

# **Hemostasis Valve Percutaneous Introduction Set**

## **Information for Safety and Performance**

### **(EN)**

## **1. PRODUCT DESCRIPTION**

Each introduction set contains the following devices complying with the ISO11070 standard:

- An introducer made up of a dilator inserted in a sheath (in the opposite direction of use to protect the valve) complete of transparent sideport extension and three-way stopcock.
- A double-ended straight-tip and J-tip guidewire, in stainless steel with an internal safety wire: the guidewire is inserted into a plastic sheath that ends with a straightening cannula to make the insertion of the J-tip into the needle easier.

Models with /K REF suffix include a needle cannula 18G.

Models with /SK REF suffix include a needle cannula 18G and a 10 ml syringe (The syringe is intended to be used as needle's handle and not as a measuring device for medicine or liquids infusion).

The profiles that are made for the sheaths are modeled on the diameters used for the catheters that are standardized and expressed in French. The measure of diameter in French is given/stamped on the head of the introducer.

## **2. INDICATIONS AND USERS**

These devices are used to perform Seldinger procedure, a medical technique developed in order to gain safe access to blood vessels.

The Seldinger technique is used for angiography, for the insertion central venous catheters, of the guide of an artificial pacemaker or an implantable cardiac defibrillator, and for many other interventional medical procedures.

The device must be used only by or under the supervision of a physician trained in percutaneous vascular access procedures.

## **3. CONTRAINDICATIONS**

The product may be contraindicated in case of known or suspected vascular obstruction. Relative contraindications may include patients with prior irradiation of the subclavian vein, severe scoliosis and chest trauma. Although there no absolute contraindications to vein punctures, special precautions should be exercised in patients with known bleeding disorders.

## **4. INTENDED USE**

The FIAB Hemostasis Valve Percutaneous Introduction Sets are designed for the insertion of diagnostic and therapeutic devices into the vascular system.

## **5. ESSENTIAL PERFORMANCE**

The essential performance of these devices is the ability to facilitate the percutaneous introduction of compatible intravascular catheters or other diagnostic/therapeutic devices, by creating an entry and exit channel through the vascular system, while minimizing the blood loss associated with the introduction procedure.

## 6. CLINICAL BENEFIT

By creating an entry and exit channel, the use of Percutaneous Introducers allows the introduction of one or multiple diagnostic and therapeutic devices into the vascular system through the same access.

## 7. POSSIBLE COMPLICATIONS

- Hematoma
- Thrombosis
- Thrombophlebitis
- Sepsis/infection
- Serious bleeding
- Air embolism
- Vessel wall perforations

## 8. STERILITY



**WARNING!**

The product is sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE. DO NOT RESTERILIZE. Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted.



**WARNING!**

FIAB Hemostasis Valve Percutaneous Introduction Sets are designed for one time use only. DO NOT RE-USE. Reusing the product may lead to: possible presence of biological residues that may cause cross-infections; alteration of materials; loss of initial functional features of product.



**WARNING!**

Do not use if package is opened or damaged.



**WARNING!**

Do not use the device after the expiration date written on the package.

## 9. PRECAUTIONS AND WARNINGS



**WARNING!**

Do not use the device with Ethiodol or Lipiodol contrast media or other contrast media that incorporate these agents as components.



**WARNING!**

Do not expose to organic solvents, e.g. alcohol.



**WARNING!**

Do not leave the introducer sheath in place for extended periods of time without a catheter or obturator to support the cannula structure.



**WARNING!**

Caution when using this device. Be aware of needles and sharp objects used during the procedure.



**WARNING!**

Do not use the device if it is damaged or deformed.



**WARNING!**

Do not proceed if resistance is felt during introduction or if the components happen to disconnect.



**WARNING!**

In case of deformations on dilator tip and/or the distal tip of the sheath during the procedure, remove gently the deformed parts and replace them with new ones.



**WARNING!**

Do not insert a catheter having a distal tip or a body size larger than the introducer size.



**WARNING!**

Do not totally insert the stiff part of the guidewire. At the end of the procedure, remove the guidewire from the patient.



**WARNING!**

Use only the kind of guidewire supplied.



**WARNING!**

Employ aseptic technique during removal of devices from the package and during use.



**WARNING!**

Introduction of air into the vascular system can be prevented by removing the syringe from the needle while the patient holds his or her breath or hums and by immediately placing the thumb or index finger over the hub of the needle.



**WARNING!**

The guidewire, dilator and sheath should be inserted while withholding breath or with expiration.



**WARNING!**

Avoid withdrawing the guidewire through the needle: the sharp edges of the needle may scratch the lining of the guidewire or break the guide itself.



**WARNING!**

Before withdrawing the introducer sheath through a tortuous anatomical area, insert the introducer dilator to avoid possible breakage.



**WARNING!**

If increased resistance is felt, do not attempt to further advance or withdraw the guidewire, the catheter or other surgical devices through the introducer sheath and/or the dilator. The cause of such resistance should be determined by using fluoroscopy. If the cause cannot be determined and corrected, interrupt the procedure.



**WARNING!**

If the cannulation attempt proves unsuccessful, another site should be chosen.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	01/08/2024

# **Set di Introduzione Percutanea con Valvola Emostatica**

## **Informazioni per la Sicurezza e le Prestazioni**

### **(IT)**

## **1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Ogni set di introduzione contiene i seguenti dispositivi conformi alla norma ISO11070 (per le caratteristiche vedi tabella iniziale):

- Un introduttore formato da un dilatatore inserito in una guaina (nel verso contrario di utilizzo a protezione della valvola) completa di accesso laterale trasparente e rubinetto a tre vie.
- Un filo guida a doppio finale con punta a "J" e punta dritta, in acciaio con filo interno di sicurezza: il filo guida è inserito in una guaina di materiale plastico che termina con una cannula raddrizzatrice per facilitare l'inserimento del terminale a 'J' dentro l'ago.

I modelli con suffisso REF **/K** includono un ago cannula 18G.

I modelli con suffisso REF **/SK** includono un ago cannula 18G e una siringa 10 ml (La siringa è destinata ad essere utilizzata come impugnatura dell'ago e non ha funzione di misura per l'infusione di medicinali o liquidi).

I profili che vengono realizzati per gli introduttori ricalcano i diametri utilizzati per i cateteri che sono standardizzati ed espressi in French. La misura del diametro in French è riportata sulla testa dell'introduttore.

## **2. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI**

I dispositivi in questione vengono utilizzati per eseguire la procedura di Seldinger, una tecnica medica sviluppata per ottenere un accesso sicuro ai vasi sanguigni.

La tecnica di Seldinger viene utilizzata per l'angiografia, per l'inserimento di cateteri venosi centrali, per la guida di un pacemaker artificiale o di un defibrillatore cardiaco impiantabile e per molte altre procedure mediche interventistiche.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto in procedure di accesso vascolare percutaneo.

## **3. CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto può essere controindicato in casi di ostruzione vascolare accertata o sospetta.

Particolari attenzioni possono essere richieste in pazienti con precedente irradiazione della vena succlavia, severa scoliosi e traumi al torace. Sebbene non esistano controindicazioni alla puntura della vena, particolari precauzioni dovrebbero essere prese in pazienti con conclamati disordini del sanguinamento.

## **4. DESTINAZIONE D'USO**

I Set di Introduzione Percutanea con Valvola Emostatica FIAB sono progettati per l'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici nel sistema vascolare.

## **5. PRESTAZIONI ESSENZIALI**

La prestazione essenziale di questi dispositivi consiste nella capacità di facilitare l'introduzione percutanea di cateteri intravascolari compatibili o altri dispositivi diagnostico/terapeutici, creando un canale di ingresso e di uscita attraverso il sistema vascolare, minimizzando la perdita di sangue associata alla procedura di introduzione.

## 6. BENEFICIO CLINICO

Creando un canale di entrata e di uscita, l'uso degli introduttori percutanei consente di introdurre uno o più dispositivi diagnostici e terapeutici nel sistema vascolare attraverso lo stesso accesso.

## 7. POSSIBILI COMPLICANZE

- Ematoma
- Trombosi
- Tromboflebiti
- Sepsi/infezione
- Emorragia importante
- Embolia gassosa
- Perforazione della parete vascolare

## 8. STERILITÀ



### **ATTENZIONE!**

Il prodotto è sterile e apirogeno in confezione integra e non danneggiata. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE. NON RISTERILIZZARE. La risterilizzazione potrebbe modificare le caratteristiche fisiche del materiale.



### **ATTENZIONE!**

I Set di Introduzione Percutanea con Valvola Emostatica FIAB sono progettati per essere monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo del prodotto può comportare: la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate; alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.



### **ATTENZIONE!**

Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.



### **ATTENZIONE!**

Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

## 9. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE



### **ATTENZIONE!**

Non utilizzare il dispositivo con mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol, o altri mezzi di contrasto simili, che incorporano come componenti questi agenti.



### **ATTENZIONE!**

Non esporre a solventi organici, per es. alcool.



### **ATTENZIONE!**

Non lasciare la guaina dell'introduttore in posizione per lunghi periodi di tempo senza un catetere o otturatore (non in dotazione) inserito a supporto della cannula.



### **ATTENZIONE!**

Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo. Fare attenzione agli aghi usati durante la procedura.



**ATTENZIONE!**

Non usare il prodotto se è danneggiato o deformato.



**ATTENZIONE!**

Non procedere se si avverte resistenza nell'introduzione o se si verifica disconnessione tra i componenti.



**ATTENZIONE!**

Se durante la procedura si verifici la deformazione della punta del dilatatore e/o della punta distale della guaina, rimuovere delicatamente le componenti deformate e sostituirle con nuove.



**ATTENZIONE!**

Non inserire un catetere le cui dimensioni o la cui punta distale sono superiori a quelle dell'introduttore che si prevede di usare.



**ATTENZIONE!**

Non inserire completamente la parte rigida del filo guida. Alla fine della procedura assicurarsi di avere rimosso il filo guida dal paziente.



**ATTENZIONE!**

Usare solo il tipo di filo guida in dotazione.



**ATTENZIONE!**

Adoperare una tecnica asettica durante la rimozione dei dispositivi dalla confezione e durante l'uso.



**ATTENZIONE!**

L'introduzione dell'aria nel sistema vascolare può essere evitata rimuovendo la siringa dall'ago mentre il paziente trattiene il respiro e piazzando immediatamente un dito sul raccordo dell'ago.



**ATTENZIONE!**

Il filo guida, il dilatatore e la guaina dell'introduttore dovrebbero essere inserite durante l'inspirazione o con il respiro trattenuto.



**ATTENZIONE!**

Evitare di estrarre il filo guida attraverso l'ago metallico: i bordi acuminati dell'ago potrebbero graffiare il rivestimento del filo guida o spezzare la guida stessa.



**ATTENZIONE!**

Prima di ritirare la guaina attraverso un'anatomia tortuosa, inserire il dilatatore di introduzione per evitare la possibile rottura.



**ATTENZIONE!**

Se si incontra resistenza, non tentare di fare avanzare o ritirare il filo guida, il catetere o altri dispositivi chirurgici attraverso la guaina e/o il dilatatore. La causa di tale resistenza va determinata mediante fluoroscopia. Se la causa non può essere determinata e corretta, interrompere la procedura



**ATTENZIONE!**

Se il tentativo di incannulazione non ha successo, ricercare un'altra sede.

Rev.	Stato di revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	01/08/2024