

GR) Σет διαδερμικής εισαγωγής – Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση
Τα **сет εισαγωγής** της εταιρείας PHS Medical GmbH είναι αποστειρωμένα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την εισαγωγή ενδογγειακών καθετήρων που περιέχονται στα υποδορία εμφυτεύσιμα συστήματα τύπου Port της PHS Medical GmbH. Το προϊόν υποστηρίζει τον ιατρό στην εμφύτευση του συστήματος τύπου Port της PHS Medical μέσα μιας ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής, που αναφέρεται ως «Τεχνική Seldinger». Η διάρκεια της εφαρμογής εξαρτάται από τη διάρκεια της επέμβασης και μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 15 και 30 λεπτών. Διατίθενται διάφορα сет εισαγωγής. Το κατάλληλο **сет εισαγωγής** επιλέγεται από τον θεράποντα ιατρό ανάλογα με το μέγεθος του απαιτούμενου καθετήρα.
(Βλέπε πίνακα παρακάτω)

Παρεχόμενα του сет διαδερμικής εισαγωγής
• Κάνουλα παρακέντησης (βέλανη εισαγωγής Seldinger)
• Σύριγγα 10 ml με Luer-Slip
• Οδηγό σύρμα με διανομή και εισαγωγή
• Αποσχιζόμενο θηκάρι (Split sheath) με διαστολέα
• Εργαλείο σφραγιτοποίησης (Tunneler)

Συνθήκες αποθήκευσης
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο καθαρό, προστατευμένο από τη σκόνη, στεγνό και απαλλαγμένο από επιβλαβείς οργανισμούς.
Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται προστατευμένο από ζημιές από άμεσο ηλιακό φως. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5 °C και 35 °C (+41 °F έως +95 °F).

Ενδείξη
Τα **сет εισαγωγής** της PHS Medical GmbH είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα να οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση των συστημάτων τύπου Port που διατίθενται από την PHS Medical GmbH, εφόσον απαιτείται. Τα συστήματα τύπου Port παρέχουν μόνιμη πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό αγγειακό σύστημα και χρησιμοποιούνται π.χ. για τη χορήγηση φαρμάκων για τα συχνά φαρμάκια, όπως χημειοθεραπευτικά φάρμακα, για μακροχρόνια θεραπεία έγχυσης ή για παρεντερική διατροφή.

Αντενδείξεις
Η χρήση των **сет εισαγωγής** μπορεί να αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
• Παρούσα σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
• Παρούσα ή υποψία αγγειακής απόφραξης
• Ακτινοβολία στον θώρακα
• Παρούσα λοίμωξη, ρακτιριασμός ή σηψαιμία
• Παρούσα ή υποψία αλλεργίας ή δυσανεξίας στα χρησιμοποιούμενα υλικά
• Προηγούμενη φλεβική θρόμβωση ή χειρουργική επέμβαση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της σχεδιαζόμενης χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
• Αυτή η διαδικασία επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί διεξοδικά σε αυτήν.
• Η θήκη Tuvek που περιέχει τον δίσκο με τα εξαρτήματα αποτελεί σύστημα στείρου φραγμού. Εάν υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί, η στείρωση δεν είναι πλέον εξασφαλισμένη. Το εξωτερικό πυσσόδεμα κοπύ αποτελεί πρόσθετη προστασία αυτού του συστήματος στείρου φραγμού.
• Για εφάπαξ χρήση στον ασθενή ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το προϊόν.
• ΜΗΝ επαναποστεριώσετε το προϊόν.
• Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του δόρατος σας για την απόρριψη δυναμικά βιολογικά επικινδυνών υλικών.
• Κατά τη διάρκεια της φλεβοκέντησης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εισέλθει αέρας στη φλέβα (π.χ. θέση Trendelenburg για προφύλαξη από εμβολή αέρα).
• «Pinch-Off»: Έχει δοθεί και περιγραφεί ποικιλοτρόπως στη βιβλιογραφία ότι η εσφαλμένη τοποθέτηση του καθετήρα στην πλευροκλειδική γωνία μπορεί να οδηγήσει σε «συμπίεση» του καθετήρα. Ως εκ τούτου, να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα. Διασφαλίστε ότι η διαδρομή του καθετήρα εκτός της φλέβας δεν περνά από τη συμβολή της κλείδας και του πρώτου πλευρού. [Εικ. 15]
• Το οδηγό σύρμα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση παραμόρφωσης, πρέπει να απορρίπτεται. ΜΗΝ επιχειρήσετε να ισιώσετε ξανά ένα οδηγό σύρμα που έχει συρταρωθεί ή έχει λυγίσει.
• Εάν παρουσιαστεί παραμόρφωση του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να απορριφθεί. Χρησιμοποιήστε ένα νέο οδηγό σύρμα για τη διαδικασία.
• Το προϊόν δεν πρέπει να τροποποιηθεί.
• Αυτό το προϊόν δεν είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση ή ανεξέλεγκτη κίνηση του οδηγού σύρματος.
• ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα που περιέχουν αλκοόλ ή ακετόνη. Αυτά μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών μερών και να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.

Οδηγίες χρήσης

- Εκπαινείτε την κάνουλα παρακέντησης, το αποσχιζόμενο θηκάρι και το οδηγό σύρμα με στείρο φυσιολογικό ορό μέσω των αντίστοιχων συνδέσμων Luer-Lock χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, προκειμένου να ελέγξετε τη βατότητα και να βελτιώσετε τις ιδιότητες ολίσθησης του οδηγού σύρματος.
• Ιδανικά, τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση με το κεφάλι προς τα κάτω με το πρόσωτό στραμμένο μακριά από το προβλεπόμενο σημείο φλεβοκέντησης.
• Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης (καθαρίστε και απολυμάνετε το δέρμα).

Επισκόπηση των сет εισαγωγής και του αντίστοιχου συστήματος τύπου PHS Medical Port για το οποίο προορίζονται.			
Σет εισαγωγής της PHS Medical	Αρ. προϊόντος	Εσωτερική διάμετρος αποσχιζόμενου θηκάρι (Split sheath)	Για χρήση στο σύστημα τύπου Port της PHS Medical
Σет διαδερμικής εισαγωγής (6F)	PI-0006	0.083 ίντσες (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 5F
Σет διαδερμικής εισαγωγής (7F)	PI-0007	0.096 ίντσες (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 6F-/6,6F
Σет διαδερμικής εισαγωγής (8F)	PI-0008	0.109 ίντσες (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 7,5F
Σет διαδερμικής εισαγωγής (9F)	PI-0009	0.122 ίντσες (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 8F
Σет διαδερμικής εισαγωγής (10F)	PI-0010	0.135 ίντσες (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 9,0-/9,6F

RU) Набор для чрескожного введения – Инструкция по применению

Цель применения
Наборы для введения фирмы PHS Medical GmbH представляют собой стерильные принадлежности, применяемые исключительно для введения внутривенных катетеров, которые входят в состав имплантируемых порт-систем PHS Medical GmbH.
Исдение облегчает врачу имплантацию порт-системы PHS Medical благадаря малоинвазивной методике – так называемой технике Сельдингера. Длительность применения зависит от продолжительности операции и может составлять от пяти до 30 минут. Предлагаются различные **наборы для введения**. Подходящий вариант набора подбирается врачом в зависимости от нужного размера катетера. **(см. таблицу ниже)**

Состав набора для чрескожного введения
• Пункционная канюля (канюля Сельдингера)
• Шприц 10 мл с наконечником Luer-Slip
• Проводник с диспенсером и интродьюсером
• Расщепляемая оболочка с дилататором
• Туннелер

Условия хранения
Исдение должно храниться в чистом, сухом месте без пыли и вредителей. Во время хранения оберегать изделие от повреждений и воздействия прямого солнечного света. Хранить при температуре от 5 до 35 °C (от +41 до +95 °F).

Показания к применению
Наборы для введения PHS Medical GmbH представляют собой медицинские изделия, которые при необходимости можно использовать для имплантации порт-систем, реализуемых компанией PHS Medical GmbH. Порт-системы обеспечивают постоянный доступ к системе центральных вен и применяются, например, для введения раздражающих сосуды препаратов, таких как химиопрепараты, для длительной инфузионной терапии или парентерального питания.

Противопоказания
Применение **наборов для введения** может быть противопоказано в перечисленных ниже ситуациях.
• Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких
• Непроходимость сосудов или подозрение на нев
• Облучение грудной клетки
• Наличие инфекции, бактериемии или септицемии
• Подтвержденные или предполагаемые аллергии или несовместимость с применяемыми материалами
• Предшествующие тромбозы вен или хирургические вмешательства в месте планируемого применения или вблизи него

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• Данная процедура должна выполняться только врачами, прошедшими надлежащее обучение.
• Пакет Tuvek, содержащий лоток с компонентами, является стерильной барьерной системой. В случае его повреждения или вскрытия стерильность более не гарантируется. Наружная картонная упаковка представляет собой дополнительную защиту этой стерильной барьерной системы.
• Для однократного применения у пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие ПОВТОРНО.
• НЕ стерилизовать изделие повторно.
• После использования утилизировать изделие в соответствии с протоколами вашего учреждения по устраниению потенциально биологически опасных материалов.
• Во время венопункции убедиться, что в вену не попадает воздух (например, обеспечить положение Тренделенбурга для профилактики воздушной эмболии).
• «Pinch-Off»: ранее было подтверждено и многократно описано в литературе, что неправильное размещение катетера в реберно-ключичном треугольнике может приводить к «застреванию» катетера. Поэтому проявляйте осторожность при размещении катетера в подключичной вене. Убедитесь, что катетер не пройдет снаружи вены в области пересечения ключицы и первого ребра. [Рис. 15]
• Проводник следует проверить перед применением. При наличии деформации его следует выбросить. НЕ пытайтесь снова выпрямить погнутый или искривленный проводник.
• В случае деформации проводника во время операции его следует выбросить. Используйте новый проводник для продолжения процедуры.
• Запрещается модифицировать изделие.
• Данное изделие несовместимо с МРТ, так как в ходе этой процедуры может возникнуть перегрев или неконтролируемое смещение проводника.
• НЕЛЬЗЯ использовать растворы, содержащие спирт или ацетон. Они могут отрицательно воздействовать на свойства пластмассовых деталей и привести к повреждению изделия.

Указания по применению
1. С помощью прилагаемого шприца промойте пункционную канюлю, расщепляемую оболочку и проводник стерильным солевым раствором через соответствующие наконечники Luer-Lock, чтобы проверить проходимость и улучшить свойства скольжения проводника.
2. Желательно поместить пациента в положение Тренделенбурга, лицом от предполагаемого места венопункции.

- Калюбите την περιοχή γύρω από το σημείο της παρακέντησης με οξύνο.
- Γεμίστε την παρεχόμενη σύριγγα κατά 1/3 έως περίπου ½ με στείρο φυσιολογικό ορό, απαερώστε και τοποθετήστε την κάνουλα παρακέντησης.
- Πραγματοποιήστε φλεβοκέντηση. [Εικ. 1]
- Προσοχή!** Εάν ένα σφάλμα επιτύχει της παρακέντησης, αναρροφήστε αίμα. [Εικ. 2]
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από την κάνουλα παρακέντησης. [Εικ. 3]
- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος και απορρίψτε το. Στη συνέχεια, αποσπείρετε το άκρο «J» που προέχει από τον εισαγωγέα στο δύο επίπεδο με το άκρο του εισαγωγέα. [Εικ. 4]· εισάγετε τον εισαγωγέα στο προσάρτημα Luer της κάνουλας παρακέντησης και, στη συνέχεια, εισάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου της κάνουλας μέσα στη φλέβα μέχρι το σημείο-στόχο. [Εικ. 5] Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τον διανομήτη. [Εικ. 6]
- Προσοχή!** Εάν ανυψωθεί αντίστροφα κατά την προώθηση ή απόσυρση του οδηγού σύρματος, προοριζοται ακτινοσκοπικά το αίμα πριν συνεχίσετε την επέμβαση. ΜΗΝ περιστρέψετε ή αποσπείρετε το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε σαφή αντίσταση. Εάν η διαδικασία πρέπει να διακοπεί, η κάνουλα παρακέντησης πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί αποσπώντας την πάνω από το σύρμα, πριν από την απόσυρση του σύρματος.
- Προσοχή!** Λόγω της ευαισθησίας και ευθραυστής φύσης των οδηγών σύρματος, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό τους.
- Στερεώστε το οδηγό σύρμα και αποσπείρετε τη πραεκτική την κάνουλα παρακέντησης πάνω από το οδηγό σύρμα και αφαιρέστε την. [Εικ. 7]
- Προσοχή!** ΠΟΤΕ μην αποσπείρετε το οδηγό σύρμα πάνω από την τοποθετημένη κάνουλα παρακέντησης! Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οδηγό σύρμα!
- Μια μικρή τωπή στο σημείο της παρακέντησης ενδεχομένως να είναι χρήσιμη για το επόμενο βήμα (βλέπετε του αποσχιζόμενου θηκαρίου μέσω του δέρματος). [Εικ. 8]
- Προσοχή!** Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ασφάλιση του διαστολέα με το αποσχιζόμενο θηκάρι (κλείδωμα μπαγιονέτ 45°)!
- Προωθήστε το αποσχιζόμενο θηκάρι με τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. Στη συνέχεια, με γωνία περίπου 10° έως 45° ως προς την επιφάνεια του δέρματος, εισάγετε το διμέσου του δέρματος μέσα στο αγγείο με ελαφρά περιστροφική κίνηση. Αυτή η περιστροφική κίνηση καθιστά ευκολότερη και ομαλότερη την εισαγωγή του αποσχιζόμενου θηκαρίου με τον διαστολέα στο δέρμα. [Εικ. 9]
- Η τοποθέτηση ενός σφιγκτήρα στο εντός άκρο του οδηγού σύρματος αποτρέπει την τυχαία πλήρη εισαγωγή του οδηγού σύρματος στον ασθενή.
- Κρατήστε σταθερά το αποσχιζόμενο θηκάρι, αποσπείρετε και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και, στη συνέχεια, ασφαλείτε, τραβήξτε και αφαιρέστε τον διαστολέα. [Εικ. 10]

Προσοχή! Κλείστε το άνοιγμα του αποσχιζόμενου θηκαρίου με το άκρο ενός δακτύλου για να αποφύγετε την απώλεια αίματος ή την αναρρόφηση αέρα. [Εικ. 11]
14. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του αποσχιζόμενου θηκαρίου μέσα στη φλέβα. [Εικ. 12]
Προσοχή! Κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσω της υποκλείδιας φλέβας, λάβετε υπόψη την υποδείξη «Pinch-Off» στην ενότητα «Προειδοποιήσεις».

- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, ελέγξτε τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκόπηση ή άλλα κατάλληλα μέσα.
- Κρατήστε τις δύο λαβές του αποσχιζόμενου θηκαρίου με τα δύο χέρια. Στη συνέχεια, «σπάστε» τις μακριά από εαές για να αποσχίσετε το αποσχιζόμενο θηκάρι. [Εικ. 13]
- Αποσπείρετε παρέρω το αποσχιζόμενο θηκάρι προβάλλοντας τα πτερόγνια λαβής και αφαιρέστε τα τριβάνιας ταυτόχρονα προς τα έξω. [Εικ. 14]

Χρήση του tunneler:
18. Συνδέστε τον καθετήρα με το διαβαθμόμενο άκρο του tunneler.
19. Περάστε τον καθετήρα μέσω της υποδόριας σθλρανης μέχρι το σημείο-στόχο
Προσοχή! Αποφύγετε βλάβες στο δέρμα, τα οστά και τα γύρω όργανα!
Προσοχή! Αποφύγετε εισαγωγές, συνθλίψεις και βλάβες στο τμήμα του καθετήρα που χρησιμοποιείται εφάπαξ.

- Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το tunneler και ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση του συστήματος τύπου Port.
- Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**
• Ζημιά στο οδηγό σύρμα
• Πρόωρη θραύση ή λόντισμα του αποσχιζόμενου θηκαρίου
• Εμβολή αέρα
• Εμβολή λόγω του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
• Απόφραξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
• Μετατόπιση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
• Σχηματισμός αιματώματος
• Πνευμοθώρακας
• Αιμοθώρακας ή/και βλάβη του βραχιονίου πλέγματος
• Πνευμονική εμβολή
• Σήψη
• Τραύμα αγγείου
• Θρόμβωση

Υπόδειξη: Παρακαλείσται να αναφέρετε **σοβαρά περιστατικά** τόσο στην PHS Medical όσο και στις αρμόδιες αρχές!

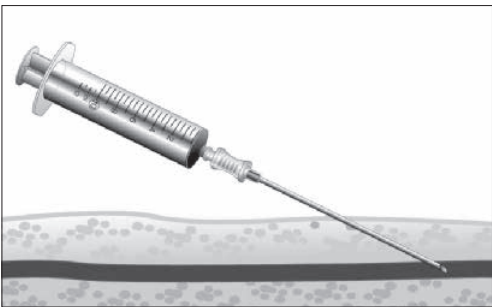


Fig. / Abb. / Eik. 1

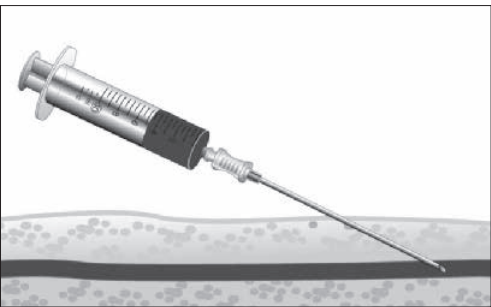


Fig. / Abb. / Eik. 2

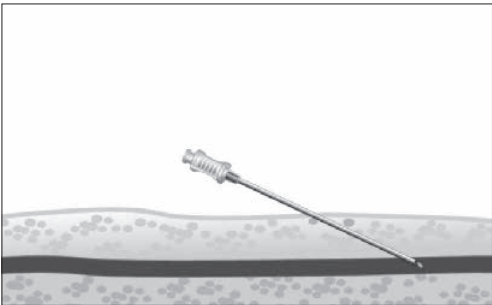


Fig. / Abb. / Eik. 3

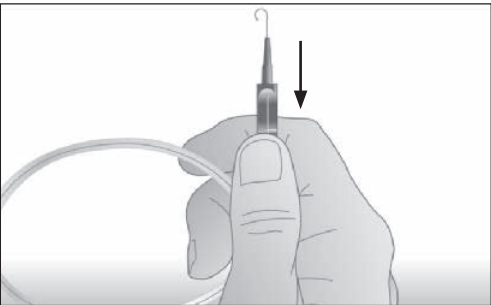


Fig. / Abb. / Eik. 4

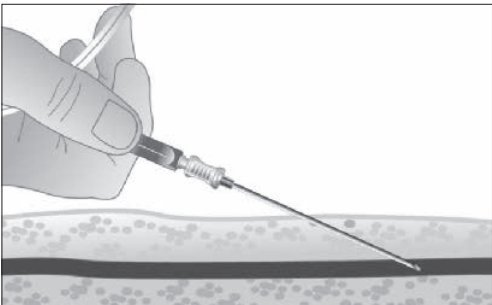


Fig. / Abb. / Eik. 5

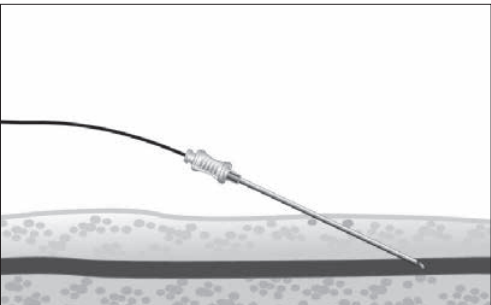


Fig. / Abb. / Eik. 6

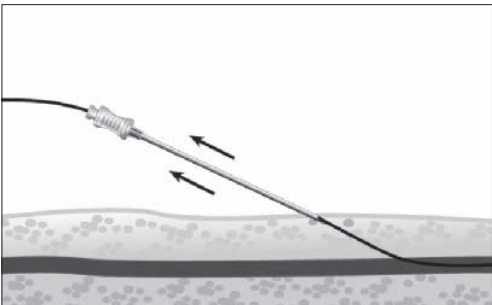


Fig. / Abb. / Eik. 7

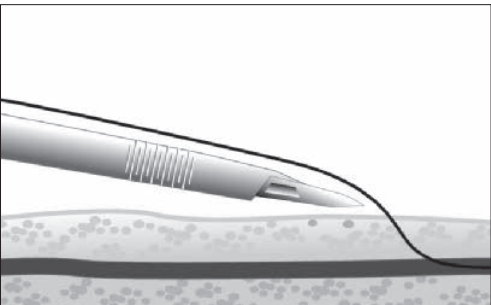
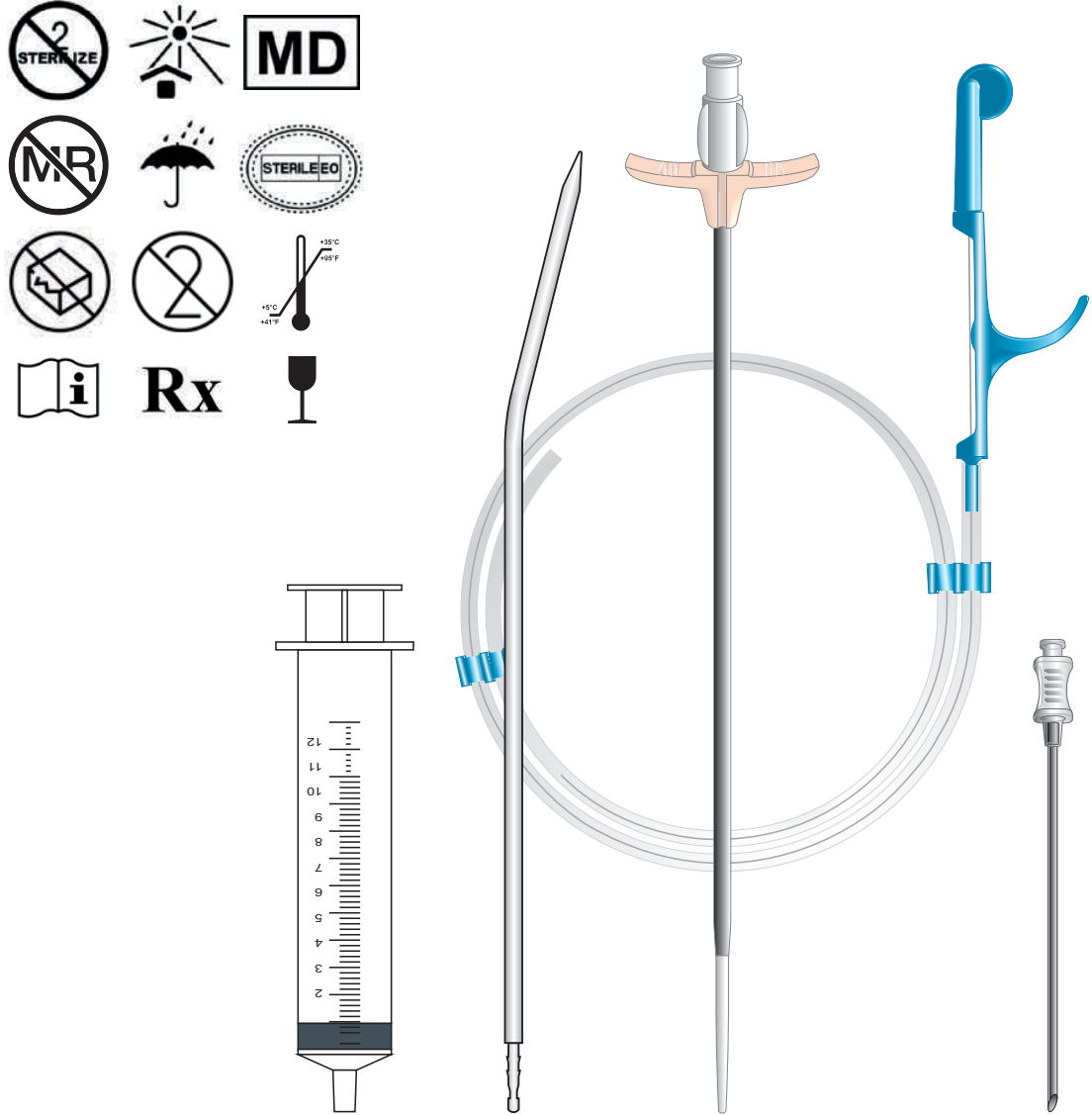


Fig. / Abb. / Eik. 8



Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant /
Fabricante / Κατασκευαστής / Fabricante / Производителъ

PHS Medical GmbH
Ederweg 3 · D-34277 Fuldabruck
Germany

Telefon +49 (0)561-998597-0
Email info@phs-medical.de
www.phs-medical.com

P/N 01621359 Rev. H 06/2023

QR SSCP Introducer



www.phs-medical.de/K07V12F03_J

PHS MEDICAL®

DE) Perkutanes Einführbesteck – Gebrauchsanleitung

EN) Percutaneous Introducer Set – Instructions for Use

ES) Juego introductor percutáneo – Instrucciones de Uso

FR) Kit d'introducteur percutané – Mode d'emploi

IT) Set per introduzione percutanea – Istruzioni per l'uso

GR) Σет διαδερμικής εισαγωγής – Οδηγίες χρήσης

PT) Set Introduutor Percutâneo – Instruções de Uso

RU) Чрескожный интродьюсерный набор – Инструкция по использованию

Symbol Erklärung

Rx = verschreibungspflichtig

MR = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation

Rx = only available on prescription

MR = not MR compatible

CE 0483

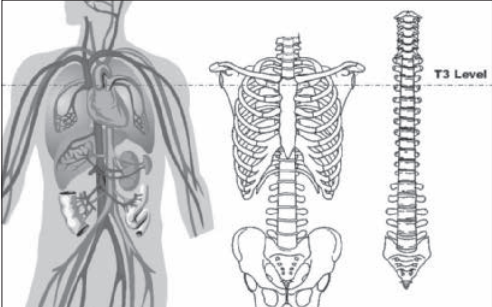


Fig. / Abb. / Eik. 13

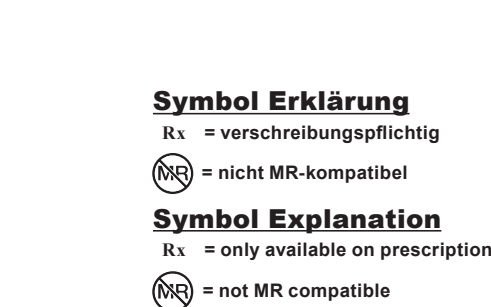


Fig. / Abb. / Eik. 14

Примечание: о любых серьёзных происшествиях следует сообщать в PHS Medical и в ответственные инстанции!

Набор для введения PHS Medical	Артикул	Внутренний диаметр (дюймов)	С какой порт-системой PHS Medical расщепляемой оболочки используется
Набор для чрескожного введения (6F)	PI-0006	0.083 Дюйма (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 5F
Набор для чрескожного введения (7F)	PI-0007	0.096 Дюйма (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 6F-/6,6F
Набор для чрескожного введения (8F)	PI-0008	0.109 Дюйма (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 7,5F
Набор для чрескожного введения (9F)	PI-0009	0.122 Дюйма (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 8F
Набор для чрескожного введения (10F)	PI-0010	0.135 Дюйма (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 9,0-/9,6F