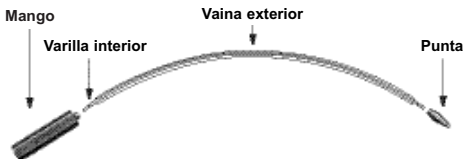
Indicación

El tunelador arteriovenoso con vaina (tunelador AV con vaina) tiene como objetivo la creación de túneles subcutáneos para la colocación de prótesis vasculares (injertos) en procedimientos de acceso arteriovenosos. El tunelador facilitará así la colocación de injertos respaldados externamente con un diámetro interior de hasta 7 mm. Se suministra una caja de esterilización del tunelador para guardar y proteger los componentes del mismo cuando no se utilicen y para permitir la penetración de vapor durante la esterilización. La caja deberá utilizarse con un envoltorio de esterilización adecuado.

Descripción

El tunelador AV con vaina consta de cuatro componentes, que una vez montados crean un único dispositivo. Entre los componentes del tunelador se incluyen el mango, la varilla interior, la vaina exterior y la punta (consulte la Figura 1).

Figura 1



Tanto el tunelador como su caja de esterilización son dispositivos médicos reutilizables. Los componentes del tunelador están fabricados en acero inoxidable de calidad médica. La caja de esterilización del tunelador está compuesta de Radel® R (polifenilsulfuro) y cuenta con cuatro seguros de acero inoxidable de calidad médica. Estos materiales están diseñados para resistir un uso, limpieza y reesterilización continuos.

Precauciones

1. Antes de utilizar un tunelador AV con vaina, compruebe que el diámetro externo del injerto vascular se ajusta al interior de la vaina y que el largo del injerto es superior al del túnel del tejido que se va a crear. De no hacerse, podría resultar difícil conseguir la colocación óptima del injerto.
2. Hay que tener mucho cuidado de proteger el tunelador de daños mecánicos. Una manipulación brusca podría estropear la superficie del tunelador.
3. No sumerja los componentes del tunelador en soluciones salinas o con lejía. Si lo hiciera, podría dañar las superficies de los componentes.
4. El tunelador se suministra sin esterilizar y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de cada uso. La limpieza y esterilización del tunelador antes de su uso es responsabilidad de la instalación sanitaria.

Limpieza antes de la esterilización

El personal deberá llevar ropa de protección adecuada cuando manipule los componentes del tunelador AV con vaina y la caja de esterilización del tunelador. Inmediatamente después de usarlo, desmonte completamente el tunelador y enjuague los componentes y la caja de esterilización del tunelador con agua corriente fría, utilizando un cepillo si fuera necesario, para ayudar a retirar los restos visibles. Utilice cepillos apropiados que sean compatibles con instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable. Pueden utilizarse un sistema de limpieza mecánico o un método de limpieza manual para limpiar los componentes del tunelador y su caja de esterilización. Consulte las instrucciones del sistema de limpieza mecánico y del agente de limpieza para limpiar instrumentos quirúrgicos.

Se sugiere el método de limpieza manual siguiente:

1. Utilice cepillos apropiados que sean compatibles con instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable para facilitar la limpieza del lumen interno de la vaina y las hendiduras de las paredes roscadas de la varilla, la punta y el mango. Retire todas las partículas de tejido y sangre seca adheridas del tunelizador, del contenedor para la esterilización y de los componentes desmontados del tunelizador con agua corriente fría, frotando con cepillos apropiados para facilitar la limpieza del lumen interno de la vaina y las hendiduras de las partes roscadas de la varilla, la punta y el mango. Los componentes del tunelizador y el contenedor deberán

sumergirse en agua y un detergente enzimático suave. Prepare la solución con el detergente enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente. Sumerja los componentes del tunelizador y el contenedor durante diez minutos. Aclare los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador con agua destilada para retirar todos los rastros de detergentes y restos.

2. Coloque los componentes del tunelizador desmontados en un dispositivo de limpieza ultrasónico con el detergente enzimático recién preparado según las instrucciones del fabricante durante un tiempo mínimo de 15 minutos.

NOTA: Si no dispone de un dispositivo de limpieza ultrasónico, siga sumergiendo y limpiando con detergente enzimático durante un tiempo mínimo de 30 minutos.

3. Aclare los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador con agua destilada para retirar todos los rastros de detergentes y restos. Deje secar al aire todos los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador.
4. Es importante inspeccionar todos los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador para asegurarse de que estén limpios y no presenten daños antes de la esterilización. Los daños que podrían impedir el funcionamiento adecuado del tunelizador son los arañazos, el enroscamiento incorrecto, el ataque químico, la corrosión por picaduras, las rebabas, los cortes, las abolladuras y los agrietamientos. Para el uso correcto, el contenedor para la esterilización del tunelizador deberá fijarse con el pasador al ser cerrado y no deberá presentar daños estructurales.

Consulte las Precauciones #2, #3 y #4.

Esterilización

Después de la limpieza e inspección, todos los componentes desmontados del tunelador AV con vaina deberán colocarse en la caja de esterilización del tunelador. Antes de usarlo, deberá introducirse la caja de esterilización del tunelador en un envoltorio de esterilización comercial adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante del envoltorio.

Aviso: No apile las cajas de esterilización de los tuneladores durante el periodo de esterilización.

Esterilice el tunelador con los parámetros de ciclo que desee:

Con un esterilizador a vapor por desplazamiento de la gravedad:

Temperatura: a 121°C (250°F) o más

Tiempo de exposición: 30 minutos

Tiempo de secado: 45 minutos

Temperatura: a 132°C (270°F) o más

Tiempo de exposición: 15 minutos

Tiempo de secado: 45 minutos

Con un esterilizador a vapor de prevacío (vacío alto):

Temperatura: a 132°C (270°F) o más

Tiempo de exposición: 3 minutos

Tiempo de secado: 45 minutos

Antes de abrir el envoltorio de esterilización, compruebe que éste no presente roturas, picaduras u otros daños que podrían poner en peligro la esterilidad. La caja deberá introducirse en un envoltorio de esterilización comercial adecuado para preservar la esterilidad tras el proceso.

Uso del tunelador

1. Desmonte los componentes estériles del tunelador AV con vaina de su caja de esterilización mediante un técnica aséptica apropiada.
2. Para montar los componentes estériles del tunelador: Enrosque y apriete a mano la punta en cualquier extremo de la varilla seleccionada. Deslice la vaina por la varilla de modo que el extremo roscado expuesto de la varilla se extienda más que el extremo de la vaina. Asegure con cuidado (enrosque) el mango en el extremo roscado totalmente expuesto de la varilla. Apriete a mano el conjunto, asegurándose de que los salientes de la punta y el mango queden apretados contra los extremos de la vaina.
3. Siga el procedimiento quirúrgico estándar para crear incisiones de entrada y salida para el tunelador.
4. Utilice el tunelador estéril montado para crear un túnel de tejido que conecte las incisiones de entrada y salida.
5. Cuando el tunelador atraviese el lugar de la incisión de salida y se haya creado un túnel satisfactorio, desatornille el mango 1/2 vuelta y, a continuación, extraiga completamente la punta de la varilla.
6. Cuando la tunelización esté completa y no se necesite la punta para el resto del procedimiento, retire dicha punta de la zona quirúrgica y vuelva a colocarla en la caja de esterilización del tunelador.

Colocación del injerto AV

Opción 1: Tras asegurarse de que la posición de la vaina es óptima, retire el conjunto de la varilla y el mango, dejando la vaina en su sitio. Introduzca el injerto en la vaina mediante un método de empuje suave. No retuerza el injerto. Visualice la línea de orientación para asegurarse de que la colocación es exacta. Cuando haya presionado el injerto hasta su posición dentro de la vaina, sujételo en el lugar de la incisión de salida, coja el extremo sobresaliente de la vaina y tire de la vaina (sepárela) con cuidado del túnel del tejido, dejando el injerto correctamente colocado en su sitio dentro del túnel de tejido.

Consulte la Precaución #1.

Opción 2: Asegure (ate) el injerto en la varilla aplicando sutura a través de un orificio conificado en el extremo expuesto de la varilla. Compruebe que el diámetro exterior del injerto vascular se ajusta dentro de la vaina y que la longitud del injerto en superior a la del túnel del tejido. Tire con cuidado del injerto a través de la vaina, utilizando para ello con el conjunto del mango y la varilla. Una vez que se haya tirado del injerto hasta su posición dentro de la vaina, suéltelo de la varilla cortando la sutura. Mientras mantiene sujeto el injerto en el punto de incisión de salida, agarre el extremo sobresaliente de la vaina y tire de la vaina (sepárela) del túnel de tejido, dejando el injerto colocado correctamente dentro del túnel de tejido. Prosigua con la anastomosis vascular.

Consulte la Precaución #1.

Procedimientos de mantenimiento

El mantenimiento correcto del tunelador AV con vaina requiere una manipulación e inspección cuidadosas de cada componente del tunelador y de su caja de esterilización. Hay que prestar un cuidado especial para evitar dañar las partes roscadas de la varilla, el mango y la punta. Si esas zonas resultan dañadas por una manipulación incorrecta (es decir, caídas, enroscado trasversal, cepillado y/o limpiezas con productos abrasivos), puede que las piezas no encajen perfectamente. No utilice el tunelador si se producen esos daños. Póngase en contacto con Bard Peripheral Vascular para pedir piezas de repuesto adecuadas y solicitar información.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto en sus materiales ni de fabricación durante un periodo de un año desde la fecha de la primera compra, y la responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, LO QUE INCLUYE, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUSIVO, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o contingentes. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

Se incluye en la última página de este folleto una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe información adicional sobre el producto.

Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com

 **Agente autorizado en la EEA**
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Arterioveinose (AV) Tunneler met huls en sterilisatiecassette

Waarschuwing: Krachtens federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

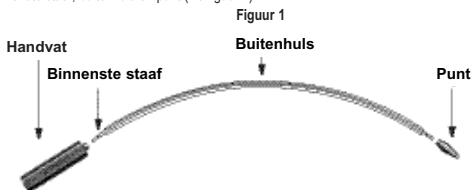
Informatie voor gebruik

Indicaties

De Arterioveinose Tunneler met huls (AV Tunneler met huls) is bedoeld om te helpen bij het aanleggen van onderhuidse tunnels voor het plaatsen van vaatprothesen (implantaten) voor arterioveinose toegangsprocedures. De tunneler vergemakelijkt plaatsing van implantaten met uitwendige ondersteuning tot een inwendige diameter van 7mm. Een Tunneler sterilisatiecassette wordt meegeleverd voor de juiste opslag en bescherming van de onderdelen van de tunneler als deze niet in gebruik is en om penetratie van stoom tijdens sterilisatie mogelijk te maken. De cassette moet gebruikt worden samen met een geschikte sterilisatieverpakking.

Beschrijving

De AV Tunneler met huls bestaat uit vier onderdelen, die samengesteld een enkele producteenheid vormen. De Tunneler onderdelen zijn het handvat, binnenste staaf, buitenhuls en punt (zie figuur 1).



Zowel de Tunneler als de Tunneler sterilisatiecassette zijn herbruikbare medische apparaten. De onderdelen van de Tunneler zijn gemaakt van roestvrij staal van medische kwaliteit. De Tunneler sterilisatiecassette is gemaakt van Radel® R (polyphenylsulfon) en heeft vier sluitingen van roestvrij staal van medische kwaliteit. Deze materialen zijn ontworpen om herhaaldelijk gebruikt, schoongemaakt en weer gesteriliseerd te worden.

Voorzorgmaatregelen

1. Voor gebruik van de AV Tunneler met huls controleer of de buitendiameter van het vaatimplantaat in de huls past en de implantaatlengte langer is dan die van de aan te leggen weefsel tunnel. Als dit niet gebeurt, kan het moeilijk worden het implantaat optimaal te plaatsen.
2. Er moet zorgvuldig met de Tunneler worden omgegaan om mechanische schade te voorkomen. Onvoorzichtig gebruik kan het oppervlakte van de Tunneler beschadigen.
3. De Tunneler onderdelen mogen niet gedrenkt worden in zoutoplossingen of bleekmiddelen. Dit kan schade aan het oppervlakte van de onderdelen veroorzaken.
4. De Tunneler wordt niet-steriel afgeleverd en moet voor ieder gebruik zorgvuldig worden schoongemaakt en gesteriliseerd. Het schoonmaken/steriliseren van de Tunneler voor gebruik is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling.

Schoonmaken voorafgaand aan sterilisatie

Bij het hanteren van de onderdelen van de AV Tunneler met huls en de Tunneler sterilisatiecassette moet het personeel geschikte, beschermende kleding dragen. Demonteer de Tunneler direct na gebruik volledig en spoel de onderdelen en de Tunneler sterilisatiecassette af onder koud, stromend kraanwater. Zonodig kan een borstel gebruikt worden om zichtbare resten te verwijderen. Gebruik borstels die geschikt zijn voor roestvrij stalen, chirurgische instrumenten. De onderdelen van de Tunneler en de Tunneler sterilisatiecassette kunnen worden schoongemaakt met een mechanisch schoonmaakstelsel of een handmatige schoonmaakmethode. Raadpleeg de instructies van het mechanische schoonmaakstelsel en van de fabrikant van het schoonmaakmiddel voor het schoonmaken van chirurgische instrumenten.

De volgende handmatige schoonmaakmethode wordt aanbevolen:

1. Gebruik geschikte borsteltjes die compatibel zijn met roestvrijstalen chirurgische instrumenten als hulpmiddel bij de reiniging van het binnenlumen van de schacht en groefjes op de gedeelten met schroefdraad van de staaf, de tip en het handvat. Verwijder alle deeltjes van aangekoekt weefsel en opgedroogd bloed uit de sterilisatiecassette van het kanalisatie-instrument, demonteer de onderdelen van het kanalisatie-instrument met behulp van koud stromend water, en borstel ze met een geschikt borsteltje af zodat het binnenlumen van de schacht en de groefjes op de gedeelten met schroefdraad van de staaf, de tip en het handvat

beter gereinigd worden. De onderdelen van het kanalisatie-instrument en de cassette moeten dan in water met een mild, biologisch reinigingsmiddel worden geweekt. Maak de oplossing van het biologische reinigingsmiddel gereed volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzing. Week de onderdelen van het kanalisatie-instrument en de cassette gedurende tien minuten. Spoel de onderdelen van het kanalisatie-instrument en de sterilisatiecassette voor het kanalisatie-instrument in gedestilleerd water af voor het verwijderen van alle sporen van reinigingsmiddel en verontreinigingen.

- Plaats de gedemonteerde onderdelen van het kanalisatie-instrument gedurende minimaal 15 minuten in een ultrasonische reinigingsmachine met een verse volgens de meegeleverde instructies gereedgemaakte oplossing van het biologische reinigingsmiddel.

OPMERKING: Als er geen ultrasonische reinigingsmachine beschikbaar is, laat u de onderdelen gedurende minimaal nogmaals 30 minuten in het biologische reinigingsmiddel weken.

- Spoel de onderdelen van het kanalisatie-instrument en de sterilisatiecassette voor het kanalisatie-instrument in gedestilleerd water af voor het verwijderen van alle sporen van reinigingsmiddel en verontreinigingen. Laat alle onderdelen van het kanalisatie-instrument en de sterilisatiecassette van het kanalisatie-instrument aan de lucht drogen.
- Het is belangrijk om vóór sterilisatie alle onderdelen van het kanalisatie-instrument en de sterilisatiecassette van het kanalisatie-instrument te inspecteren om er zeker van te zijn dat zij schoon zijn en geen beschadigingen vertonen. Schade die de juiste werking van het kanalisatie-instrument kan aantasten bestaat o.a. uit krassen, onderbroken schroefdraad, etsing, putjes, bramen, inkepingen, deuken of barstjes. Voor het juiste gebruik moet de sterilisatiecassette van het kanalisatie-instrument dichtklikken als u hem sluit en geen structurele beschadigingen vertonen.

Zie Voorzorgsmaatregelen nummer 2, 3 en 4.

Sterilisatie

Na schoonmaken en inspectie moeten alle losse onderdelen van de AV Tunnelner met huls in de Tunnelner sterilisatiecassette geplaatst worden. Voor gebruik moet de Tunnelner sterilisatiecassette worden verpakt in een geschikte, in de handel verkrijgbare sterilisatieverpakking en worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

Waarschuwing: Stapel de Tunnelner sterilisatiecassettes niet op tijdens sterilisatie.

Steriliseer de Tunnelner volgens de aanbevolen cyclusparameters:

Bij gebruik van een stoomsterilisator met luchtverdringing onder invloed van zwaartekracht:

Temperatuur:	op of boven 121°C (250°F)
Blootstellingstijd:	30 minuten
Droogtijd:	45 minuten

Temperatuur: op of boven 132°C (270°F)

Blootstellingstijd:	15 minuten
Droogtijd:	45 minuten

Bij gebruik van een stoomsterilisator met (hoog) voorvacuüm:

Temperatuur:	op of boven 132°C (270°F)
Blootstellingstijd:	3 minuten
Droogtijd:	45 minuten

Voordat u de sterilisatieverpakking opent, inspecteer de verpakking op scheuren, gaatjes of andere beschadigingen die de steriliteit nadelig zouden kunnen beïnvloeden. De cassette moet worden verpakt in een geschikte, in de handel verkrijgbare sterilisatieverpakking om de steriliteit te behouden na verwerking.

Gebruik van de Tunnelner

- Neem de steriele onderdelen van de AV Tunnelner met huls op de juiste steriele wijze uit de Tunnelner sterilisatiecassette.
- Om de steriele onderdelen van de Tunnelner in elkaar te zetten: Schroef de punt handmatig vast aan een van de uiteinden van de staaf. Huls over de staaf laten glijden, zodat het blootgestelde uiteinde van de staaf verder reikt dan het einde van de huls. Voorzichtig het handvat vastzetten (schroeven) op de volledig uitstekende schroefdraad van de staaf. Het geheel met de hand vastdraaien, controleer dat de randen van de punt en het handvat goed aansluiten op de uiteinden van de huls.
- Maak op standaard chirurgische wijze incisies voor de ingangs- en uitgangsopening van de Tunnelner.
- Gebruik de steriele, in elkaar gezette Tunnelner om een weefsel tunnel te maken die de ingangs- en uitgangscinities met elkaar verbindt.

- Als de Tunneler door de uitgangsincisie komt en er een goede tunnel is gemaakt, draai het handvat een halve slag terug en verwijder de punt volledig van de staaf.
- Als het tunnelen is voltooid en de punt verder niet meer nodig is tijdens de procedure, verwijder de punt uit het operationele gebied en plaats deze terug in de Tunneler sterilisatiecassette.

Plaatsen van het AV implantaat

Optie 1: Nadat u ervan verzekerd bent dat de positie van de huls optimaal is, verwijder de staaf en handvat, terwijl u de huls in positie laat. Duw het implantaat voorzichtig in de huls. Het implantaat niet draaien. Bekijk de oriëntatielijm om de juiste plaatsing te verifiëren. Als het implantaat in positie in de huls is geduwd, houd het implantaat vast bij de uitgangsincisie, pak de uitstekende huls vast en trek (verwijder) de huls voorzichtig uit de weefsel tunnel, terwijl het implantaat in de juiste positie in de weefsel tunnel achterblijft.

Zie voorzorgsmaatregel nummer 1.

Optie 2: Bevestig (knoop) het implantaat vast aan de staaf door een hechting door het tapse gat van het blootliggende uiteinde van de staaf te halen. Controleer of de buitendiameter van het vaatimplantaat in de huls past en de implantaallengte langer is dan die van de weefsel tunnel. Trek het implantaat voorzichtig door de huls, gebruikmakend van het handvat en de staaf. Als het implantaat in de huls in positie is getrokken, kunt u deze losmaken van de staaf door de hechting te knippen. Houd het implantaat vast bij de uitgangsincisie, pak de uitstekende huls vast en trek (verwijder) de huls voorzichtig uit de weefsel tunnel, terwijl het implantaat in de juiste positie in de weefsel tunnel achterblijft. Maak nu de vaatanastomosen.

Zie voorzorgsmaatregel nummer 1.

Onderhoudsprocedures

Voor een goed onderhoud van de AV Tunneler met huls is een zorgvuldige behandeling en inspectie van ieder onderdeel van de Tunneler en de Tunneler sterilisatiecassette vereist. Er moet vooral op worden gelet dat de schroefdraadgedeelten van staaf, handvat en punt niet beschadigd worden. Als deze plaatsen worden beschadigd door verkeerd gebruik (zoals laten vallen, scheef schroeven, reinigen en/of afborstelen met schurende middelen) passen de onderdelen misschien niet meer goed op elkaar. Gebruik de Tunneler niet als zulke beschadigingen voorkomen. Neem contact op met Bard Peripheral Vascular voor de juiste vervangingsonderdelen en bestelinformatie.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. garandeert de eerste koper van dit product dat dit product gedurende de periode van één jaar, gerekend vanaf de datum van aankoop, vrij van materiaal- en fabricagefouten is, en dat de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie zich beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, zulks uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van de door u betaalde netto prijs. Beschadigingen ten gevolge van normaal gebruik of defecten ten gevolge van misbruik van dit product worden niet door deze beperkte garantie gedekt.

ONDER DE BEPALINGEN VAN DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING KOMT DEZE BEPERKTE GARANTIE IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJK VERMELDE DAN WEL IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT, ENIGE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR AANVAARDT IN GEEN ENKEL GEVAL AANSPRAKELIJKHEID TEN OPZICHTE VAN U VOOR ONGEVALS-DAN WEL GEVOLGSCHADE TEN GEVOLGE VAN HET DOOR U HANTEREN OF TOEPASSEN VAN DIT PRODUCT.

In sommige staten of landen is uitsluiting van impliciete garanties, ongevals- of gevolgschade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u onder de wetgeving van uw staat of land recht hebt op een aanvullende schadevergoeding.

De datum van publicatie of revisie, alsmede een revisienummer, van deze instructies zijn ten behoeve van de gebruiker op de laatste pagina opgenomen, direct onder het adres en de telefoonnummers. Indien er tussen deze datum en de datum waarop het product gebruikt wordt 36 maanden verstreken zijn, dient de gebruiker contact met Bard Peripheral Vascular op te nemen om te verifiëren of er aanvullende produktinformatie beschikbaar is. Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Gemachtigde binnen de EER

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Conjunto Tunelizador com Bainha Arteriovenosa (AV) e Cassete de Esterilização

Cuidado: A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

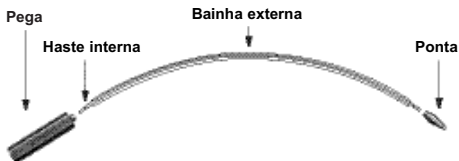
Indicações

O tunelizador com bainha arteriovenosa (tunelizador com bainha AV) destina-se a auxiliar na criação de túneis subcutâneos para a colocação de próteses vasculares (enxertos) para procedimentos de acesso arteriovenoso. O tunelizador facilitará a colocação de próteses suportadas externamente com um D.I. de até 7 mm. É fornecida uma cassete de esterilização do tunelizador para armazenar e proteger os componentes do tunelizador quando os mesmos não estiverem a ser utilizados, assim como para permitir a penetração do vapor durante a esterilização. A cassete deve ser utilizada com um invólucro de esterilização adequado.

Descrição

O tunelizador com bainha AV consiste em quatro componentes que, depois de montados, dão origem a um único dispositivo. Os componentes do tunelizador incluem a pega, a haste interna, a bainha externa e a ponta (veja a figura 1).

Figura 1



Tanto o tunelizador como a cassete de esterilização do tunelizador são dispositivos médicos reutilizáveis. Os componentes do tunelizador são fabricados em aço inoxidável de grau médico. A cassete de esterilização do tunelizador é composta por Radel® R (polifenilsulfona) e está equipada com quatro fechos em aço inoxidável de grau médico. Estes materiais foram concebidos para resistirem a utilização, limpeza e esterilização repetidas.

Precauções

1. Antes de utilizar o tunelizador com bainha AV, verifique se o diâmetro externo da prótese vascular cabe na bainha e se o comprimento da prótese é superior ao túnel tecidual a criar. Se não o fizer, poderá ser difícil obter uma colocação ideal da prótese.
2. Deverá ter o cuidado de proteger o tunelizador de danos mecânicos. Um manuseamento descuidado poderá provocar danos na superfície do tunelizador.
3. Não mergulhe os componentes do tunelizador em solução salina ou em soluções com líxivia, uma vez que tal poderá danificar a superfície dos componentes.
4. O tunelizador é fornecido não estéril e deve ser cuidadosamente limpo e esterilizado antes de cada utilização. A limpeza/esterilização do tunelizador antes da sua utilização cabe à instituição de cuidados de saúde.

Limpeza antes da esterilização

O pessoal deve utilizar vestuário de protecção apropriado ao manusear os componentes do tunelizador com bainha AV e a cassete de esterilização do tunelizador. Imediatamente após a utilização, desmonte o tunelizador completamente e lave os componentes e a cassete de esterilização do tunelizador com água corrente fria da torneira e, se necessário, escove para eliminar resíduos visíveis. Utilize escovas que sejam compatíveis com os instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável. Também poderá utilizar um sistema de limpeza mecânico ou manual para limpar os componentes do tunelizador e a cassete de esterilização do tunelizador. Consulte as instruções do fabricante do sistema de limpeza mecânico e do agente de limpeza referentes à limpeza de instrumentos cirúrgicos.

Sugere-se o seguinte método de limpeza manual:

1. Utilize escovas adequadas, compatíveis com instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável para limpar o lúmen interno da bainha e as fendas nas partes roscadas da haste, da ponta e da pega. Remova todas as partículas de tecido aderente e sangue seco da cassete de esterilização do tunelizador e dos componentes do tunelizador utilizando água corrente fria da torneira e esfregando com escovas adequadas o lúmen interno da bainha e as fendas nas partes roscadas da haste, da ponta e da pega. Os componentes do tunelizador e cassete devem ser mergulhados em água e um detergente enzimático suave. Prepare a solução de detergente enzimático conforme as instruções do fabricante do detergente. Mergulhe os componentes do tunelizador e

cassete durante dez minutos. Passe os componentes do tunelizador e da cassete de esterilização do tunelizador por água destilada para eliminar todos os vestígios de detergente e resíduos.

2. Coloque os componentes desmontados do tunelizador num dispositivo de limpeza ultrassónica com um detergente enzimático acabado de preparar conforme as instruções do fabricante, durante um período mínimo de 15 minutos.

NOTA: caso não esteja disponível qualquer dispositivo de limpeza ultrassónica, continue a mergulhar/limpar em detergente enzimático durante um período mínimo de 30 minutos.

3. Passe os componentes do tunelizador e da cassete de esterilização do tunelizador por água destilada para eliminar todos os vestígios de detergente e resíduos. Deixe todos os componentes do tunelizador e a cassete de esterilização do tunelizador secarem ao ar.
4. É importante inspeccionar todos os componentes do tunelizador e a cassete de esterilização do tunelizador para se certificar de que estes estão limpos e isentos de danos antes da esterilização. Os danos que podem impedir um bom funcionamento do tunelizador incluem riscos, danos nas partes roscadas, danos químicos, corrosão, rebarbas, incisões ou fendas. Para uma utilização adequada, a cassete de esterilização do tunelizador deve encaixar ao fechar e não deve apresentar quaisquer danos na estrutura.

Veja as precauções números 2, 3 e 4.

Esterilização

Após a limpeza e a inspeção, todos os componentes desmontados do tunelizador com bainha AV devem ser colocados na cassete de esterilização do tunelizador. Antes de utilizar, a cassete de esterilização do tunelizador deve ser envolvida com um invólucro de esterilização adequado, à venda no mercado, em conformidade com as instruções do respectivo fabricante.

Advertência: não empilhe várias cassetes de esterilização do tunelizador durante o período de esterilização.

Esterilize o tunelizador utilizando os parâmetros de ciclo da sua preferência:

Com um esterilizador a vapor por deslocação de gravidade:

Temperatura: 121 °C ou superior

Tempo de exposição: 30 minutos

Tempo de secagem: 45 minutos

Temperatura: 132 °C ou superior

Tempo de exposição: 15 minutos

Tempo de secagem: 45 minutos

Com um esterilizador a vapor com pré-vácuo (vácuo elevado):

Temperatura: 132 °C ou superior

Tempo de exposição: 3 minutos

Tempo de secagem: 45 minutos

Antes de abrir o invólucro de esterilização, verifique se este está rasgado, perfurado ou se apresenta qualquer dano que possa comprometer a esterilidade. A cassete deve ser conservada num invólucro de esterilização adequado, à venda no mercado, para que conserve a esterilidade após o processamento.

Utilização do tunelizador

1. Retire os componentes estéreis do tunelizador com bainha AV da cassete de esterilização do tunelizador seguindo uma técnica asséptica adequada.
2. Para montar os componentes estéreis do tunelizador: enrosque e aperte manualmente a ponta numa das extremidades da haste seleccionada. Empurre a bainha sobre a haste de modo a que a extremidade roscada exposta da haste fique fora da extremidade da bainha. Fixe (enrosque) cuidadosamente a pega na extremidade totalmente roscada exposta da haste. Aperte manualmente a unidade, certificando-se de que os ressalto da ponta e da pega ficam bem ajustados contra as extremidades da bainha.
3. Siga a prática cirúrgica padrão para efectuar incisões de entrada e saída para o tunelizador.
4. Utilize o tunelizador estéril montado para criar um túnel tecidual que ligue as incisões de entrada e saída.
5. Quando o tunelizador tiver passado através da incisão de saída e tiver sido criado um túnel satisfatório, desenrosque a pega 1/2 volta e retire por completo a ponta da haste.
6. No final da tunelização e logo que a ponta já não seja necessária para o resto do procedimento, retire a ponta do campo cirúrgico e volte a colocá-la na cassete de esterilização do tunelizador.

Posicionamento da prótese AV

Opção 1: depois de se certificar da posição ideal da bainha, retire a haste e a pega, deixando a bainha no local. Introduza a

prótese na bainha empurrando cuidadosamente. Não torça a prótese. Observe a linha de orientação para se certificar do posicionamento correcto. Quando a prótese estiver colocada dentro da bainha, mantenha a prótese no local da incisão de saída, segure na extremidade saliente da bainha e puxe (retire) cuidadosamente a bainha para fora do túnel tecidual, deixando a prótese correctamente colocada dentro do túnel.

Veja a precaução n.º 1.

Opção 2: fixe (suture) a prótese na haste, passando uma sutura através do orifício cónico na extremidade exposta da haste. Verifique se o diâmetro externo da prótese vascular cabe na bainha e se o comprimento da prótese é superior ao túnel tecidual. Puxe cuidadosamente a prótese através da bainha, utilizando a unidade da pega e haste. Assim que a prótese estiver posicionada dentro da bainha, solte-a da haste cortando a sutura. Mantendo a prótese no local da incisão de saída, segure na extremidade saliente da bainha e puxe (retire) cuidadosamente a bainha para fora do túnel tecidual, deixando a prótese correctamente colocada dentro do túnel. Prossiga com as anastomoses vasculares.

Veja a precaução n.º 1.

Procedimentos de manutenção

Uma manutenção correcta do tunelizador com bainha AV requer um manuseamento e inspecção cuidadosos de cada componente do tunelizador e da cassette de esterilização do tunelizador. Deverá ter um cuidado especial para evitar danificar as partes rosçadas da haste, da pega e da ponta. Se estas áreas forem danificadas devido a um manuseamento incorrecto (ou seja, queda, enroscamento incorrecto, escovagem e/ou limpeza com abrasivos) as peças podem não encaixar devidamente. Não utilize o tunelizador se ocorrer este tipo de danos. Contacte a Bard Peripheral Vascular para obter peças de substituição adequadas assim como informações para encomenda.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular, Inc. garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo se encontra isento de defeitos de material e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto restrita à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo mesmo. O desgaste resultante da utilização normal ou os defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

ATÉ AO LIMITE PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS SEM QUE TAL CONSTITUA UMA LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. EM SITUAÇÃO ALGUMA SERÁ A BARD PERIPHERAL VASCULAR RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU DA SUA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

Alguns estados ou países não autorizam uma exclusão dos danos acidentais ou consequenciais das garantias implícitas. Pode ter o direito a recursos adicionais ao abrigo das leis do seu estado ou país.

A data de emissão ou de revisão e o número de revisão destas instruções estão incluídas na última página deste folheto para informação do utilizador. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para saber se existe informação adicional sobre o produto.

Copyright © 2005, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Representante autorizado no EEE

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Σετ εργαλείου διάνοξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι και κασέτα αποστείρωσης

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ένδειξη

Το εργαλείο διάνοξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη δημιουργία υποδόριας σήραγγας, για την τοποθέτηση αγγειακών προσθέσεων (μοσχευμάτων) σε διαδικασίες αρτηριοφλεβικής προστέλασης. Το εργαλείο διάνοξης σήραγγας διευκολύνει την τοποθέτηση εξωτερικά υποστηριζόμενων μοσχευμάτων με εσωτερική διάμετρο έως και 7 νν. Διατίθεται επίσης μια κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου διάνοξης σήραγγας, η οποία φυλάσσει και προστατεύει τα εξαρτήματα του εργαλείου, όταν δεν χρησιμοποιούνται, και επιτρέπει τη δειόδωση αυτού κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Η κασέτα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης.

Περιγραφή

Το εργαλείο διάνοξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι αποτελείται από τέσσερα εξαρτήματα, τα οποία όταν συναρμολογηθούν σχηματίζουν μια ενιαία διάταξη. Στα εξαρτήματα του εργαλείου διάνοξης σήραγγας περιλαμβάνονται η λαβή, η εσωτερική ράβδος, το εξωτερικό θηκάρι και το άκρο (ανταρξέτε στην εικόνα 1).



Τόσο το εργαλείο διάνοξης σήραγγας όσο και η κασέτα αποστείρωσής του είναι επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές. Τα εξαρτήματα του εργαλείου διάνοξης σήραγγας είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου. Η κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου διάνοξης σήραγγας είναι κατασκευασμένη από Σαδμε® Σ (πολυφαινόλυσο/υφόνη) και φέρει τέσσερις ασφάλειες από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου. Τα υλικά αυτά είναι σχεδιασμένα για να αντέχουν σε επανειλημμένη χρήση, καθαρισμό και επανααποστείρωση.

Προφυλάξεις

1. Πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο διάνοξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι, βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του αγγειακού μοσχεύματος εφαρμόζει μέσα στο θηκάρι και ότι το μήκος του μοσχεύματος είναι μεγαλύτερο από τη σήραγγα που θα σχηματιστεί στον ιστό. Διαφορετικά, θα είναι δύσκολο να επιτευχθεί η ιδανική τοποθέτηση του μοσχεύματος.
2. Απαιτείται προσοχή ώστε το εργαλείο διάνοξης να προστατεύεται από μηχανικές βλάβες. Ο τραχύς χειρισμός ενδέχεται να φθείρει την επιφάνεια του εργαλείου.
3. Μην εμβυθίζετε τα εξαρτήματα του εργαλείου διάνοξης σήραγγας σε φυσιολογικό ορό ή διαλύματα χλωρίνης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στις επιφάνειες των εξαρτημάτων.
4. Το εργαλείο διάνοξης σήραγγας παρέχεται μη στείρο και θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Ο καθαρισμός και η αποστείρωση του εργαλείου πριν από τη χρήση αποτρέπει ευθύνη του ιδρύματος περιθαλψής.

Καθαρισμός πριν από την αποστείρωση

Το προσωπικό θα πρέπει να φορά κατάλληλη προστατευτική περιβολή κατά το χειρισμό των εξαρτημάτων του εργαλείου διάνοξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι και της κασέτας αποστείρωσης του εργαλείου. Αμέσως μετά τη χρήση, αποσυναρμολογήστε πλήρως το εργαλείο διάνοξης σήραγγας και εκκλίνετε τα εξαρτήματα και την κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου σε κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης, χρησιμοποιώντας βούρτσα εάν είναι απαραίτητο, προκειμένου να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε βούρτσες κατάλληλες για χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα. Για να καθαρίσετε τα εξαρτήματα και την κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου διάνοξης σήραγγας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κάποιο μηχανικό σύστημα καθαρισμού ή κάποια μέθοδο καθαρισμού δια χειρός. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων του κατασκευαστή του συστήματος μηχανικού καθαρισμού και του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου.

Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού δια χειρός:

1. Για τον καθαρισμό του εσωτερικού αυλού του θηκαρίου και των εσοχών των τμημάτων της ράβδου, του άκρου και της λαβής που φέρουν σπείρωμα, χρησιμοποιήστε βούρτσες κατάλληλες για χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα προσκολλημένου ιστού και ξηραμένο αίματος από την κασέτα αποστείρωσης και τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα του εργαλείου

σπραγγοποίησης, χρησιμοποιώντας κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης και τρίβοντας με κατάλληλες βούρτσες για τον καθαρισμό του εσωτερικού αυλού του θηκαριού και των εσοχών των τμημάτων της ράβδου, του άκρου και της λαβής που φέρουν σπείρωμα. Τα εξαρτήματα του εργαλείου σπραγγοποίησης και η κασέτα θα πρέπει στη συνέχεια να εμβυθιστούν σε νερό με ήπιο ενζυμικό καθαριστικό. Προποιάστε το διάλυμα του ενζυμικού καθαριστικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εμβυθίστε τα εξαρτήματα του εργαλείου σπραγγοποίησης και την κασέτα επί δέκα λεπτά. Εκπλύνετε με απεσταγμένο νερό τα εξαρτήματα του εργαλείου σπραγγοποίησης και την κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου σπραγγοποίησης, για να απομακρύνετε κάθε ίχνος απορρυπαντικού και υπολειμμάτων.

2. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα του εργαλείου σπραγγοποίησης μέσα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους επί 15 λεπτά τουλάχιστον, μαζί με ενζυμικό απορρυπαντικό παρασκευασμένο πρόσφατα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή..

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, συνεχίστε την εμβύπηση/τον καθαρισμό σε ενζυμικό απορρυπαντικό επί 30 λεπτά τουλάχιστον.

3. Εκπλύνετε με απεσταγμένο νερό τα εξαρτήματα του εργαλείου σπραγγοποίησης και την κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου σπραγγοποίησης, για να απομακρύνετε κάθε ίχνος απορρυπαντικού και υπολειμμάτων. Αφήστε όλα τα εξαρτήματα του εργαλείου σπραγγοποίησης και της κασέτας αποστείρωσης να στεγνώσουν στον αέρα.
4. Πριν από την αποστείρωση, είναι σημαντικό να ελέγξετε όλα τα εξαρτήματα του εργαλείου σπραγγοποίησης και την κασέτα αποστείρωσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά και δεν φέρουν ζημιές. Στις ζημιές που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη σωστή λειτουργία του εργαλείου σπραγγοποίησης περιλαμβάνονται οι αμυχές, η εμπλοκή των στεριωμάτων, οι χαραγές, τα "ακασίματα", οι επιφανειακές ανωμαλίες, οι εγκοπές, τα βαθουλώματα και οι ρωγμές. Για να λειτουργεί σωστά, η κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου σπραγγοποίησης θα πρέπει να ασφαλίσει όταν κλείνει και να μη φέρει κανενός είδους δομική βλάβη.

Ανατρέξτε στις προφυλάξεις αρ. 2, 3 και 4.

Αποστείρωση

Μετά από καθαρισμό και έλεγχο, όλα τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι θα πρέπει να τοποθετούνται στην κασέτα αποστείρωσης του εργαλείου. Πριν από τη χρήση, η κασέτα αποστείρωσης θα πρέπει να συσκευάζεται σε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης του εμπορίου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιτυλίγματος.

Προειδοποίηση: Μην στοιβάζετε τις κασέτες αποστείρωσης του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας κατά τη διάρκεια της περιόδου αποστείρωσης.

Αποστειρώστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους του κύκλου που προτιμάτε:

Με χρήση αποστειρωτή ατμού με μετατόπιση βαρύτητας:

Θερμοκρασία:	121°F ή υψηλότερη
Χρόνος έκθεσης:	30 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	45 λεπτά

Θερμοκρασία: 132°F ή υψηλότερη

Χρόνος έκθεσης:	15 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	45 λεπτά

Με χρήση αποστειρωτή ατμού με προκατεργασία κενού (υψηλό κενό):

Θερμοκρασία:	132°F ή υψηλότερη
Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	45 λεπτά

Προτού ανοίξετε το περιτύλιγμα αποστείρωσης, ελέγξτε εάν υπάρχουν σχισίματα, μικρές οπές ή άλλες ζημιές στο περιτύλιγμα που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη στεριότητα. Η κασέτα θα πρέπει να συσκευάζεται σε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης που διατίθεται στο εμπόριο, προκειμένου να διατηρείται η στεριότητα μετά την επεξεργασία.

Χρήση του εργαλείου διάνοιξης

1. Αφαιρέστε τα στεία εξαρτήματα του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι από την κασέτα αποστείρωσης, εφαρμόζοντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
2. Για να συναρμολογήσετε τα στεία εξαρτήματα του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας: Βιδώστε και σφίξτε με το χέρι το άκρο σε ένα από τα δύο άκρα της επλεγμένης ράβδου. Συρτάτε το θηκάρι επάνω στη ράβδο, έτσι ώστε το εκτεθειμένο άκρο της ράβδου που φέρει σπείρωμα να εκτείνεται πέρα από το άκρο του θηκαριού. Στερεώστε (βιδώστε) προσεκτικά τη λαβή επάνω στο εκτεθειμένο άκρο της ράβδου που φέρει σπείρωμα. Σφίξτε με το χέρι τη διάταξη, φροντίζοντας ώστε οι αμυχές του άκρου και της λαβής να εφαρμόσουν σταθερά στα άκρα του θηκαριού.
3. Ακολουθήστε τυπική χειρουργική πρακτική για να εκτελέσετε τις τομές εισόδου και εξόδου για το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας.

- Χρησιμοποιήστε το στερό συναρμολογημένο εργαλείο διάναιξης σήραγγας για να δημιουργήσετε μία σήραγγα στον ιστό, η οποία να συνδέει τις τομές εισόδου και εξόδου.
- Όταν το εργαλείο διάναιξης σήραγγας διέλθει από το σημείο της τομής εξόδου δημιουργώντας μια κανονοποιητική σήραγγα, ξηβιδώστε τη λαβή κατά μισή στροφή και στη συνέχεια αφαιρέστε εντελώς το άκρο από τη ράβδο.
- Αφού ολοκληρωθεί η διάναιξη της σήραγγας και το άκρο δεν χρειάζεται πλέον για το υπόλοιπο της διαδικασίας, απομακρύνετε το άκρο από το χειρουργικό πεδίο και επιστρέψτε το στην κατάσταση αποστείρωσης του εργαλείου διάναιξης.

Τοποθέτηση του αρτηριοφλεβικού μώσχευματος

Επιλογή 1: Αφού βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι βρίσκεται στην καλύτερη δυνατή θέση, απομακρύνετε το σύστημα ράβδου και λαβής, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Εισαγάγετε το μώσχευμα στο θηκάρι εφαρμόζοντας μέθοδο ελαφράς ώθησης. Μη συστρέψετε το μώσχευμα. Παρατηρήστε τη γραμμική προσανατολισμού για να επιβεβαιώσετε την ακριβή τοποθέτηση. Αφού το μώσχευμα τοποθετηθεί στη θέση του μέσα στο θηκάρι, κρατήστε το μώσχευμα στο σημείο της τομής εξόδου, πιάστε το άκρο του θηκαρίου που προεξέχει και τραβήξτε (αφαιρέστε) προσεκτικά το θηκάρι από τη σήραγγα του ιστού, αφήνοντας το μώσχευμα τοποθετημένο κατάλληλα μέσα στη σήραγγα του ιστού.

Ανατρέξτε στην προφύλαξη αρ. 1.

Επιλογή 2: Στερεώστε (δέστε) το μώσχευμα επάνω στη ράβδο, τοποθετώντας ένα ράμμα διαμέσου της κωνικής οπής στο άκρο της ράβδου. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του αγγειακού μώσχευματος δεν υπερβαίνει την εσωτερική διάμετρο του θηκαρίου και ότι το μήκος του μώσχευματος είναι μεγαλύτερο από τη σήραγγα του ιστού. Τραβήξτε προσεκτικά το μώσχευμα διαμέσου του θηκαρίου, χρησιμοποιώντας το σύστημα λαβής και ράβδου. Αφού το μώσχευμα τραβηχτεί στη θέση του μέσα στο θηκάρι, απελευθερώστε το από τη ράβδο κόβοντας το ράμμα. Κρατώντας το μώσχευμα στο σημείο της τομής εξόδου, πιάστε το άκρο του θηκαρίου που προεξέχει και τραβήξτε (αφαιρέστε) προσεκτικά το θηκάρι από τη σήραγγα του ιστού, αφήνοντας το μώσχευμα τοποθετημένο κατάλληλα μέσα στη σήραγγα του ιστού. Προχωρήστε στην αναστόμωση του αγγείου.

Ανατρέξτε στην προφύλαξη αρ. 1.

Διαδικασίες συντήρησης

Για τη σωστή συντήρηση του εργαλείου διάναιξης σήραγγας με αρτηριοφλεβικό θηκάρι, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και έλεγχος κάθε εξαρτήματος του εργαλείου, καθώς και της κασέτας αποστείρωσης του εργαλείου. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα τμήματα της ράβδου, της λαβής και του άκρου που φέρουν στείρωμα. Εάν αυτές οι περιοχές έχουν υποστεί ζημιά λόγω εσφαλμένου χειρισμού (π.χ. λόγω πτώσης, εμπλοκής των σπινθημάτων, βουρτσίσματος και/ή καθαρισμού με διαβρωτικά μέσα), τα εξαρτήματα πιθανόν να μην εφαρμόζουν σωστά μεταξύ τους. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο διάναιξης σήραγγας εάν προκύψει τέτοιο είδος ζημιάς. Επικοινωνήστε με την Bard Πεοιπθεσασ Χαγνφμασ για τα κατάλληλα ανταλλακτικά και για πληροφορίες παραγγελιών.

Εγγύηση

Η Bard Πεοιπθεσασ Χαγνφμασ, Ιβη, παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Πεοιπθεσασ Χαγνφμασ, ή στην επιστροφή της καθακής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΙΕ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΕΞΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΕΤΗ ΕΓΓΕΗΣΗ ΕΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΕΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΕΜΠΕΡΙΛΑΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΕ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΕΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΞΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. 0 ΘΑΣΔ ΠΕΣΙΠΘΕΣΑΜ ΧΑΤΓΦΜΑΣ ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΕΔΕΜΙΑ ΕΞΘΕΝΗ ΓΙΑ ΤΕΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΕΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΕ ΠΡΟΚΕΠΤΟΕΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΕ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΕΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες πολιτείες ή χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρηση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας ή της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μετά της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Πεοιπθεσασ Χαγνφμασ για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Πνευματικά δικαιώματα ©2005. Γ. Σ. Βασδ, Ιβη. Με τη προφύλαξη παντός δικαιώματος. Τυπωμένη στις Η.Π.Α.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (Ε.Ο.Χ.)

Bard Limited
Crawley, U.K.
RH119BP

Arteriovenøst skedetunnelatorsæt og steriliseringskassette

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

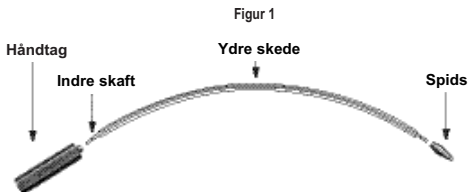
Brugs-anvisning

Indikation

Den arteriovenøse skedetunnelator (AV-tunnelatoren) anvendes som hjælpemiddel til at skabe arteriovenøs adgang ved etablering af subkutane tunneler til placering af vaskulære proteser (transplantater). Tunnelatoren vil lette placering af eksternt supporterede transplantater på op til 7 mm I.D. Til sterilisering af instrumentet medfølger en kassette, som også anvendes til opbevaring og beskyttelse af instrumentets komponenter, når det ikke er i brug. Kassetten er gennemtrængelig for damp under sterilisering. Kassetten skal anvendes med et passende steriliseringsomslag.

Beskrivelse

AV-skedetunnelatoren består af fire dele, som samles til et enkelt instrument. Disse dele er håndtag, indre skaft, ydre skede og spids (se Figur 1).



Både tunnelatoren og steriliseringskassetten er genanvendeligt medicinsk udstyr. Tunnelatorens komponenter er fremstillet af medicinsk rustfrit stål. Tunnelatorens steriliseringskassette består af Radel® R (polyphenylsulfon) og har fire låse af medicinsk rustfrit stål. Disse materialer er beregnet til at tåle gentagen brug, rengøring og resterilisering.

Sikkerhedsforanstaltninger

1. Før AV-skedetunnelatoren anvendes, skal det kontrolleres, at det vaskulære transplantats yvendige diameter passer i skeden, og at transplantatet er længere end den vævstunnel, der skal etableres. I modsat fald kan det blive vanskeligt at opnå optimal placering af transplantatet.
2. Mekanisk beskadigelse af tunnelatoren skal omhyggeligt undgås. Hårdhændet behandling kan beskadige tunnelatorens overflade.
3. Tunnelatoren må ikke lægges i saltvands- eller blegemiddelopløsning. Det kan beskadige komponenternes overflade.
4. Tunnelatoren er steril ved levering og skal rengøres og steriliseres grundigt, før den tages i brug. Rengøring / sterilisering af tunnelatoren før ibrugtagning er behandlingsenhedens ansvar.

Rengøring før sterilisering

Personalet bør bære passende beskyttelsesbeklædning, når AV-skedetunnelatorens komponenter og steriliseringskassetten håndteres. Straks efter brug skilles tunnelatoren fuldstændig ad, komponenterne og steriliseringskassetten skylles under koldt, rindende vand og børstes, hvis det er nødvendigt for at fjerne synlige rester. Anvend børster, som er egnede til kirurgiske instrumenter af rustfrit stål. Et mekanisk rengøringsystem eller en manuel rengøringsmetode kan anvendes til at rense tunnelatorens komponenter og dens steriliseringskassette. Læs vejledningen fra producenten af det mekaniske rengøringsystem og rengøringsmidlet vedrørende rengøring af kirurgiske instrumenter.

Følgende manuelle rengøringsmetode foreslås:

1. Brug relevante børster, som er kompatible med kirurgiske rustfrie stålinstrumenter som hjælp ved rensning af den indre lumen på hylstret og fordybninger på delene med gevind på stangen, spids og håndtag. Fjern alle partikler fra klæbende væv og indtørret blod fra steriliseringskassetten til tunneleringsinstrumentet og de afmonterede tunneleringskomponenter ved hjælp af løbende koldt postevand. Skrub med relevante børster som hjælp til rensning af indre lumen i hylstret og fordybninger på delene med gevind på stang, spids og håndtag. Tunneleringskomponenterne og kassetten skal dernæst lægges i vand med mild, enzymatisk

vaskemiddel. Opret det enzymatiske vaskemiddel i overensstemmelse med producentens vejledning. Læg tunneleringskomponenterne og kassetten i vand i ti minutter. Skyl tunneleringskomponenterne og steriliseringskassetten til tunneleringsinstrumentet i destilleret vand for at fjerne alle spor af vaskemiddel og efterladenskaber.

2. Placer afmonterede tunneleringskomponenter i en ultralydsrensning med nyblandet enzymatisk vaskemiddel i overensstemmelse med producentens vejledning i mindst 15 minutter.

BEMÆRK: Hvis en ultralydsrensning ikke findes, skal du fortsætte med iblødlægningen/rensningen i enzymatisk vaskemiddel i mindst 30 minutter.

3. Skyl tunneleringskomponenterne og steriliseringskassetten til tunneleringsinstrumentet i destilleret vand for at fjerne alle spor af vaskemiddel og efterladenskaber. Lad alle tunneleringskomponenter og steriliseringskassetten til tunneleringsinstrumentet tørre i luft.
4. Det er vigtigt at undersøge alle tunneleringsinstrumenter og steriliseringskassetten til tunneleringsinstrumentet for at sikre sig, at de er rene og intakte før steriliseringen. Skader, der kan forhindre korrekt anvendelse af tunneleringsinstrumentet er ridser, ødelagt gevind, ætsning, punkttæring, grater, hak, fordybninger eller revner. For korrekt anvendelse bør tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette kunne smækkes i, når den er lukket, og bør være fri for enhver strukturel beskadigelse.

Se forsigtighedsanvisning nr. 2, nr. 3 og nr. 4.

Sterilisering

Efter rengøring og eftersyn anbringes AV-skedetunnelatørens adskilte komponenter i den tilhørende steriliseringskassette. Før kassetten tages i brug, skal den pakkes ind i et egnet kommercielt steriliseringsomslag i overensstemmelse med omslagsproducentens anvisninger.

Advarsel: Tunnelatorkassetter må ikke stables under steriliseringen.

Steriliser tunnelatøren efter de anbefalede cyklusparametre:

Tyngdekraftforskydende dampsterilisator:

Temperatur:	121°C (250°F) eller derover
Eksponeringstid:	30 minutter
Tørretid:	45 minutter

Temperatur: 132°C (270°F) eller derover

Eksponeringstid:	15 minutter
Tørretid:	45 minutter

Ved brug af prøvakuum(højvakuum)-dampsterilisator:

Temperatur:	132°C (270°F) eller derover
Eksponeringstid:	3 minutter
Tørretid:	45 minutter

Før steriliseringsomslaget tages af, skal det efterses for rifter, nålehuller eller andre skader, som kan ødelægge steriliseringen. Kassetten skal pakkes ind i et passende kommercielt steriliseringsomslag for at bevare steriliteten efter behandlingen.

Anvendelse af tunnelatøren:

1. Tag de sterile AV-skedetunnelatørkomponenter ud af steriliseringskassetten under anvendelse af korrekt aseptisk teknik.
2. Samling af de sterile tunnelatørkomponenter: Skru spidsen lige på i den ene end af det skaft og stram til. Skyd skeden ind over skaftet, således at skaftets blottede gevindende når uden for skeden. Sæt (skru) forsigtigt håndtaget på skaftets blottede gevind. Foretag en manuel stramning af enheden, og sørg for, at spidsens og håndtagets skuldre passer nøjagtigt til skedens ender.
3. Udfør indgangs- og udgangsincisioner til tunnelatøren i overensstemmelse med almindelig kirurgisk praksis.
4. Anvend den sterile, samlede tunnelator til at etablere en vævstunnel, som forbinder indgangs- og udgangsincisionerne.
5. Når tunnelatøren passerer igennem udgangsincisionsstedet, og en tilfredsstillende tunnel er etableret, løsnes håndtaget en 1/2 omgang, hvorefter spidsen tages helt af staven.
6. Når tunneleringen er afsluttet, og der ikke bliver brug for spidsen under resten af proceduren, fjernes spidsen fra operationsområdet og lægges tilbage i steriliseringskassetten.

Placering af AV-transplantatet

Option 1: Når det er kontrolleret, at skeden er optimalt placeret, fjernes skaft og håndtag, mens skeden efterlades korrekt placeret. Skub forsigtigt transplantatet ind i skeden. Undlad at vride transplantatet. Visualiser orienteringslinjen for korrekt placering. Når transplantatet er skubbet på plads i skeden, fastholdes det på udgangsincisionsstedet, gribs fat i den fremstikkende skedeende, og træk omhyggeligt skeden (fjernes) ud af vævstunnelen, så transplantatet efterlades korrekt placeret inden i vævstunnelen.

Se sikkerhedsforanstaltning nr. 1.

Option 2: Fastgør (bind) transplantatet til skaftet ved hjælp af en sutur gennem det koniske hul ved den eksponerede ende af skaftet. Kontroller, at kartransplantatets udvendige diameter passer inden i skeden, og at transplantatet er længere end vævstunnelen. Træk forsigtigt plantatet gennem skeden ved hjælp af instrumentets håndtag og skaft. Når transplantatet er trukket på plads inden i skeden, frigøres det fra skaftet ved at klippe suturen over. Mens transplantatet fastholdes på udgangs-suturstedet, gribes der fat i den fremstikkende skede, som forsigtigt trækkes ud af vævstunnelen (fjernes), hvorved transplantatet efterlades korrekt placeret inden i vævstunnelen. Fortsæt med de vaskulære anastomoser.

Se sikkerhedsforanstaltning nr. 1.

Vedligeholdelsesprocedurer

Korrekt vedligeholdelse af AV-skedetunnelatoren kræver, at den håndteres med omhu, og at hver enkelt af dens komponenter samt steriliseringskassetten efterses. Man bør udvise særlig omhu for at undgå at beskadige de dele af skaftet, håndtaget og spidsen, som er udstyret med gevind. Hvis disse områder beskadiges på grund af ukorrekt håndtering (dvs. hvis de tabes, gevindt drejes over, eller de børstes og/eller rengøres med slibemidler), risikerer man, at delene ikke passer ordentligt sammen. Tunnelatoren må ikke anvendes, hvis sådanne skader opstår. Oplysninger om de rigtige reservedele og fremgangsmåden ved bestilling fås ved henvendelse til Bard Peripheral Vascular.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. garanterer over for den første køber af dette produkt, at det er frit for materiale- og fabriktionsfejl for en periode på ét år regnet fra datoen for første køb, og ansvaret under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refusion af den betalte nettopris. Slitage som følge af normal brug eller defekter som følge af forkert anvendelse af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT EFTER RELEVANT LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE UDELUKKENDE, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR INDIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER SKADER SOM FØLGE AF HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

I visse stater eller lande er udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige skader eller følgeskader ikke tilladt. Det er muligt, at De har krav på yderligere erstatninger i medfør af lovgivningen i Deres stat/land.

Til brugerens orientering er der medtaget en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne vejledning på sidste side i dette hæfte. Dersom produktet tages i anvendelse 36 måneder efter denne dato eller senere, bør brugeren forespørge hos Bard Peripheral Vascular, om der foreligger supplerende information om produktet.

Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpx.com



EEA-autoriseret repræsentant

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Artärintrafvenösa (AV) Skikttunneln paket och Steriliseringskassett

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

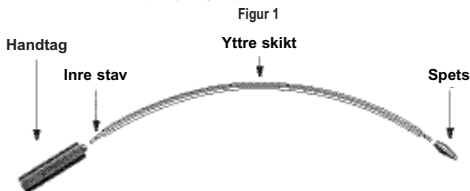
INFORMATION FÖR ANVÄNDNING

Indikationer

Den Artärintrafvenösa Skikttunneln (AV Skikttunnel) är avsedd att bistå vid skapande av subkutanta tunnlar för placering av vaskulära proteser (transplantationer) vid intrafvenösa åtkomstprocedurer. Tunnlaren kommer att underlätta placeringen av externt stödda transplanteringar upp till 7 mm i.d. Det finns en Steriliseringskassett för tunnlar för att hålla i och för att skydda komponenterna när de inte används samt för att tillåta penetrering av ånga vid sterilisering. Kassetten ska användas tillsammans med lämplig steriliseringsförpackning.

Beskrivning

AV Skikttunneln består av fyra komponenter som, när monterade, tillsammans utgör en enda enhet. Tunnlarns komponenter inkluderar Handtag, Inre stav, Yttre skikt och Spets (se Figur 1).



Både Tunnlaren och Tunnlarns Steriliseringskassett är återanvändningsbara enheter. Tunnlarns komponenter är tillverkade av medicinskt graderat, rostfritt stål. Tunnlarns Steriliseringskassett är tillverkad av Radel® R (polyphenylsulfone) och har fyra medicinskt graderade låsningar i rostfritt stål. Dessa material är konstruerade för att utstå upprepat bruk, rengöring och omsterilisering.

Säkerhetsåtgärder

1. Innan användning av AV Skikttunnlar, se till att det vaskulära implantatets utvägiga diameter passar skiktet och att implantatets längd är längre än vävnadens tunnel som skapas. Misslyckande i detta kan göra det svårt att åstadkomma optimal transplantatplacering.
2. Extra vikt bör läggas vid att skydda Tunnlaren från mekaniska skador. Ovarsam hantering kan repa Tunnlarns yta.
3. Blötlägg inte Tunnlarns komponenter i saltlösning eller blekmedel. Att göra det kan orsaka skador på komponenternas ytor.
4. Tunnlaren tillhandahålls osteriliserad och måste rengöras noga och steriliseras innan användning. Rengöring/sterilisering av Tunnlaren innan användning är sjukvårdsfacilitetens ansvar.

Rengöring innan Sterilisering

Personalen ska använda lämplig skyddande utrustning vid hantering av AV Skikttunnlarns komponenter och Tunnelsteriliserings Kassetten. Omedelbart efter användning, ta isär Tunnlaren och skjölh dess komponenter och Tunnelsteriliserings Kassetten under kallt, rinnande kranvatten, använd borste om så behövs, för att underlätta avlägsnandet av synligt skräp. Använd lämpliga borstar som är kompatibla med kirurgiska instrument av rostfritt stål. Ett mekaniskt rengöringssystem eller manuell rengöringsmetod kan användas för att rengöra Tunnlarns komponenter och Tunnelsteriliserings Kassetten. Se till det mekaniska rengöringssystemet och återförsäljaren av rengöringmetoden för instruktioner om rengöring av kirurgiska instrument.

Följande manuella rengöringsmetod föreslås:

1. Använd lämpliga borstar som är anpassade för kirurgiska instrument i rostfritt stål för att underlätta rengöringen av Skiktets inre lumen och springor i de räfflade delarna av Staven, Spetsen och Handtaget. Avlägsna alla partiklar av fastklistrad vävnad och torkat blod från Tunnlarns steriliseringskassett och de nedmonterade Tunnelkomponenterna med hjälp av kallt, rinnande kranvatten, skrubba med lämpliga borstar för hjälpa till att rengöra Skiktets inre lumen och springorna i den räfflade delen av Staven, Spetsen och Handtaget. Tunnelkomponenterna och Kassetten ska sedan blötläggas i vatten och milt, enzymatiskt

rengöringsmedel. Blanda det enzymatiska rengöringsmedlet enligt instruktioner från medlets tillverkare. Blöttugg Tunnelkomponenterna och Kassetten i tio minuter. Skölj omedelbart av Tunnelarens komponenter och Tunnelsteriliseringens Kassettt i destillerat vatten för att avlägsna alla spår av medel och skräp.

2. Placera nedmonterade Tunnelkomponenter i en enhet för ultraljudsrengöring med nyligen blandad enzymlösning i enlighet med tillverkarens anvisning i ungefär 15 minuter.

NOTE: Om en enhet för ultraljudsrengöring inte finns tillgänglig, fortsätta blöttuggningen i enzymatisk rengöringsmedel i minst 30 minuter.

3. Skölj omedelbart av Tunnelarens komponenter och Tunnelsteriliseringens Kassettt i destillerat vatten för att avlägsna alla spår av medel och skräp. Låt Tunnelarens komponenter och Tunnelsteriliseringens Kassettt lufttorka.
4. Det är viktigt att inspektera Tunnelarens komponenter och Tunnelsteriliseringens Kassettt för att se till att de är rena och utan skador innan sterilisering. Skador som skulle kunna förhindra Tunnelarens funktion är repor, korsade kablar, dubbelgångning, etsningar, gropar, ojämnheter, strävheter, bucklor och sprickor. För korrekt användning ska Tunnelsteriliseringens Kassettt läsas när stängd och ska vara fri från konstruktionsskador.

Referensåtgärder gällande säkerhet #2, #3 och #4.

Sterilisering

Efter rengöring och inspektion ska alla nermonterade AV Skittunnelarens komponenter placeras i Tunnelsteriliseringens Kassettt. Innan användning måste Tunnelsteriliseringens Kassettt täckas in i en lämplig kommersiell steriliseringsfolie i enlighet med förpackningstillverkarens instruktioner.

Varning: Stapla inte Tunnelsteriliseringens Kassetter under steriliseringen.

Sterilisera Tunnelaren i enlighet med de föredragna parametrarna:

Med en gravitetsförskjutande ångsterilisator:

Temperatur:	vid eller över 121°C (250°F)
Exponeringstid:	30 minuter
Torktid:	45 minuter

Temperatur: vid eller över 132°C (270°F)

Exponeringstid:	15 minuter
Torktid:	45 minuter

Med en förvakuerande (högt vakum) ångsterilisator:

Temperatur:	vid eller över 132°C (270°F)
Exponeringstid:	3 minuter
Torktid:	45 minuter

Innan steriliseringsförpackningen öppnas ska omslaget inspekteras efter slitningar, punkteringar eller andra skador som kan kompromissa steriliteten. Kassetten måste vara innesluten i en lämplig kommersiell steriliseringsförpackning för att vidbehålla steriliteten efter behandling.

Använda Tunnelaren

1. Avlägsna de sterila komponenterna av AV Skittunnelaren från Tunnelsteriliseringens Kassettt med lämplig antiseptisk metod.
2. För att ta isär den sterila Tunnelarens komponenter: Gånga och dra åt Spetsen för hand till någon av den valda Stavens ändar. Skjut manteln över staven så att den exponerade gångade änden av Staven skjuter ut över Manteln. Montera (skruva fast) försiktigt handtaget på den exponerade, fullt gångade änden på Staven. Skruva fast anordningen för hand och se till att Spetsen och Handtagets axlar ligger tätt mot Mantelns ändar.
3. Följ standard kirurgiskt förfarande för att skapa öppning- och utgångssnitt för Tunnelaren.
4. Använd den steriliserade, monterade Tunnelaren för en vävnadstunnel anslyten till ingång- och utgångssnitt.
5. När Tunnelaren passerar genom utgångsnittets placering och en tillfredställande tunnel har skapats, skruva ur Handtaget ett halvt varv och avlägsna sedan Spetsen helt från Staven.
6. När Tunnelingen är avslutad och Spetsen inte längre behövs för resterande procedur, avlägsna Spetsen från det kirurgiska området och lägg tillbaka den i Tunnelsteriliseringens Kassettt.

Placering av AV Transplantatet

Alternativ 1: Efter försäkran om att mantelns position är optimal, avlägsna staven och handtaget, med Manteln fortfarande på plats. Mata transplantatet på Manteln med försiktigt tryckande vis. Vrid inte på transplantatet. Granska linjen för orientering som försäkran om korrekt placering. När transplantatet har skjutits på plats inom Manteln, håll transplantatet vid ingångsnittet, fatta den inskjutande Mantelns ände och dra (avlägsna) försiktigt Manteln från vävnadstunneln, lämnandes mantels rätt placerad inuti vävnadstunneln.

Refererande säkerhetsåtgärder #1.

Alternativ 2: Säkra (skruva åt) manteln på Staven med hjälp av en sutur genom det konformade hålet vid Stavens exponerade sida. Se till att det vaskulära transplantatets utvändiga diameter är inom Manteln och att transplantatet är längre än vävnadstunneln. Dra försiktigt transplantatet genom Manteln med hjälp av Handtaget och Staven. När transplantatet har dragits på plats inom Manteln, lossa den från Staven genom att kapa suturen. Håll transplantatet vid snittets öppning, fatta Mantelns ände och dra (avlägsna) försiktigt Manteln från vävnadstunneln och lämna på så vis transplantatet korrekt placerad inuti vävnadstunneln. Fortsätt med den vaskulära anastomosen.

Refererande säkerhetsåtgärder #1.

Underhållsåtgärder

Korrekt underhåll av AV Skittunnlaren kräver försiktig hantering och inspektion av varje Tunnel-komponent och Tunnelsteriliseringens Kasset. Särskild vikt bör läggas vid att undvika skador på Stavens, Handtagets och Spetsens gängade delarn. Om dessa områden skadas pga. ovarsam hantering (tex. genom att tappa, korskoppla, skrapa emot och/eller rengöring med syror) delarna kan dessa komma att inte passa ihop ordentligt. Använd inte tunnlarne om sådana skador uppkommit. Kontakta Bards Kringutrustning Vaskulär för lämplig ersättning och information om beställning.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är utan defekter vad gäller material och arbete under en period av ett år från datumet för det första köpet. Ansvar under denna begränsade produktgaranti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten efter Bard Peripheral Vasculars gottfinnande eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage som uppkommer vid normal användning eller defekter som härrör från felaktig användning omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN OMFATTNING SOM TILLÄMPLIG LAG MEDGER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD PERIPHERAL VASCULAR ATT VARA ANSVARSSKYLDIGA FÖR NÅGRA FÖLJDSKADOR, DIREKTA ELLER INDIREKTA, SOM BLIR FÖLJDEN AV HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa stater medger inte att underförstådda garantier, oförutsedda skador eller följdskador undantas. Ni kan därför vara berättigad till ytterligare gottgörelse enligt rådande lag i er stat eller land.

För användarens information anges ett versions- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa avisningar på sista sidan i detta häfte. Under en utgången tidsperiod av 36 månader mellan datum och användning av produkten bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för eventuell uppdaterad information.

Copyright © 2005. C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tillverkad i USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com

 **EAA Auktoriserad representant**
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Suojuksellinen arteriovenoosinen (AV) tunnelointilaitesarja ja sterilointikasetti

Huomautus: Yhdysvaltojen lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

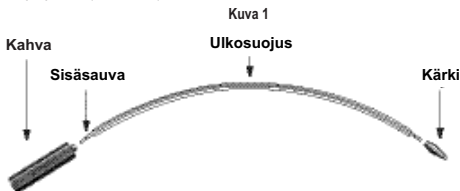
KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

Käytön indikaatio

Arteriovenoosinen suojuksellinen tunnelointilaitte (suojuksellinen AV-tunnelointilaitte) on tarkoitettu avuksi tehtäessä ihonalaisia tunneleita verisuoniproteesien (siirteiden) asettamiseksi valtimon ja laskimon kautta. Tunnelointilaitteella voidaan asettaa ulkoisesti tuettuja siirteitä, joiden sisäläpimita on enintään 7 mm. Tunnelointilaitteen sterilointikasetissa voidaan säilyttää ja suojata tunnelointilaitteen osia, kun ne eivät ole käytössä, ja sallia höyryn pääsy osiin sterilointivaiheessa. Kasettia käytetään asianmukaisen sterilointikäteen kanssa.

Kuvaus

Suojuksellinen AV-tunnelointilaitte koostuu neljästä osasta, jotka koottuina muodostavat yhden yksikön. Tunnelointilaitteen osat ovat kahva, sisäsaava, ulkosuojus ja kärki (viite Kuva 1).



Sekä tunnelointilaitte että sen sterilointikasetti ovat uudelleenkäytettäviä sairaalalaitteita. Tunnelointilaitteen osat on valmistettu sairaalalatuudesta ruostumattomasta teräksestä. Tunnelointilaitteen sterilointikasetti koostuu Radel® R -polyfenyylisulfonista, ja siinä on neljä sairaalalatuudesta ruostumattomasta teräksestä valmistettua salpaa. Nämä materiaalit on suunniteltu kestämään toistuvaa käyttöä, puhdistusta ja uudelleensterilointia.

Varotoimet

1. Tarkasta ennen kuin käytät suojuksellista AV-tunnelointilaitetta, että verisuonisierteen ulkoläpimita sopii suojukseen ja että siirre on pidempi kuin muodostettava kudostunneli. Jos näin ei tehdä, siirteen optimaalinen asettaminen voi olla vaikeaa.
2. Tunnelointilaitetta on suojattava mekaanisilta vaurioilta. Kova käsittely voi vaurioittaa tunnelointilaitteen pintaa.
3. Tunnelointilaitteen osia ei saa liottaa suola- eikä valkaisuaineliuoksessa. Osien pinta voi vaurioitua.
4. Tunnelointilaitte toimitetaan epästeriilinä, ja se on puhdistettava ja steriloitava hyvin ennen käyttöä. Tunnelointilaitteen puhdistus ja sterilointi ovat terveydenhoit laitoksen vastuulla.

Sterilointia edeltävä puhdistus

Henkilöstön on käytettävä sopivaa suojavaatetusta suojuksellisen AV-tunnelointilaitteen osia ja sterilointikasettia käsiteltäessä. Pura tunnelointilaitte kokonaan heti käytön jälkeen ja huuhtelee sen osat sekä sterilointikasetti viileässä juoksevassa vedessä. Poista näkyvä lika tarvittaessa harjalla. Käytä asianmukaisia harjoja, joita voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten laitteiden kanssa. Tunnelointilaitteen osat ja sterilointikasetti voidaan puhdistaa mekaanisella puhdistusjärjestelmällä tai manuaalisella puhdistusmenetelmällä. Katso mekaanisen puhdistusjärjestelmän tai puhdistusaineen valmistajan ohjeita kirurgisten välineiden puhdistamisesta.

Suosittellemme seuraavaa manuaalista puhdistusmenetelmää:

1. Käytä asianmukaisia harjoja, joita voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten laitteiden kanssa, ja puhdista suojuksen sisälummen sekä sauvan, kärjen ja kahvan urallisten osien urat. Poista kudoshiukkaset ja kuivunut veri tunnelointilaitteen sterilointikasetista ja tunnelointilaitteen irrotetuista osista viileällä juoksevalla vesijohtovedellä. Puhdista suojuksen sisälummen sekä sauvan, kärjen ja kahvan urallisten osien urat harjaamalla ne asianmukaisilla harjoilla. Liota tunnelointilaitteen osia ja kasettia vedessä ja miedossa entsyymaattisessa pesuaineessa. Valmista entsyymaattinen pesuaineliuos pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liota tunnelointilaitteen osia ja kasettia kymmenen minuuttia. Huuhtelee

tunnelointilaitteen osat ja sterilointikasetti tislatussa vedessä, jotta lika ja roskat poistuvat kokonaan.

2. Aseta irrotetut tunnelointilaitteen osat vähintään 15 minuutiksi ultraäänipuhdistuslaitteeseen, jossa on vasta valmistettua entsyymaattista pesuainetta (valmistetaan pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti).

HUOMAUTUS: Jos ultraäänipuhdistuslaitetta ei ole käytettävissä, liota/puhdista osia entsyymaattisessa pesuaineessa vähintään 30 minuuttia.

3. Huuhtelee tunnelointilaitteen osat ja sterilointikasetti tislatussa vedessä, jotta lika ja roskat poistuvat kokonaan. Anna tunnelointilaitteen osien ja sterilointikasetin kuivua itsestään.
4. On tärkeää tarkastaa, että kaikki tunnelointilaitteen osat ja sterilointikasetti ovat puhtaat ja vaurioitumattomat ennen sterilointia. Tunnelointilaitteen kunnollista toimintaa voivat estää naarmut, kierteiltä pois joutuminen, syöpyminen, lovet, purseet, kolhut, lommot ja halkeamat. Laitte toimii oikein vain, jos sen sterilointikasetin salpa sulkeutuu eikä kasetissa ole rakenteellisia vaurioita.

Viite Varotoimet nro 2, 3 ja 4.

Sterilointi

Kaikki puretut suojuksellisen AV-tunnelointilaitteen osat ja asetettava sterilointikasettiin puhdistamisen ja tarkastamisen jälkeen. Tunnelointilaitteen sterilointikasetti on ennen käyttöä suljettava sopivaan myynnissä olevaan sterilointikäreeseen, jota käytetään käärevalmistajan ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Tunnelointilaitteen sterilointikasetteja ei saa pinota sterilointivaiheen ajaksi.

Tunnelointilaitte on steriloitava halutuilla kierrosparametreilla:

Painovoiman syrjäytykseen perustuvan höyrysterilointilaitteen käyttö:

Lämpötila: vähintään 121°C (250°F)

Sterilointi-aika: 30 minuuttia

Kuivumisaika: 45 minuuttia

Lämpötila: vähintään 132 °C (270 °F)

Sterilointi-aika: 15 minuuttia

Kuivumisaika: 45 minuuttia

Esivakuumi (suurvakuumi) -höyrysterilointilaitteen käyttö:

Lämpötila: vähintään 132 °C (270 °F)

Sterilointi-aika: 3 minuuttia

Kuivumisaika: 45 minuuttia

Tarkasta ennen sterilointikäreän avaamista, ettei siinä ole repeämiä, pieniä reikiä eikä muita vaurioita, jotka voivat vaikuttaa steriiliyteen. Kasetti on suljettava myynnissä olevaan sterilointikäreeseen käsittelyn jälkeisen steriloinnin varmistamiseksi.

Tunnelointilaitteen käyttö

1. Poista steriiliin suojuksellisen AV-tunnelointilaitteen osat sterilointikasetista hyväksytyjä aseptisia menetelmiä käyttäen.
2. Steriiliin tunnelointilaitteen osien kokoaminen: Kierrä ja kiristä kärki käsin valitun sauvan jompaankumpaan päähän. Työnnä suojus sauvan päälle siten, että sauvan paljas kierteinen pää ulottuu suojuspään oh. Kiinnitä (kierrä) kahva varovasti sauvan paljaaseen, täysin kierteiseen päähän. Kiristä asennelma käsin ja varmista, että kärjen ja kahvan ulokkeet ovat tiukasti suojuksen päitä vasten.
3. Tee tunnelointilaitteen sisäänventi- ja ulostuloaukko tavallisten kirurgisten menetelmien mukaisesti.
4. Tee steriillillä kootulla tunnelointilaitteella kudostunneli yhdistämään sisäänventi- ja ulostuloaukkoja.
5. Kun tunnelointilaitte viedään ulostuloaukon läpi ja haluttu tunneli on tehty, löysää kahvaa 1/2 kierrosta ja poista sitten kärki ja sauva kokonaan.
6. Kun tunneli on valmis eikä kärkeä tarvita jäljellä olevaan toimenpiteeseen, poista kärki kirurgiselta alueelta ja palauta se tunnelointilaitteen sterilointikasettiin.

AV-siirteen asettaminen

Vaihtoehto 1: Kun suojus on mahdollisimman hyvässä paikassa, poista sauva- ja kahvaosa ja jätä suojus paikalleen. Vie siirretty suojukseen varovasti työntämällä. Siirretty ei saa vääntää. Paikanna suuntaviiva, jotta siirre voidaan asettaa tarkasti. Kun siirre on työnnetty paikalleen suojuksen, pidä siirrettä ulostuloaukossa, tartu suojuksen ulkonevaan päähän ja vedä (irrota) suojus varovasti

kudostunnelista jättäen siirre oikein paikalleen kudostunneliin sisään.

Viite Varotoimi nro 1.

Vaihtoehto 2: Kiinnitä (sido) siirre sauvaan asettamalla ommel sauvan näkyvässä päässä olevan suipon aukon läpi. Tarkasta, että verisuonisierteen ulkolämpimiltä sopii suojukseen ja että siirre on pitempi kuin kudostunneli. Vedä siirre varovasti suojuksen läpi käyttämällä kahva- ja sauva-asennelmaa. Kun siirre on vedetty paikalleen suojukseen, vapauta se sauvaista leikkaamalla ommel. Pidä siirrettä ulostuloaukossa, tartu suojuksen ulkoneuvaan päähän ja vedä (irrotta) suojuus varovasti kudostunnelista jättäen siirre oikein paikalleen kudostunneliin sisään. Jatka verisuonten anastomooseilla.

Viite Varotoimi nro 1.

Huoltotoimet

Suojuksellisen AV-tunnelointilaitteen oikea huolto vaatii tunnelointilaitteen jokaisen osan ja sterilointikasetin huolellista käsittelyä ja tarkastusta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta sauvan, kahvan ja kärjen kierteiset osat eivät vaurioidu. Jos nämä alueet vaurioituvat väärän käsittelyn (esim. pudottamisen, kierteiltä pois saattamisen, harjaamisen ja/tai hankausaineilla puhdistamisen) seurauksena, osat eivät ehkä kiinnity toisiinsa oikein. Tunnelointilaitetta ei saa käyttää, jos tällaisia vaurioita tapahtuu. Pyydä Bard Peripheral Vascularilta asianmukaiset varaosat ja tilaustiedot.

Takuu

Bard Peripheral Vascular, Inc. takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyviittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUMATTA KAIKKI KONKLUDENTTITSET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttien takuiden sivuuttamista satunnaisten tai seurannaisten vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasi viimeisellä sivulla. Jos annetusta päivämäärästä on kulunut väliaineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com

 **ETA:n valtuutettu edustaja**
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Zestaw mandrynu z osłoną do wykonywania kanałów w naczyniach tętniczo-żylnych (AV) z kasetą do sterylizacji

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

INFORMACJE O STOSOWANIU

Wskazanie

Mandryn z osłoną do wykonywania kanałów w naczyniach tętniczo-żylnych (AV Sheath Tunneler) jest przeznaczony do wspomagania wytwarzania kanałów podskórnych dla umieszczenia protez (wszczepów) naczyniowych służących do uzyskiwania dostępu naczyniowożylnego. Mandryn do wykonywania kanałów ułatwi umieszczenie protez usztywnianych z zewnątrz o średnicy wewnętrznej do 7 mm. W skład zestawu wchodzi kasetka do sterylizacji w celu utrzymywania i ochrony poszczególnych części mandrynu, w czasie gdy nie są używane oraz dla ułatwienia penetracji pary podczas sterylizacji. Kasetkę należy używać wraz z odpowiednim opakowaniem sterylizacyjnym.

Opis

Mandryn z osłoną do wykonywania kanałów w naczyniach AV składa się z czterech części, które po złożeniu tworzą jedno narzędzie. Części mandrynu obejmują uchwyt, mandryn wewnętrzny, zewnętrzną osłonę i końcówkę (patrz rys. 1).

Rysunek 1



Zarówno mandryn do wykonywania kanałów jak i kasetka do sterylizacji mandrynu są przyrządami medycznymi przeznaczonymi do wielokrotnego użytku. Części składowe mandrynu wykonano ze stali nierdzewnej do zastosowań medycznych. Kasetka do sterylizacji mandrynu jest wykonana z tworzywa Radel® R (polifenylsulfonu) i wyposażona w cztery zatrzaski ze stali nierdzewnej do zastosowań medycznych. Materiały te są wytrzymałe na wielokrotne użycie, czyszczenie i sterylizację.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem mandrynu z osłoną do wykonywania kanałów w naczyniach AV należy sprawdzić, czy zewnętrzna średnica protezy naczyniowej odpowiada średnicy osłony, zaś długość protezy jest dłuższa niż kanał wewnątrztkankowy, który ma być utworzony. Nieprzestrzeganie powyższej procedury może utrudnić prawidłowe wszczęcie protezy.
2. Należy dbać o ochronę mandrynu przed uszkodzeniem mechanicznym. Nieostrożne obchodzenie się z mandrynem może spowodować uszkodzenie jego powierzchni.
3. Nie wolno zanurzać części składowych mandrynu w roztworze soli ani roztworach wybielacza. Takie działanie może uszkodzić powierzchnie części składowych.
4. Mandryn jest dostarczany niesterylny i przed każdym użyciem należy go dokładnie umyć i wysterylizować. Za czyszczenie/sterylizację mandrynu przed użyciem odpowiedzialny jest dany zakład opieki zdrowotnej.

Czyszczenie przed sterylizacją

Podczas obchodzenia się częściami składowymi mandrynu do naczyń AV z osłoną oraz z kasetką do sterylizacji personel powinien nosić odpowiednią odzież ochronną. Natychmiast po wykorzystaniu należy całkowicie rozmontować mandryn i wypłukać jego części składowe i kasetkę do sterylizującą w zimnej wodzie bieżącej stosując szczoteczkę w razie potrzeby dla usunięcia widocznych resztek. Należy stosować szczoteczki odpowiednie do stosowania z instrumentami chirurgicznymi ze stali nierdzewnej. Do czyszczenia części składowych mandrynu i kasetki sterylizacyjnej można stosować mechaniczne urządzenie czyszczące lub czyścić je ręcznie. Informacje na temat czyszczenia narzędzi chirurgicznych w urządzeniu do czyszczenia mechanicznego podano w instrukcjach producenta urządzenia.

Zaleca się następującą metodę czyszczenia ręcznego:

1. Do tego celu należy stosować odpowiednie szczotki dopuszczone do czyszczenia narzędzi chirurgicznych wykonanych ze stali

nierdzewnej w celu ułatwienia czyszczenia powierzchni wewnętrznej kanału osłony i szczelin na gwintowanych odcinkach mandrynu, końcówki i uchwyty. Za pomocą chłodnej bieżącej wody z kranu, skrobania odpowiednią szczeroteczką ułatwiającą czyszczenie wewnętrznej kanału osłonki i szczelin na nagwintowanych odcinkach pręta, końcówki i uchwyty, usunąć z kasety do sterylizacji i rozmontowanych elementów mandrynu do wykonywania kanałów wszystkie cząstki przyległej tkanki i zaschniętej krwi. Następnie elementy składowe mandrynu i kasety należy namoczyć w wodzie z łagodnym detergentem enzymatycznym. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu zgodnie z instrukcją producenta detergentu. Elementy składowe mandrynu i kasety moczyć przez dziesięć minut. Spłukać części składowe mandrynu i kasety do sterylizacji wodą destylowaną w celu usunięcia wszystkich śladów detergentu i zabrudzeń.

2. Rozmontowane elementy składowe mandrynu umieścić na przynajmniej 15 minut w myjce ultradźwiękowej z detergentem enzymatycznym świeżo przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.

UWAGA: Jeśli nie jest dostępna myjka ultradźwiękowa należy pozostawić elementy do namoczenia/mycia przez kolejne 30 minut.

3. Spłukać wodą destylowaną części składowe mandrynu i kasety do sterylizacji w celu usunięcia wszystkich śladów detergentu i zabrudzeń. Wszystkie części mandrynu do wykonywania kanałów oraz kasety do sterylizacji należy pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
4. Przed sterylizacją należy dokładnie obejrzeć części składowe mandrynu i kasety do sterylizacji i upewnić się, czy są czyste i nieszkodzone. Uszkodzenia takie jak zadrapania, uszkodzenie gwintu, ubytki powierzchni, zagłębienia, rysy, nacięcia, wgłębienia lub pęknięcia mogą być przyczyną nieprawidłowego działania mandrynu. Kasetę do sterylizacji spełnia swoje zadanie, jeśli jest zamknięta za pomocą zatrzasków i jest pozbawiona jakichkolwiek uszkodzeń.

Należy zapoznać się z punktami 2, 3 i 4 części "Środki ostrożności".

Sterylicacja

Po oczyszczeniu i ocenie stanu wszystkie zdemontowane części składowe mandrynu należy umieścić w kasecie do sterylizacji. Przed rozpoczęciem sterylizacji należy zawinąć kasety w odpowiednią chustę do sterylizacji zgodnie z instrukcją producenta chusty.

Ostrzeżenie: Nie wolno umieszczać kasety do sterylizacji w trakcie procesu sterylizacji.

Należy wykonać sterylizację stosując preferowane parametry sterylizacji:

Stosując parowy sterylizator grawitacyjny:

Temperatura: 121°C (250°F) lub wyższa
Czas sterylizacji: 30 minut
Czas schnięcia: 45 minut

Temperatura: 132°C (270°F) lub wyższa

Czas sterylizacji: 15 minut
Czas schnięcia: 45 minut

Stosując parowy sterylizator podciśnieniowy:

Temperatura: 132°C (270°F) lub wyższa
Czas sterylizacji: 3 minut
Czas schnięcia: 45 minut

Przed odwinięciem chusty sterylizacyjnej należy sprawdzić, czy chusta nie została rozerwana, nakłuta lub uszkodzona w inny sposób, co mogłoby pogorszyć jej sterylność. Kasety należy zawinąć w odpowiednią dostępną chustę do sterylizacji w celu zapewnienia sterylności po zakończeniu procesu.

Użycie mandrynu

1. Sterylne części składowe mandrynu do naczyń AV należy wyjmować z kasety do sterylizacji za pomocą odpowiedniej techniki aseptycznej.
2. Aby złożyć sterylne części składowe mandrynu należy: Nakręcić i ręcznie dokręcić końcówkę na dowolny koniec wybranego mandrynu. Nasunąć osłonę na mandryn, tak aby nagwintowany koniec mandrynu wystawał poza koniec osłony. Ostrożnie połączyć (skręcić) uchwyt z wystającym całkowicie nagwintowanym końcem mandrynu. Ściśle połączyć wszystkie części ręcznie (bez użycia narzędzi) upewniając się, że końcówka i uchwyt są dobrze umocowane na końcach osłony.
3. Postępować zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną w celu wytworzenia nacięcia wejściowego i wyjściowego dla mandrynu.
4. Należy użyć sterylnej złożony mandryn do wytworzenia kanału tkankowego łączącego nacięcie wejściowe z wyjściowym.
5. Po przejściu mandrynu przez nacięcie wyjściowe i wytworzeniu odpowiedniego kanału należy odkręcić uchwyt o 1/2 obrotu, a następnie całkowicie usunąć końcówkę z zakończenia mandrynu.

6. Gdy kanał zostanie wytworzony i końcówka nie będzie już potrzebna, należy usunąć ją z pola operacyjnego i umieścić ją w kasecie do sterylizacji.

Umiejscowienie protezy AV

Opcja 1: Po upewnieniu się, że pozycja jest optymalna, należy usunąć połączenie mandrynu z uchwytem pozostawiając na miejscu osłonę. Umieścić protezę w osłonie za pomocą lekkiego popchnięcia. Nie skręcać protezy. Obserwować linię orientacyjną dla potwierdzenia dokładnego umieszczenia. Po wepchnięciu protezy na miejsce wewnątrz osłony, należy przytrzymać protezę przy nacięciu wyjściowym, chwycić wystający koniec osłony i ostrożnie pociągnąć (wyjąć) ją z kanału tkankowego pozostawiając odpowiednio umiejscowioną protezę wewnątrz kanału tkankowego.

Należy zapoznać się z punktem 1. części "Środki ostrożności".

Opcja 2: Przymocować (przy pomocy nici) protezę na mandrynie przeciągając nić przez zwięzający się kanałek na wystającym końcu kanału mandrynu. Należy upewnić się, że zewnętrzna średnica protezy nacyniowej nie jest większa od średnicy osłony, a długość protezy nie jest większa od kanału tkankowego. Ostrożnie przeciągnąć protezę przez osłonę używając połączenia uchwyty z mandrynem. Gdy proteza zostanie przeciągnięta na swoje miejsce przez osłonę, należy odciąć ją od mandrynu przecinając mocujący ją szew. Przytrzymując protezę przy nacięciu wyjściowym, chwycić wystający koniec osłony i ostrożnie pociągnąć (wyjąć) ją, usuwając z kanału tkankowego i pozostawiając odpowiednio umiejscowioną protezę wewnątrz kanału tkankowego. Dokonać zespolenia nacyniowego.

Należy zapoznać się z punktem 1. części "Środki ostrożności".

Konserwacja

Właściwa konserwacja mandrynu do naczyń AV z osłoną wymaga ostrożnego obchodzenia się z nim oraz dokonywania oceny wszystkich części składowych i kasety do sterylizacji. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia uszkodzeń gwintowanych części mandrynu, uchwyty i końcówki. Jeśli w wyniku niewłaściwego obchodzenia się (tj. upuszczenia, uszkodzenia gwintu, szorowania i/lub użycia środków ściernych do czyszczenia) części te ulegną uszkodzeniu, może to spowodować niedopasowanie poszczególnych części do siebie. Nie używać mandrynu, jeśli dojdzie do tego rodzaju uszkodzeń. Należy skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu uzyskania części zamiennych i informacji na temat ich zamawiania.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular, Inc. udziela gwarancji pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a zobowiązania wynikające z tej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany według wyłącznej decyzji firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane użyciem zgodnym z przeznaczeniem lub wady wynikające z niewłaściwego użycia tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRAWNIE, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, W TYM RÓWNIEŻ, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO SZKODY PONIESIONE W ZWIĄZKU Z POSŁUGIWANIEM SIĘ TYM PRODUKTEM LUB JEGO STOSOWANIEM.

Niektóre stany lub państwa nie dopuszczają wyłączenia dorozumianych gwarancji i odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w stanie lub kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku, gdy upłynęło 36 miesięcy pomiędzy niniejszą datą i datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby uzyskać informacje, czy dostępne są dodatkowe informacje.

Copyright © 2005 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Hüvelyes arteriovenózus (AV) alagútképző készlet és sterilizációs kazetta

Figyelem! A szövetségi (USA) jog ezen eszköz értékesítését orvosokra korlátozza, vagy orvosi rendelvényhez köti.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Javallat

A hüvelyes arteriovenózus alagútképző eszköz (hüvelyes AV alagútképző) az arteriovenózus véredényekhez történő hozzáférés érdekében végzett beavatkozások során az ér-protézisek (graftok) behelyezéséhez szükséges subcutan csatornák kialakításához nyújt segítséget. Az alagútképző eszköz a 7 mm belső átmérőnél nem nagyobb, kívülről merevített graftok behelyezését segíti elő. A mellékelt Alagútképző eszköz sterilizáló kazetta a használaton kívül levő alagútképző eszköz alkatrészeinek tárolására és védelmére szolgál, valamint lehetővé teszi a gőz bejutását a sterilizálás során. A kazetta megfelelő sterilizációs borítással használandó.

Leírás:

A Hüvelyes AV alagútképző eszköz négy alkatrészből áll, amelyek összeállítva egy eszközt alkotnak. Az alagútképző eszköz részei a nyél, belső rúd, külső hüvely és a hegy (lásd 1. ábra).



Mind az Alagútképző eszköz, mind a hozzávaló Sterilizációs kazetta többszörhasználatos orvosi eszközök. Az Alagútképző eszköz alkatrészei orvosi célra szolgáló rozsdamentes acélból készültek. Az Alagútképző eszköz sterilizációs kazetta anyaga Radel® R (polifenilszulfon) és négy, orvosi célra szolgáló rozsdamentes acélból készült retesszel rendelkezik. Ezen anyagokat úgy tervezték, hogy az ismételt használatot, tisztítást és újraszterilizálást is kibírják.

Övintézkedések

1. Mielőtt használja a Hüvelyes AV alagútképző eszközt győződjön meg róla, hogy az ér-graft külső átmérője illik-e a hüvelybe és a graft hossza hosszabb, a kialakítandó szövetalagút. Ennel elmulasztása az optimális graft behelyezést megnehezíti.
2. Az alagútképző eszköz óvatosan kezelendő a mechanikus sérülések elkerülése érdekében. Durva bánásmód során az Alagútképző eszköz felülete rongálódhat.
3. Ne áztassa az Alagútképző eszköz alkatrészeit sóoldatban vagy fehéritőben. Ez az alkatrészek felületét károsíthatja.
4. Az alagútképző eszköz nem steril, ezért minden használat előtt alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni. Az alagútképző eszköz használat előtti tisztítása / sterilizálása az egészségügyi intézmény felelőssége.

A sterilizálást megelőző tisztítás

A Hüvelyes AV alagútképző eszköz alkatrészeinek és az Alagútképző eszköz sterilizáló kazetta kezelése során a személyzet viseljen megfelelő védőruhát. Közvetlenül felhasználást követően teljesen szét kell szedni az Alagútképző eszközt, majd az alkatrészeket, valamint az Alagútképző eszköz sterilizáló kazettát hideg folyóvízben le kell öblíteni. Rozsdamentes acél sebészeti eszközökhöz való, megfelelő kefék kell használni. Az Alagútképző eszköz alkatrészeinek, valamint az Alagútképző eszköz sterilizáló kazettának a tisztítása során mechanikus tisztító rendszer, vagy manuális tisztítási eljárás alkalmazható. A mechanikus tisztító rendszer és tisztítószert gyártójának sebészeti eszközök tisztítására vonatkozó utasításai szerint kell eljárni.

A következő manuális tisztítási eljárás javasolt:

1. Használjon megfelelő, a rozsdamentes acél műtőeszközök méretéhez való keféket a külső hüvely belső felszínének, a belső pálcá csavarmentes részének, a csúcsvégződés és a nyél tisztításához. Teljesen távolítsa el a Tunneler Sterilizáló Kazettára valamint a szétszedett Tunneler alkatrészeire tapadt összes szövetdarabot és a rászáradt vért hideg folyó víz alatt úgy, hogy a megfelelő kefékkel dörzsölje a külső hüvely belső felszínét, a belső pálcá csavarmentes részét, a csúcsvégződést és a nyelet. Ezt követően áztassa a Tunneler alkotórészeit és a kazettát enyhe enzimatikus detergenst tartalmazó vízben. A detergens oldatot a gyártó útmutatásai alapján készítse el a. Tíz percig áztassa a Tunneler alkotórészeit és a Tunneler Sterilizáló kazettát

desztillált vízben a detergens és a szövetformelék nyomának eltávolításához.

2. Szétszedés után helyezze a Tunneler alkotórészeit az ultrahangos tisztítókészülékbe a gyártó utasításának megfelelően frissen készített enzimatikus detergennsel, legalább 15 percen keresztül.

FIGYELEM: Ha nem áll rendelkezésre ultrahangos tisztító berendezés, akkor az áztatás/enzimatikus detergennsel történő lemosás folytatására van szükség legalább további 30 percen keresztül.

3. Öblítse le a Tunneler alkatrészeit és a Tunneler Sterilizáló Kazettát desztillált vízzel, hogy azok a detergenstől és a szövetformelékktől mentesüljenek. Hagyja, hogy a Tunneler és a Tunneler Sterilizáló Kazetta minden alkotórésze a levegőn magától száradjon meg.
4. A sterilizálás megkezdése előtt fontos meggyőződni arról, hogy a Tunneler alkotórészei és a Tunneler Sterilizáló Kazetta tiszta és sérüléstől mentes állapotban van-e. A Tunneler megfelelő működését akadályozó károsodások a karcolások, a csavarmenet félrecsavarása, a bemaródás, a lepattogzás, a bemszűrés, a horpadások vagy a repedések. Megfelelő használat során a Tunneler Sterilizáló kazetta bezárt állapotban reteszeli a mentes minden szerkezeti károsodástól.

Lásd az **Óvintézkedések 2., 3., és 4. pontját.**

Sterilizálás

Tisztítást és áttekintést követően valamennyi szétszerelt Hüvelyes AV alagútképző eszköz alkatrészt be kell tenni az Alagútképző eszköz sterilizációs kazettába. Felhasználás előtt az Alagútképző eszköz sterilizáló kazettát be kell tenni egy megfelelő, kereskedelmi forgalomban kapható sterilizáló csomagolásba, amelyet a csomagolóanyag gyártójának utasítása szerint kell alkalmazni.

Figyelem: Ne rakja egymásra az Alagútképző eszköz sterilizáló kazettákat a sterilizálás ideje alatt.

Az alagútképző eszközt a javasolt ciklusparaméterek szerint sterilizálja:

Súlykiszorításos gőzsterilizátor esetén:

Hőmérséklet:	121°C vagy magasabb
Expozíciós idő:	30 perc
Száradási idő:	45 perc

Hőmérséklet: 132°C vagy magasabb

Expozíciós idő:	15 perc
Száradási idő:	45 perc

Elővákumos (nagy vákum) gőzsterilizátor esetén:

Hőmérséklet:	132°C vagy magasabb
Expozíciós idő:	3 perc
Száradási idő:	45 perc

A sterilizáló csomagolás kinyitását megelőzően meg kell nézni, hogy az nincs-e elszakadva, nincs-e rajta tűszúrásnyi lyuk, vagy egyéb sérülés, amely veszélyezteti a sterilítást. A kazettát be kell tenni egy megfelelő, kereskedelmi forgalomban kapható sterilizáló csomagolásba, hogy megőrizze a sterilítást a feldolgozást követően.

Az Alagútképző eszköz alkalmazása

1. Megfelelő, aseptikus technika alkalmazásával ki kell venni a steril Hüvelyes AV alagútképző eszköz alkatrészeit az Alagútképző eszköz sterilizáló kazettából.
2. A steril Alagútképző eszköz alkatrészeinek összeszerelése: Csavarja és kézzel húzza meg a csúcsvégződést a kiválasztott rúd valamelyik végére. Húzza a hüvelyt a rúdra úgy, hogy a rúd másik csvaros vége nyúljon túl a hüvely végén. Gondosan rögzítse (csavarja) a nyelet a rúd kinyúló, teljesen csavarmentes végére. Kézzel szorítsa meg a szerelékét úgy, hogy csúcsvégződés vállai és a nyél odasimuljanak a hüvely végeihez.
3. Az elfogadott sebészeti gyakorlatnak megfelelően készítsen ki- és bemeneti metszést az Alagútképző eszköz számára.
4. Az összeszerelt steril Alagútképző eszközzel készítsen egy szövetsatomát, amely összeköti a ki- és bemeneti metszéseket.
5. Amikor az Alagútképző eszköz áthalad a kimeneti metszésen és létrejött a megfelelő szövetszatoma, fél fordulattal terjele le a nyelet, majd teljesen távolítsa el a csúcsvégződést a rúdról.
6. Amikor az alagútképzés befejeződött, és a csúcsvégződés már nem szükséges a beavatkozás hátralévő részéhez, távolítsa el azt a műtési területről és tegye vissza az Alagútképző eszköz sterilizáló kazettába.

Az AV graft pozícionálása

Első lehetőség: Miután meggyőződött róla, hogy a hüvely helyzete optimális, távolítsa el a rudat és a nyelet, a hüvelyt helyben hagyva. Vezesse a graftot a hüvelybe finoman tolva. Ne csavarja a graftot. Nézze meg az orientációs vonalat, hogy meggyőződjön a pontos behelyezésről. Amikor a graft a helyére lett tolva a hüvelyben tartsa meg a graftot a kimeneti metszésnél, és fogja meg a kiboltosuló hüvely-véget, majd óvatosan húzza ki (távolítsa el) a hüvelyt a szövetszatórnából, a graftot a szövetszatórnán belül megfelelő helyzetben hagyva.

Lásd az Óvintézkedések 1. pontját.

Második lehetőség: Rögzítse (csomózza) a graftot a rúdra, úgy hogy egy öltést tesz a rúd kilátszó végén levő elkeskenyedő lyukba. Győződjön meg arról, hogy az érgraft külső átmérője megfelel-e a hüvelynek és a graft hosszabb-e, mint a szövet alagút. Óvatosan húzza át a graftot a hüvelyen a nyél és rúd szerkezettel. Amikor a graft megfelelő helyzetbe lett húzva a hüvelyben, a varrat átvágásával szabadítsa meg a rúdtól. Miközben tartja a graftot a kimeneti metszésnél, fogja meg a hüvely előboltosuló végét és óvatosan húzza ki (távolítsa el) a szövetszatórnából, úgy, hogy a graftot a szövetszatórnán belül megfelelő helyzetben hagyja. Folytassa az éranasztómózisok létrehozásával.

Lásd az Óvintézkedések 1. pontját.

Karbantartási eljárások

A hüvelyes AV alagútképző eszköz megfelelő karbantartása minden Alagútképző eszköz alkatrésze és az Alagútképző eszköz sterilizáló kassetta gondos kezelését és áttekintését kívánja meg. Különös gondot kell fordítani a rúd, nyél és a csúcsvégződés csavarmentes részeinek a sérülésének elkerülésére. Amennyiben ezek a területek sérülnek a nem megfelelő kezelés miatt (pl.: leejtés, menetszakadás, kékülés és/vagy tisztítás dörzsölő szerekkel) a részek esetleg nem fognak megfelelően illeszkedni. Amennyiben ilyen sérülések jelentkeznék ne használja az Alagútképző eszközt. A megfelelő alkatrészek és rendelési információk végett vegye fel a Bard Peripheral Vascular-ral a kapcsolatot.

Garancia

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított 1 évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékszavatossá alapján -kizárólag a cég egyedüli választása szerint- a hibás termék kijavítására, illetve kicserélésére, vagy az ön által fizetett netto vételár visszatérítésére terjed ki. A termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, illetve a helytelen használatból eredő hibákra ezen korlátozott szavatosság nem vonatkozik.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS VÁLLALT VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT VAGY VALAMELY CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMI ESETRE SEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET ÖNNEK SZEMBEN SEMMILYEN VÉLETLEN, VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT, AMELY A TERMÉK KEZELÉSÉNEK, VAGY HASZNÁLATÁNAK KÖVETKEZMÉNYE.

Egyes államok, vagy ország jog nem engedi meg a közevetett szavatosság , a véletlen, vagy járulékos károkért való, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Saját államának, vagy országának jog alapján Ön jogosult lehet további kártérítésre.

A használati utasítás kiadásának, vagy módosításának dátuma, illetve száma a füzet utolsó oldalán található. Amennyiben a fenti dátum és a termék felhasználása között 36 hónap telik el, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie a Bard Peripheral Vascular céggel annak egyeztetése érdekében, hogy rendelkezésre állnak-e további információk a termékre vonatkozóan.

© C. R. Bard, Inc. 2005. Minden jog fenntartva. Nyomatva az USA-ban.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



EEA hivatalos képviselő

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Sada arteriovenózního (AV) pouzdrového tunelátoru a sterilizační kazeta

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze lékaře nebo na lékařský předpis.

INFORMACE O POUŽITÍ

Indikace

Arteriovenózní pouzdrový tunelátor (AV pouzdrový tunelátor) se používá jako pomůcka při tvorbě subkutánních tunelů pro umístění vaskulárních náhrad (štěpů) pro arteriovenózní přístupy. Tunelátor usnadní umístění vnějšího podepřených štěpů až do vnitřního průměru 7 mm. Sterilizační kazeta tunelátoru slouží k udržení a ochraně dílů tunelátoru v době, kdy se nepoužívají, a umožňují rovněž penetraci páry během sterilizace. Kazetu je třeba používat s vhodným sterilizačním zábalem.

Popis

AV pouzdrový tunelátor sestává ze čtyř dílů, které po smontování vytvoří samostatné zařízení. Jednotlivé díly tunelátoru zahrnují rukojeť, vnitřní táhlo, vnější pouzdro a špičku (referenční obr. 1).

Obr. 1



Tunelátor a sterilizační kazeta tunelátoru jsou prostředky zdravotnické techniky pro opakované použití. Díly tunelátoru jsou vyrobeny z nerez oceli medicínské jakosti. Sterilizační kazeta tunelátoru je vyrobena z Radelu® R (polyfenylsulfon) a je opatřena čtyřmi západkami z oceli medicínské jakosti. Tyto materiály jsou navrženy pro opakované použití, čištění a resterilizaci.

Zvláštní opatření

1. Před použitím AV pouzdrového tunelátoru ověřte, zdali vnější průměr vaskulárního štěpu odpovídá pouzdru, a také zda je délka štěpu delší než vytvářený tunel ve tkáni. Pokud tomu tak není, optimální umístění štěpu může být obtížně dosažitelné.
2. Je nutno postupovat opatrně, aby se tunelátor ochránil před mechanickým poškozením. Hrubé zacházení může poškodit povrch tunelátoru.
3. Díly tunelátoru neponořujte do fyziologického roztoku ani do bělicí lázně. Povrchy dílů by se mohly poškodit.
4. Tunelátor je dodáván nesterilní a před každým použitím se musí důkladně vyčistit a sterilizovat. Za čištění / sterilizaci tunelátoru před použitím odpovídá příslušné zdravotnické zařízení.

Čištění před sterilizací

Při manipulaci s díly AV pouzdrového tunelátoru a sterilizační kazetou tunelátoru musí personál používat vhodný ochranný oděv. Bezprostředně po použití tunelátor zcela demontujte, jednotlivé díly a sterilizační kazetu tunelátoru opláchněte chladnou tekoucí vodou z vodovodu, popř. použijte kartáč k odstranění viditelných nečistot. Použijte kazetu, které jsou vhodné na čištění nerezových chirurgických nástrojů. K čištění dílů tunelátoru a sterilizační kazety tunelátoru lze použít mechanický čistící systém nebo manuální metodu čištění. Ohledně čištění použitím mechanického čistícího systému nebo čistících prostředků pro čištění chirurgických nástrojů nahlédněte do návodu výrobce.

Doporučujeme použít následující manuální čistící metodu:

1. Použijte vhodné kartáče na čištění chirurgických nerezových nástrojů a očistěte vnitřní lumen pouzdra a prostor závitových částí prutu, hrotu a rukojeti. Ze sterilizační kazety zaváděče a z demontovaných dílů zaváděče odstraňte veškeré zbytky ulpěné tkáně a zasklé krve pod tekoucí studenou vodou z vodovodu, okartáčováním pomocí vhodných kartáčků na vyčištění vnitřního lumen pouzdra a sítěbin závitových částí prutu, hrotu a rukojeti. Díly zaváděče a kazetu namočte do vody obsahující mírný enzymatický detergent. Připravte si roztok s enzymatickým detergentem podle pokynů výrobce detergentu. Díly zaváděče a kazetu na 10 minut namočte. Díly zaváděče a sterilizační kazetu zaváděče opláchněte destilovanou vodou a odstraňte veškeré stopy detergentu a nečistot.

2. Rozebrané díly zaváděče vložte na dobu nejméně 15 minut do ultrazvukového čistícího zařízení obsahujícího čerstvý enzymatický detergent připravený podle pokynů výrobce detergentu.

POZNÁMKA: Pokud nemáte k dispozici ultrazvukové čistící zařízení, pokračujte v namáčení/čištění v enzymatickém detergentu po dobu nejméně 30 minut.

3. Díly zaváděče a sterilizační kazetu zaváděče opláchněte destilovanou vodou a odstraňte veškeré stopy detergentu a nečistot. Díly zaváděče a sterilizační kazetu zaváděče nechte na vzduchu vyschnout.
4. Před sterilizací je důležité zkontrolovat všechny díly zaváděče a sterilizační kazetu zaváděče a ujistit se, že jsou čisté a nepoškozené. Poškození, které brání správné funkci zaváděče zahrnují např. škrábance, poškození závitů, poleptání, tvorbu důlků, otřepy, vruby, zářezy nebo praskliny. Pro správné použití by sterilizační kazeta zaváděče měla při uzavření zaklapnout a nesmí mít žádné poškození struktury.

Referenční bezpečnostní opatření č. 2, 3 a 4.

Sterilizace

Po očištění a kontrole je třeba všechny demontované díly AV pouzdrového tunelátoru vložit do sterilizační kazety tunelátoru. Před použitím je třeba sterilizační kazetu tunelátoru zabalit do vhodného komerčně používaného sterilizačního zábalu v souladu s pokyny výrobce zábalu.

Varování: Během sterilizace nepokládejte sterilizační kazety tunelátoru na sebe.

Tunelátor sterilizujte použitím doporučených parametrů sterilizačního cyklu:

Použití gravitačního parního sterilizátoru:

Teplota:	121°C (250°F) nebo vyšší
Doba expozice:	30 minut
Doba sušení:	45 minut

Teplota: 132°C (270°F) nebo vyšší

Doba expozice:	15 minut
Doba sušení:	45 minut

Použití předvakuového (vysokovakuového) parního sterilizátoru:

Teplota:	132°C (270°F) nebo vyšší
Doba expozice:	3 minuty
Doba sušení:	45 minut

Před otevřením sterilizačního zábalu zkontrolujte, zda není natržený, neobsahuje malé díry nebo jiná poškození, která by mohla zhoršit sterilitu. Kazeta musí být uzavřena ve vhodném, komerčně dostupném sterilizačním zábalu, aby se zachovala sterilita po zpracování.

Použití tunelátoru

1. Vyjměte sterilní díly AV pouzdrového tunelátoru ze sterilizační kazety tunelátoru dodržáním vhodné aseptické techniky.
2. Montáž sterilních dílů tunelátoru: Našroubujte a rukou utáhněte špičku na jeden z konců zvoleného táhla. Pouzdro nasuňte na táhlo tak, aby odkrytý závitový konec táhla přesahoval přes konec pouzdra. Opatrně zajistěte (našroubujte) rukojeť na odkrytý konec závitové části táhla. Celý systém rukou utáhněte, přičemž se ujistěte, aby ramena špičky a rukojeť přiléhala ke koncům pouzdra.
3. Při vytváření vstupních a výstupních incízi pro tunelátor postupujte v souladu se standardní chirurgickou praxí.
4. Použijte sterilní sestavený tunelátor a vytvořte tunel ve tkáni spojující vstupní a výstupní incize.
5. Poté, co tunelátor projde místem výstupní incize a vytvoří se uspokojivý tunel, vyšroubujte rukojeť o 1/2 otáčky a zcela odstraňte špičku z táhla.
6. Po vytvoření tunelu a poté, co špičku již v další proceduře nebudete potřebovat, odstraňte špičku z chirurgického pole a vložte ji zpět do sterilizační kazety tunelátoru.

Umístění AV štěpu

Možnost č. 1: Po zajištění optimální polohy pouzdra odstraňte táhlo a rukojeť, přičemž ponechejte pouzdro v poloze. Jemným nasunutím vložíte štěp do pouzdra. Štěpem neotáčejte. Vizually kontrolujte pomocnou linku pro ověření přesného umístění. Po zasunutí štěpu do správné polohy v pouzdře štěp přidržíte v místě výstupu incize, uchopíte vyčínající pouzdro a opatrně jej vytáhněte (odstraňte) z tunelu ve tkáni, přičemž správně zavedený štěp ponechejte uvnitř tohoto tunelu.

Referenční bezpečnostní opatření č. 1.

Možnost č. 2: Štěp upevníte (zavažete) k táhlu suturou zúženým otvorem odkrytého konce táhla. Ověřte, zda vnější průměr vaskulárního štěpu odpovídá pouzdru a zda je délka štěpu delší než tunel ve tkáni. Štěp opatrně protáhněte pouzdrem, přičemž použijte soupravy rukojeti a táhla. Po vtažení štěpu do polohy v pouzdře pouzdro z táhla uvolněte odstříhnutím sutury. Štěp přidržíte v místě výstupní incize, uchopíte vyčínající konec pouzdra a pouzdro opatrně vytáhněte (odstraňte) z tunelu ve tkáni, přičemž správně umístěný štěp ponechejte uvnitř tohoto tunelu. Pokračujte vytvořením vaskulární anastomózy.

Referenční bezpečnostní opatření č. 1.

Postupy pro údržbu

Správná údržba AV pouzdrového tunelátoru vyžaduje opatrnou manipulaci a kontrolu všech dílů tunelátoru a sterilizační kazety tunelátoru. Zvláštní péči je nutno věnovat tomu, aby nedošlo k poškození závitových částí táhla, rukojeti a špičky. Pokud dojde k poškození těchto dílů nesprávnou manipulací (např. upadnutí, poškození závitů, kartáčování a/nebo čištění použitím brusných materiálů), potom díly nemusí správně do sebe zapadat. Poškozený tunelátor nepoužívejte. Kontaktujte společnost Bard Peripheral Vascular a požádejte o vhodné náhradní díly a informace o způsobu objednání.

Záruka

Bard Peripheral Vascular, Inc. zaručuje prvním odběrateli tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování, a odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, a to dle výhodního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo vrácení čisté ceny, která byla zaplacená. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení při běžném užívání a závady plynoucí z nesprávného používání tohoto výrobku.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRADUJE V MÍŘE POVOLENÉ PLATNÝMI ZÁKONY VŠECHNY OSTATNÍ VYJÁDRĚNÉ NEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY, A TO VČETNĚ, MIMO JINÉ, VEŠKERÝCH IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK NA PRODEJ NEBO VÝHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVAJÍCÍ Z MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO Z JEHO UŽÍVÁNÍ.

Některé státy nebo země neumožňují vyloučení implikovaných záruk, náhodných nebo následných škod. Podle zákonů svého státu nebo země můžete mít proto nárok na další opravné prostředky.

Pro informaci uživatele je na zadní straně této brožurky uvedeno datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.

Copyright ©2005, C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Pověřený zástupce pro EHP

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

Arteriovenöz (AV) Kılıflı Tünel Açıcı Seti ve Sterilizasyon Kaseti

Uyarı: Federal yasa (ABD) bu malzemenin satışının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.

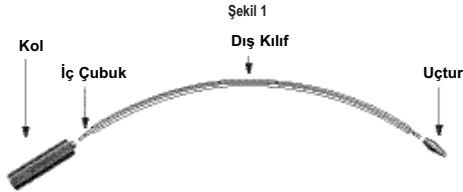
KULLANIM BİLGİLERİ

Endikasyonu

Arteriovenöz Kılıflı Tünel Açıcı (AV Kılıflı Tünel Açıcı), arteriovenöz erişim uygulamalarında vasküler protezlerin (transplantasyonların) yerleştirilmesi için subkutanöz tünel oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Tünel açıcı, iç çapı 7mm'ye kadar olan transplantasyonların yerleştirilmesini kolaylaştırır. Kullanılmadıkları zaman tünel acıcının bileşenlerini saklamak ve korumak ve sterilizasyon sırasında buhar girişini sağlamak için bir Tünel Açıcı Sterilizasyon Kaseti verilmektedir. Kaset, uygun sterilizasyon paketiyle birlikte kullanılmalıdır.

Açıklama

AV Kılıflı Tünel Açıcı, monte edildikleri zaman tek birimlik bir cihaz haline gelen dört bileşenden oluşur. Tünel Açıcı bileşenleri Kol, İç Çubuk, Dış Kılıf ve Uçtur (Şekil 1'e bakın).



Tünel Açıcı ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kaseti, yeniden kullanıma olanak tanıyan tıbbi cihazlardır. Tünel Açıcı bileşenleri tıbbi transplantasyon paslanmaz çeliğinden yapılmıştır. Tünel Açıcı Sterilizasyon Kaseti, Radel® R (polifenilsülfon) malzemeden oluşur ve tıbbi transplantasyon paslanmaz çeliğinden yapılmış dört adet mandalı vardır. Bunlar sürekli kullanıma, temizliğe ve yeniden sterilizasyona dayanıklı olacak şekilde tasarlanmış malzemelerdir.

Önemler

1. AV Kılıflı Tünel Açıcıyı kullanmadan önce, vasküler transplantasyonun dış çapının Kılıf içine sığdığından ve transplantasyon boyunun oluşturulacak doku tünelinden daha uzun olduğundan emin olun. Aksi halde optimum transplantasyon yerleşimini sağlamanız zorlaşabilir.
2. Tünel Açıcıyı mekanik hasardan korumak için özen gösterilmelidir. Sert hareketler Tünel Açıcının yüzeyini bozabilir.
3. Tünel Açıcının bileşenlerini tuzlu veya çamaşır suyu içeren solüsyonlara sokmayın. Aksi halde bileşenlerin yüzeyi hasar görebilir.
4. Tünel Açıcı steril halde teslim edilmez ve her kullanımdan önce iyice temizlenerek sterilize edilmelidir. Tünel Açıcının kullanımdan önceki temizliği / sterilizasyonu, tıbbi bakım tesisinin sorumluluğundadır.

Sterilizasyon Öncesi Temizlik

Personel, AV Kılıflı Tünel Açıcının bileşenlerine ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetine dokunmadan önce uygun koruyucu elbise giymelidir. Kullanımdan hemen sonra, Tünel Açıcıyı tamamen demonte edin; gözle görülür kalıntıları çıkarmak için gerekirse bir fırça yardımıyla bileşenleri ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetini soğuk musluk suyunun altında durulayın. Paslanmaz çelik ameliyat gereçleriyle uyumlu fırçalar kullanın. Tünel Açıcının bileşenlerini ve Tünel Açıcı Sterilizasyon kasetini temizlemek için mekanik bir temizleme sistemi veya manuel temizleme yöntemi kullanılabilir. Ameliyat gereçlerini temizlemek için mekanik temizleme sistemine ve temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına başvurun.

Aşağıdaki manuel temizleme yönteminin kullanılması tavsiye edilir:

1. Kılıfın iç lümenini ve Uçun, Uçun ve Kolu içliki kısmının aralarını temizlemek için paslanmaz çelik ameliyat gereçleriyle uyumlu fırçalar kullanın. Kılıfın iç lümenini ve Uçun, Uçun ve Kolu içliki kısmının aralarını temizlemek için, soğuk musluk suyu yardımıyla uygun fırçalarla ovarak, Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetine ve demonte edilmiş olan Tünel Açıcı bileşenlerine yapışmış doku parçacıklarını ve kurumuş kanı çıkarın. Tünel Açıcı bileşenleri ve Kaset, daha sonra nötr, enzimatik bir deterjan içeren suya daldırılmalıdır. Enzimatik deterjan çözeltisini deterjan imalatçısının talimatları doğrultusunda hazırlayın. Tünel Açıcı

bişenlerini ve Kaseti on dakika boyunca çözeltilinin içinde tutun. Tünel Açıcı bişenlerini ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetini, deterjan izlerini ve diđer kalıntıları çıkarmak için damıtılmış suda durulayın.

- Demonte edilen Tünel Açıcı bişenlerini, imalatçının talimatlarına uygun olarak yeni hazırladığınız enzimatik deterjan içeren ultrasonik temizlik cihazına yerleştirin ve en az 15 dakika boyunca burada bekletin.

NOT: Ultrasonik temizlik cihazı bulunmuyorsa, en az 30 dakika boyunca bişenleri enzimatik deterjana daldırıp burada temizlemeyi sürdürün.

- Tünel Açıcı bişenlerini ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetini, deterjan izlerini ve diđer kalıntıları çıkarmak için damıtılmış suda durulayın. Tüm Tünel Açıcı bişenlerini ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetini havayla kurumaya bırakın.
- Sterilizasyondan önce temizlendiklerinden ve hasar göremediklerinden emin olmak için, tüm Tünel Açıcı bişenlerinin ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetinin incelenmesi çok önemlidir. Çizikler, ipliklerin karışması, asit nedeniyle oluşan oyuklar, çukurlar, çentikler, kazınmalar, girintiler veya çatlaklar Tünel Açıcının doğru çalışmasına engel olabilecek hasarlardır. Doğru kullanım geređi, Tünel Açıcı Sterilizasyon Kaseti kapatıldığında mandallanmalıdır; böylece yapısal hasarlar oluşmaz.

Başvuru Önlemleri #2, #3 ve #4.

Sterilizasyon

Temizlik ve incelemenin ardından, AV Kılıflı Tünel Açıcının demonte edilen tüm bişenleri Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetine yerleştirilmelidir. Kullanımdan önce, Tünel Açıcı Sterilizasyon Kaseti piyasada bulunan uygun bir sterilizasyon paketinin içine, paket imalatçısının talimatlarına uygun olarak yerleştirilmelidir.

Uyarı: Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetlerini sterilizasyon sırasında yerleştirmeyin.

Tünel Açıcıyı, tercih ettiğiniz döngü parametrelerini kullanarak sterilize edin:

Yerçekimi deđişimli buhar sterilizasyonunun kullanılması:

Sıcaklık:	121°C (250°F) veya daha yüksek
Brakma Süresi:	30 dakika
Kuruma Süresi:	45 dakika

Sıcaklık: 132°C (270°F) veya daha yüksek

Brakma Süresi:	15 dakika
Kuruma Süresi:	45 dakika

Ön vakumlu (yüksek vakumlu) buhar sterilizasyonunun kullanılması:

Sıcaklık:	132°C (270°F) veya daha yüksek
Brakma Süresi:	3 dakika
Kuruma Süresi:	45 dakika

Sterilizasyon paketini açmadan önce yırtıklar, küçük delikler veya sterilliđi tehlikeye düşürebilecek başka hasarlar olup olmadığına bakın. İşlemden sonra sterilliđi korumak için, Kaset piyasada bulunan uygun bir sterilizasyon paketinin içine yerleştirilmelidir.

Tünel Açıcının Kullanılması

- Uygun aseptik tekniđi kullanarak, steril AV Kılıflı Tünel Açıcı bişenlerini Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetinden çıkarın.
- Steril Tünel Açıcı bişenlerinin monte edilmesi: Ucu Seçtiğiniz çubuđun iki ucundan birine takın ve elinizle sıkın. Çubuđun açıkta kalan iplikli ucu Kılıfın ucuna kadar uzanacak şekilde, Kılıfı çubuđun üzerine doğru kaydırın. Kolu, Çubuđun tam iplikli açıkta kalan ucunun üzerine emniyetli bir biçimde takın. Uç ve Kol desteklerinin Kılıfın uçlarına iyice oturmasını sağlayarak kurulumu elinizle sıkın.
- Tünel Açıcıya giriş ve çıkış ensizyonları oluşturmak için standart ameliyat uygulamasını izleyin.
- Giriş ve çıkış ensizyonlarını birleştiren bir doku tüneli oluşturmak için steril kurulumu kullanın.
- Tünel Açıcı çıkış ensizyonunun bölgesinden geçince ve gerekli tünel oluşturulunca, Kolu yarım tur çevirerek gevşetin ve daha sonra Ucu Çubuktan tamamen çıkarın.
- Tünel açma işlemi tamamlandıđında, uygulamanın geri kalan süresi boyunca Uca ihtiyaç duymayacasanız, Ucu ameliyat alanından kaldırın ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetine geri yerleştirin.

AV Transplantasyonunun Yerleştirilmesi

1. Seçenek: Optimum kilif konumunu sağladıktan sonra, Kilifi yerinde bırakarak çubuğu çıkarın ve kurulumu tutun. Hafifçe itme yöntemini kullanarak transplantasyonu Kilifa yedirin. Transplantasyonu bükmeyin. Doğru yerleştirdiğinizden emin olmak için kılavuz çizgiye bakın. Transplantasyonu Kilifin içinde yerine ittikten sonra, çıkış ensizyonu alanında transplantasyonu tutun; Kilifin dışarı çıkan ucunu tutun; doku tünelinin içine düzgünce yerleştirilen transplantasyonu bırakarak Kilifi doku tünelinden dikkatlice çekin (çıkartın).

Başvuru Önlemi #1.

2. Seçenek: Çubuğun açıkta kalan ucunda gittikçe incelen deliğin içine iplik yerleştirerek transplantasyonu Çubuğun üzerine tutturun (bağlayın). Vasküler transplantasyonun dış çapının Kilif içine sığındığından ve transplantasyon boyunun doku tünelinden daha uzun olduğundan emin olun. Kol ve Çubuk kurulumunu kullanarak, transplantasyonu Kilifin içinden dikkatlice çekin. Transplantasyonu kilifin içinde yerine çektiikten sonra, ipliği keserek Çubuktan ayırın. Transplantasyonu çıkış ensizyonu alanında tutarken, Kilifin dışarı çıkan ucunu tutun ve doku tünelinin içine düzgün şekilde yerleştirilen transplantasyonu bırakarak Kilifi doku tünelinden dikkatlice çekin (çıkartın). Vasküler anastomozlarla işleme devam edin.

Başvuru Önlemi #1.

Bakım Prosedürleri

AV Kılıflı Tünel Açıcının bakımını doğru yapabilmek için, tüm Tünel Açıcı bileşenlerini ve Tünel Açıcı Sterilizasyon Kasetini dikkatlice tutmanız ve incelemeniz gereklidir. Çubuğun, Kolun ve Ucu iplikli kısımlarının hasar görmemesine özellikle dikkat edilmelidir. Bu alanlar yanlış uygulama (düşürme, ipliklerin karışması, fırçalama ve/veya abrasiflerle temizleme) nedeniyle hasar görürse, parçalar birbirine gereken şekilde uymayabilir. Bu tür bir hasar olursa Tünel Açıcıyı kullanmayın. Uygun değiştirme parçaları ve sipariş bilgileri için Bard Peripheral Vascular ile bağlantı kurun.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc., bu ürünün ilk alıcısına, ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisinde çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla oranım veya değiştirme yapması ya da ödediğiniz net fiyatı geri vermesi ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımından doğan kusurlar, bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDU U ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI TÜM Dİ ER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK VEYA BELLİ BİR AMAÇA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİYİ İÇERİR ANCAK BUNUNLA SINIRLI KALMAZ. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNE DOKUNMANIZ YA DA KULLANMANIZ NEDENİYLE ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL VEYA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı devletler veya ülkeler, rastlantısal veya nedensel zararların garanti kapsamı dışında tutulmasına izin vermezler. Devletinizin veya ülkenizin yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcıyı bilgilendirmek amacıyla, bu talimatlara ait yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasında verilmiştir. Bu tarihte ürünün kullanılması arasında 36 ayın geçmiş olması durumunda, kullanıcı ürünle ilgili ek bilgi olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular ile bağlantıya geçmelidir.

Telif Hakkı ©2005, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

Bard Peripheral Vascular, Inc.

P.O. Box 1740

Tempe, AZ 85280-1740

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com



Avrupa Ekonomik Bölgesi (EEA)

Yetkili Temsilcisi:

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

REF

Catalog Number
 Numéro de catalogue
 Katalognummer
 Numero catalogo
 Número de catálogo
 Catalogusnummer
 Número de catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Katalog nummer
 Luettelonumero
 Numer katalogowy
 Katalógus szám
 Katalogové číslo
 Katalog Numarasi



Attention, See Information For Use
 Attention, voir instructions d'utilisation
 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
 Attenzione, Ved. istruzioni per l'uso
 Atención, consulte las instrucciones de uso
 Opgelet, zie de informatie voor gebruik
 Atenção, consulte as informações de utilização
 Προσοχή, ανατρέξτε στις πληροφορίες χρήσης
 NB: Se brugsanvisningen
 Observera, se Information för Användning
 Huomio, katso Käyttöä koskevat tiedot
 Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją stosowania
 Figyelem, lásd a Használati tájékoztatót
 Pozor, viz. Návod k použití
 Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın.



Contents
 Table des matières
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inndhold
 Innehåll
 Sisältö
 Spis treści
 Tartalom
 Obsah
 İçindekiler



Handle
 Manche
 Handgriff
 Manipolo
 Mango
 Handvat
 Pega
 Λαβή
 Håndtag
 Handtag
 Kahva
 Uchwyt
 Nyél
 Rukojeť
 Kol

LOT

Lot Number
 Numéro de lot
 Losnummer
 Lotto Numero
 Número de lote
 Artikelnummer
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Parti nr.
 Parti nummer
 Eränumero
 Numer serii
 Tétel szám
 Číslo šarže
 Parti Numarasi



Bullet Tip
 Embout
 Spitze
 Punta a proiettile
 Punta de bala
 Kogelvormige punt
 Ponta em forma de bala
 Σφαιρικό άκρο
 Kuglespids
 Kulspets
 Kuulamainen kärki
 Końcówka stożkowa
 Lövedékhegy
 Kulatá špička
 Kurşun Uç

NON-STERILE

Non-Sterile
 Non stérile
 Nicht steril
 Non sterile
 No estéril
 Niet-steriel
 Não estéril
 Μη στείρο
 Usteril
 Ej steril
 Epästერიili
 Produkt nie jest jałowy
 Nem-steril
 Nesterilni
 Steril Değildir



Blunt Tip
 Embout en mousse
 Stumpe Spitze
 Punta Smussata
 Punta roma
 Stompe punt
 Ponta redonda
 Αμβλύ άκρο
 Stump spids
 Trubbig spets
 Tyłppä kärki
 Tępo zakończona końcówka
 Tompa hegy
 Tupá špička
 Küt Uç

Straight Rod

Tige droite
Gerade Stange
Asta diritta
Varilla recta
Rechte staaf
Haste direita
Ευθεία ράβδος
Lige skaft
Rak stav
Suora sauva
Mandryn prosty
Egyenes rúd
Rovné táhlo
Düz Çubuk

Rod 60

Tige 60
Spitze 60
Asta 60
Varilla 60
Staaf 60
Haste 60
Ράβδος 60
Skaft 60
Stav 60
Sauva 60
Mandryn 60
60-as rúd
Táhló 60
Çubuk 60

Rod 120

Tige 120
Spitze 120
Asta 120
Varilla 120
Staaf 120
Haste 120
Ράβδος 120
Skaft 120
Stav 120
Sauva 120
Mandryn 120
120-as rúd
Táhló 120
Çubuk 120

Rod 180


Tige 180
Spitze 180
Asta 180
Varilla 180
Staaf 180
Haste 180
Ράβδος 180
Skaft 180
Stav 180
Sauva 180
Mandryn 180
180-as rúd
Táhló 180
Çubuk 180

Straight Sheath

Gaine droite
Gerade Schleuse
Guaina diritta
Vaina recta
Rechte huls
Bainha direita
Ευθύ θηκάρι
Lige skede
Rak mantel
Suora suojus
Oslona prosta
Egyenes hüvely
Rovné pouzdro
Düz Kilif

Sheath 60

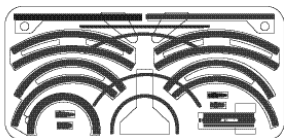
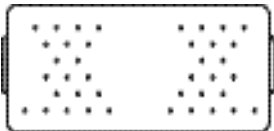
Gaine 60
Schleuse 60
Guaina 60
Vaina 60
Huls 60
Bainha 60
Θηκάρι 60
Skede 60
Transplantat 60
Suojus 60
Oslona 60
60-as hüvely
Pouzdro 60
Kilif 60

Sheath 120

Gaine 120
Schleuse 120
Guaina 120
Vaina 120
Huls 120
Bainha 120
Θηκάρι 120
Skede 120
Transplantat 120
Suojus 120
Oslona 120
120-as hüvely
Pouzdro 120
Kilif 120

Sheath 180

Gaine 180
Schleuse 180
Guaina 180
Vaina 180
Huls 180
Bainha 180
Θηκάρι 180
Skede 180
Transplantat 180
Suojus 180
Oslona 180
180-as hüvely
Pouzdro 180
Kilif 180

**Sterilization Cassette**

Cassette de stérilisation
Sterilisierungskassette
Cassetta di sterilizzazione
Caja de esterilización
Sterilisatiecassette
Cassete de esterilização
Κασέτα αποστείρωσης
Sterilisierungskassette
Sterilisieringskassett
Sterilointikasetti
Kaseta do sterylizacji
Sterilizáló kazetta
Sterilizaci ní kazeta
Sterilizasyon Kaseti

Set

Set
Set
Set
Set
Equipo
Set
Conjunto
Σετ
Sæt
Välj
Sarja
Zestaw
Készlet
Sada
Set



Bard and **IMPRA** are registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. **Innovation for Optimal Outcomes** is a trademark of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. **Radel** is a registered trademark of Solvay Advanced Polymers, LLC. **Bard** et **IMPRA** sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales. **Innovation for Optimal Outcomes** est une marque de fabrique de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales. **Radel** est une marque déposée de Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard und **IMPRA** sind eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft. **Innovation for Optimal Outcomes** ist ein Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft. **Radel** ist ein eingetragenes Warenzeichen von Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard e **IMPRA** sono marchi depositati di C. R. Bard, Inc., o di una affiliata. **Innovation for Optimal Outcomes** è un marchio depositato di C. R. Bard, Inc., o di una affiliata. **Radel** è un marchio depositato di Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard e **IMPRA** son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc., o de una filial. **Innovation for Optimal Outcomes** es una marca comercial de C. R. Bard, Inc., o de una filial. **Radel** es una marca comercial registrada de Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard en **IMPRA** zijn gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc., of een dochteronderneming. **Innovation for Optimal Outcomes** is een handelskenmerk van C. R. Bard, Inc., of een dochteronderneming. **Radel** is een gedeponeerd handelskenmerk van Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard e **IMPRA** são marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. **Innovation for Optimal Outcomes** é uma marca comercial da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. **Radel** é uma marca registrada da Solvay Advanced Polymers, LLC.

Το **Bard** και **IMPRA** είναι σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Το **Innovation for Optimal Outcomes** είναι εμπορικό σήμα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Το **Radel** είναι σήμα κατατεθέν της Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard and **IMPRA** er indregistrerede varemærker, som tilhører C. R. Bard, Inc. eller en associeret virksomhed. **Innovation for Optimal Outcomes** er et varemærke, som tilhører C. R. Bard, Inc. eller en associeret virksomhed. **Radel** er et indregistreret varemærke, som tilhører Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard och **IMPRA** är registrerade varumärken för C. R. Bard, Inc. eller en till dem anknuten tillverkare. **Innovation för Optimal Outcomes** är ett varumärke av C. R. Bard, Inc. eller en till företaget anknuten tillverkare. **Radel** är ett registrerat varumärke av Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard ja **IMPRA** ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. **Innovation for Optimal Outcomes** on C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkki. **Radel** on Solvay Advanced Polymers, LLC:n rekisteröity tavaramerkki.

Bard i **IMPRA** są zarejestrowanymi znakami towarowym firmy C. R. Bard, Inc. lub jej filii. **Innovation for Optimal Outcomes** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy C. R. Bard, Inc. lub jej filii. **Radel** jest znakiem towarowym firmy Solvay Advanced Polymers, LLC.

A Bard és az **IMPRA** a C. R. Bard, Inc. vagy tagvállalatainak bejegyzett védjegyei. **Az Innovation for Optimal Outcomes** a C. R. Bard, Inc. vagy tagvállalatainak bejegyzett védjegye. **A Radel**a Solvay Advanced Polymers, LLC bejegyzett védjegye.

Bard a **IMPRA** jsou registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc., nebo její pobočky. **Innovation for Optimal Outcomes** je registrovaná ochranná známka společnosti C. R. Bard, Inc., nebo její pobočky. **Radel** je registrovaná ochranná známka společnosti Solvay Advanced Polymers, LLC.

Bard ve **IMPRA**, C. R. Bard, Inc. veya bir alt şirketine ait tescilli ticari markalardır. **Innovation for Optimal Outcomes**, C. R. Bard, Inc. veya bir alt şirketine ait bir tescilli ticari markadır. **Radel**, Solvay Advanced Polymers, LLC'ye ait bir tescilli ticari markadır.



IMPRA®

Innovation for Optimal Outcomes™

PK1136700 Rev. 0 08/05