



SCORPION[®]X Portal Vein Access Set



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

The symbols glossary is located electronically at
www.argonmedical.com/symbols

IFU9003

Date of Issue: 01/08/2024 Rev. D

Intended Use

The SCORPION[®]X Portal Vein Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

Device Description

The SCORPION[®]X Portal Vein Access Set contains a 5F MPA Catheter, a 13ga Stiffening Cannula, 17ga Nitinol Needle, a 6.2F PEEK Catheter, and an 8F Cannula Sheath. The 13ga stiffening cannula with cannula sheath has a directional handle that indicates the direction of the curve. The 17ga Nitinol Needle has a directional handle that indicates the direction of the curve. These components are used to create a pathway through the liver parenchyma through which an endoprosthesis can be delivered. The SCORPION[®]X Needle Portal Vein Access Set is used to gain access to the hepatic vein and guide a sharp puncture tool (17ga Needle) through the parenchyma. The puncture tool (Needle) is used to make a pathway from the hepatic vein to the portal vein, and then the pathway is dilated to provide access for a larger sheath. The shunt is inserted through the sheath and deployed through the pathway. Then, all of the SCORPION[®]X Portal Vein Access Set components are removed.

The SCORPION[®]X Portal Vein Access Set is typically in use in procedures up to 4 hours.

The SCORPION[®]X Portal Vein Access Set is compatible with the 10F Flexor[®] Check-Flo[®] Introducer Set (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) manufactured by Cook Medical.

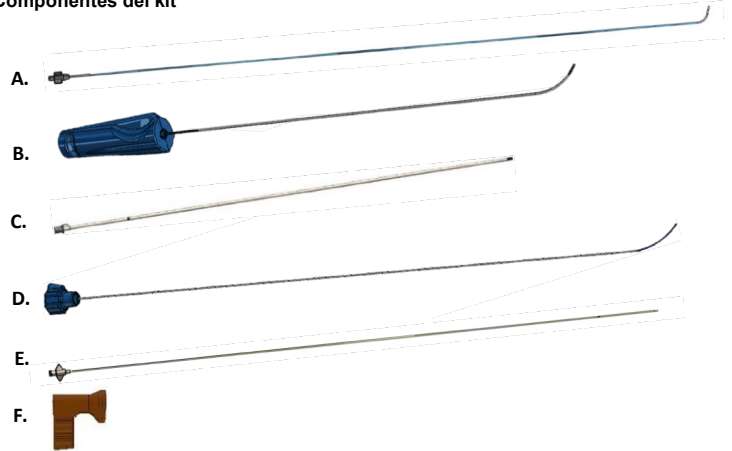
Contraindications

None known

Warnings

- Do not attempt to modify the 13ga Scorpion Stiffening Cannula bend angle.
- Do not use the device or accessories after the expiration date.
- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not use if sterile barrier is damaged.

Set Components / Composants de la trousse/ Componentes do Conjunto/ Componentes del kit



- A. **English:** 5F x 80cm MPA Catheter
French: Cathéter MPA : 5F x 80 cm
Portuguese: Cateter MPA 5F x 80 cm
Spanish: Catéter MPA de 5F x 80cm
- B. **English:** 13ga x 52cm Scorpion Stiffening Cannula
French: Canule de raidissement Scorpion: 13 ga x 52 cm
Portuguese: Cânula de reforço Scorpion 13ga x 52 cm
Spanish: Cánula de rigidización Scorpion de 13ga x 52cm
- C. **English:** 8F x 52cm Cannula Sheath
French: Gaine de canule: 8F x 52 cm
Portuguese: Bainha 8F x 52 cm
Spanish: Vaina de cânula de 8F x 52cm
- D. **English:** 17ga x 73cm Scorpion Nitinol Needle
French: Aiguille Scorpion en nitinol: 17ga x 73 cm
Portuguese: Agulha em nitinol Scorpion 17ga x 73 cm
Spanish: Aguja de nitinol Scorpion de 17ga x 73cm
- E. **English:** 6.2F x 71cm Scorpion Needle PEEK Catheter
French: Cathéter en PEEK à aiguille Scorpion: 6,2F x 71 cm
Portuguese: Cateter agulhado em poliéter-éter-cetona Scorpion 6,2 F x 71 cm
Spanish: Catéter PEEK con aguja Scorpion de 6,2F x 71cm
- F. **English:** Spacer Clip
French: Clip d'écartement
Portuguese: Grampo espaçador
Spanish: Clip espaciador

- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Do not use if package is open or damaged.
- Do not use excessive force when advancing, retracting, or manipulating kit components and accessories.
- Do not overtighten hub connections.
- A patient may experience a negative reaction to angiography if the patient is allergic to contrast media or has compromised renal function.
- Risks and benefits should be carefully assessed in pregnant patients as radiation from fluoroscopic imaging may endanger the fetus.
- Use fluoroscopic guidance when advancing, retracting, or manipulating kit components and accessories in the vasculature.
- Use a guidewire when advancing or manipulating kit components and accessories in the vasculature.
- Use of power injection of contrast media to verify access to the portal vein may cause a loss of access.
- After use, the portal access kit components may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.
- Do not continue to use any component damaged during the procedure.
- Tested capability of SCORPION[®] Portal Vein Access Set has been tested solely with the 10F Flexor[®] Check-Flo[®] Introducer Set (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) manufactured by Cook Medical. Use of alternative introducer sets is not recommended.

Precautions

- Inspect all set components prior to use.
- For use by physicians trained in vascular diagnostic and interventional techniques only.
- Vascular access is necessary to use the SCORPION[®]X Portal Vein Access Set to access the portal vein through the liver parenchyma.
- A patient may experience a negative reaction to angiography if the patient is allergic to contrast media or has compromised renal function.
- The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.

**Potential Adverse Events**

- Intraoperative hemorrhage
- Puncture site hematoma
- Gall bladder puncture
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac tamponade
- Arteriovenous fistula
- Arterio-biliary fistula
- Death

Instructions for Use

1. Remove all components from packaging using sterile technique.
2. Flush components with saline (not supplied).
3. Prepare the 10F Introducer Sheath with the 10F Dilator.
4. Assemble 8F Cannula Sheath over the 13ga Stiffening Cannula, then place the safety clip.
5. Assemble the Needle PEEK Catheter over the 17ga Nitinol Needle, then place the spacer clip in between the PEEK Catheter and the 17ga Nitinol Needle.

**Figure 1: Spacer Clip in Place**

6. Obtain jugular access and advance a $\leq 0.035''$ guidewire (not supplied) through the jugular vein, into the inferior vena cava.
7. Advance a compatible 10F Introducer Sheath and 10F Dilator (not supplied) over the guidewire into the IVC.
8. Remove the 10F Dilator.
9. Insert the 5F MPA Catheter over the guidewire into the hepatic vein. Advance the guidewire into the hepatic vein.
10. Advance the 10F Introducer Sheath the hepatic vein and maintain access without occluding the vessel.
11. Remove the 5F MPA Catheter, leaving the guidewire in place.
12. Introduce the 8F Cannula Sheath/13ga Stiffening Cannula assembly through the Introducer Sheath into the hepatic vein. Be careful to maintain hepatic access with the 13ga Stiffening Cannula while removing the guidewire.
13. Insert the 17ga Needle / Needle PEEK Catheter assembly until the black line on the Needle PEEK Catheter aligns with the end of the safety funnel on the 13ga Stiffening Cannula. The 17ga Needle tip should not be advanced past the Needle PEEK Catheter.
14. Orient the 13ga Stiffening Cannula toward the portal vein.
15. Remove the spacer clip from the 17ga Nitinol Needle / Needle PEEK Catheter assembly and retract the Needle PEEK Catheter until the hub is locked with the handle on the 17ga Nitinol Needle to expose the stylet tip.
16. Wedging the 13ga Stiffening Cannula against the vein wall and orienting the 17ga Nitinol Needle towards the portal vein, advance the 17ga Nitinol Needle forward through the parenchyma and toward the portal vein.
17. Remove 17ga Nitinol Needle from the Needle PEEK Catheter and confirm access to the portal vein.
18. Introduce a guidewire through the Needle PEEK Catheter into the portal vein.
19. If necessary, dilate the parenchymal tract to accommodate the 10F Introducer Sheath.
20. Advance the 10F Introducer Sheath across the parenchymal tract until the tip of the 10F Introducer Sheath is in the portal vein. Be careful to avoid occluding the portal vein with the Introducer Sheath.
21. Remove the SCORPION®X Needle PEEK Catheter, 13ga SCORPION®X Stiffening Cannula, the 8F Cannula Sheath, leaving the 10F Introducer Sheath in place.
22. Proceed with any indicated diagnostic or interventional procedures through the 10F Introducer Sheath.

Disposal

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Storage

Store at controlled room temperature.

CAUTION

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

French

SCORPION®X

Trousse d'accès à la veine porte

Le glossaire des symboles est disponible en version électronique à l'adresse suivante www.argonmedical.com/symbols

Utilisation prévue

La trousse d'accès à la veine porte SCORPION® est destinée à l'accès transjugulaire au foie dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

Description de l'appareil

La trousse d'accès à la veine porte SCORPION®X contient un cathéter MPA 5F, une canule de raidissement 13ga, un stylet en nitinol 17 ga avec un cathéter en PEEK 6,2F et une gaine de canule 8F. La canule de raidissement de 13 ga avec gaine de canule est dotée d'une poignée directionnelle qui indique le sens de la courbe. L'aiguille en nitinol de 17 ga est dotée d'une poignée directionnelle qui indique le sens de la courbe. Ces composants sont utilisés pour créer une voie d'accès passant par le parenchyme hépatique et permettant de poser une endoprothèse. La trousse d'accès à la veine porte SCORPION®X avec aiguille est utilisée pour accéder à la veine hépatique et guider un outil de ponction pointu (aiguille de 17 ga) à travers le parenchyme. L'outil de ponction (aiguille) est utilisé pour créer un passage de la veine hépatique à la veine porte, puis le passage est dilaté pour permettre l'accès à une gaine plus large. La dérivation est insérée dans la gaine et déployée à travers le trajet. Tous les composants de la trousse d'accès à la veine porte SCORPION®X sont ensuite retirés.

La trousse d'accès à la veine porte SCORPION®X est généralement utilisée pour des interventions d'une durée maximale de 4 heures.

La trousse d'accès à la veine porte SCORPION®X est compatible avec l'ensemble d'introducteurs 10F Flexor® Check-Flo® (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) fabriqué par Cook Medical.

Contre-indications

Aucune contre-indication

Avertissements

- Ne pas essayer de modifier l'angle de cintrage de la canule de raidissement Scorpion de 13 ga.
- Ne pas utiliser l'appareil ou les accessoires après la date de péremption.
- Le contenu est fourni stérilisé et n'est destiné qu'à un seul usage. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et peuvent entraîner une défaillance de l'appareil, et par conséquent, une maladie, une infection ou d'autres lésions chez le patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer, rétracter ou manipuler les composants et les accessoires du kit.
- Ne pas serrer trop fort les connexions du concentrateur.
- Il peut arriver qu'un patient présente une réaction négative à l'angiographie s'il est allergique aux produits de contraste ou si sa fonction rénale est compromise.
- Les risques et les avantages doivent être soigneusement évalués chez les patientes enceintes, car les radiations de l'imagerie fluoroscopique peuvent mettre en danger le fœtus.
- Utiliser un guidage fluoroscopique pour avancer, rétracter ou manipuler les composants et les accessoires du kit dans le système vasculaire.
- Utiliser un fil-guide lors de l'avancement ou de la manipulation des composants et accessoires du kit dans le système vasculaire.
- L'utilisation d'une injection de produit de contraste pour vérifier l'accès à la veine porte peut entraîner une perte d'accès.
- Après utilisation, les composants du kit d'accès à la veine porte peuvent présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements en vigueur.
- Si des composants ont été endommagés pendant la procédure, cesser de les utiliser.
- La capacité de la trousse d'accès à la veine porte SCORPION® a été testée uniquement avec l'ensemble d'introducteurs de taille 10F Flexor® Check-Flo® (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) fabriqué par Cook Medical. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres dispositifs d'introduction.

Précautions

- Inspecter tous les composants de la trousse avant de l'utiliser.
- Réservé aux médecins formés aux techniques de diagnostic et d'intervention vasculaires.
- Un accès vasculaire est nécessaire pour utiliser la trousse d'accès à la veine porte SCORPION®X afin d'accéder à la veine porte à travers le parenchyme hépatique.
- Il peut arriver qu'un patient présente une réaction négative à l'angiographie s'il est allergique aux produits de contraste ou si sa fonction rénale est compromise.
- Le patient doit être surveillé (électrocardiogramme, oxymétrie, tension artérielle, pouls) pendant l'intervention.

Effets indésirables possibles

- Hémorragie intrapéritonéale
- Hématome au point de ponction
- Ponction de la vésicule biliaire
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Fistule artérioveineuse
- Fistule artério-biliaire
- Décès

Mode d'emploi

1. Retirer tous les composants de l'emballage en utilisant une technique stérile.
2. Rincer les composants avec du sérum physiologique (non fourni).
3. Préparer la gaine d'introduction 10F avec le dilateur de taille 10F.
4. Assembler la gaine de canule de taille 8F sur la canule de raidissement 13 ga, puis placer le clip de sécurité.
5. Assembler le cathéter aiguille PEEK sur l'aiguille en nitinol de 17 ga, puis placer le clip d'écartement entre le cathéter en PEEK et l'aiguille en nitinol de 17 ga.



Figure 1 : Clip d'écartement en place

6. Obtenir un accès jugulaire et avancer un fil-guide $\leq 0,035$ po (non fourni) à travers la veine jugulaire, dans la veine cave inférieure.
7. Faire avancer une gaine d'introduction de taille 10F compatible et un dilateur 10F (non fournis) sur le fil-guide dans l'IVC.
8. Retirer le dilateur de taille 10F.
9. Insérer le cathéter MPA de taille 5F sur le fil-guide dans la veine hépatique. Introduire le fil-guide dans la veine hépatique.
10. Introduire la gaine d'introduction de taille 10F dans la veine hépatique et maintenir l'accès sans obstruer le vaisseau.
11. Retirer le cathéter MPA de taille 5F, en laissant le fil-guide en place.
12. Introduire l'ensemble gaine de canule de taille 8F et la canule de raidissement de 13 ga à travers la gaine d'introduction dans la veine hépatique. Veiller à maintenir l'accès hépatique avec la canule de raidissement 13 ga pendant le retrait du fil-guide.
13. Insérer l'ensemble de l'aiguille de 17 ga et cathéter aiguille en PEEK jusqu'à ce que la ligne noire du cathéter en PEEK s'aligne sur l'extrémité de l'entonnoir de sécurité de la canule de raidissement 13 ga. Le bout de l'aiguille de 17 ga ne doit pas dépasser le cathéter en PEEK.
14. Orienter la canule de raidissement de 13 ga vers la veine porte.
15. Retirer le clip d'écartement de l'ensemble de l'aiguille en nitinol de 17 ga et du cathéter aiguille en PEEK et rétracter ce dernier jusqu'à ce que le concentrateur soit verrouillé avec la poignée de l'aiguille en nitinol de 17 ga pour exposer l'embout du stylet.
16. En calant la canule de raidissement de 13 ga contre la paroi de la veine et en orientant l'aiguille en nitinol de 17 ga vers la veine porte, avancer l'aiguille en nitinol de 17 ga à travers le parenchyme et vers la veine porte.
17. Retirer l'aiguille en nitinol de 17 ga du cathéter en PEEK et confirmer l'accès à la veine porte.
18. Introduire un fil-guide dans la veine porte en utilisant le cathéter aiguille en PEEK.
19. Si nécessaire, dilater le tractus parenchymateux pour permettre l'introduction de la gaine d'introduction de taille 10F.
20. Introduire la gaine d'introduction de taille 10F à travers le tractus parenchymateux jusqu'à ce que le bout de la gaine d'introduction 10F se trouve dans la veine porte. Veiller à ne pas bloquer la veine porte avec la gaine d'introduction.
21. Retirer le cathéter aiguille SCORPION®X en PEEK, la canule de raidissement de 13 ga SCORPION®X, la gaine de la canule 8F, en laissant la gaine de l'introducteur de taille 10F en place.
22. Suivre toutes les procédures diagnostiques ou interventionnelles indiquées en utilisant la gaine d'introduction de taille 10F.

Mise au rebut

Après utilisation, ce produit est un facteur de risque biologique potentiel. Éliminer conformément aux lois et règlements en vigueur.

Entreposage

Conservé à température ambiante contrôlée.

PRÉCAUTION

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance.

SCORPION®X est une marque déposée de Hatch Medical, L.L.C.



© 2021 Argon Medical Devices, Inc

Portuguese

SCORPION®X Conjunto de acesso à veia porta

O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols

Uso pretendido

O Conjunto de acesso à veia porta SCORPION®X tem como finalidade o acesso transjugular hepático em procedimentos intervencionistas e diagnósticos.

Descrição do dispositivo

O Conjunto de acesso à veia porta SCORPION®X contém um cateter MPA 5F, uma cânula de reforço 13ga, uma agulha em nitinol 17ga, um cateter 6,2F em poliéter-éter-cetona e uma bainha 8F. A cânula de reforço 13ga com bainha tem uma alça direcional que indica a direção da curva. A agulha em nitinol 17ga tem uma alça direcional que indica a direção da curva. Esses componentes são usados para criar um caminho através do parênquima hepático por meio do qual uma endoprótese pode ser inserida. O Conjunto de agulhas de acesso à veia porta SCORPION®X é usado para acessar a veia hepática e guiar a ferramenta perfurocortante (agulha 17ga) através do parênquima. A ferramenta (estilete) é usada para abrir um caminho da veia hepática à veia porta. Em seguida, esse caminho é dilatado para dar acesso a uma bainha maior. O shunt é inserido pela bainha e implantado através do caminho. Em seguida todos os componentes do Conjunto de acesso à veia porta SCORPION®X são removidos.

O Conjunto de acesso à veia porta SCORPION®X é normalmente usado em procedimentos de até 4 horas de duração.

O Conjunto de acesso à veia porta SCORPION®X é compatível com o Conjunto de introdutores Flexor® Check-Flo® 10F (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) fabricado pela Cook Medical.

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Avisos

- Não tente modificar o ângulo de dobra da cânula de reforço Scorpion 13ga.
- Não use o dispositivo ou acessórios após o prazo de validade.
- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não esterilize novamente. Não use se a barreira estéril estiver danificada.
- Não foi realizada avaliação de reutilização ou reprocessamento, e tais ações podem provocar a falha do dispositivo, causando enfermidades, infecções ou outras lesões ao paciente.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não aplique força excessiva ao fazer avançar, retrain ou manipular os componentes e acessórios do kit.
- Não aperte demasiadamente as conexões do canhão.
- O paciente poderá ter uma reação adversa à angiografia, se for alérgico ao contraste ou tiver função renal comprometida.
- Os riscos e benefícios devem ser avaliados com atenção em casos que envolvam pacientes grávidas. Isso porque a radiação da imagem fluoroscópica pode causar danos ao feto.
- Use orientação fluoroscópica ao fazer avançar, retrain ou manipular os componentes e acessórios do kit na vasculatura.
- Use um fio-guia ao fazer avançar ou manipular os componentes e acessórios do kit na vasculatura.
- O uso de uma injeção automatizada de contraste para verificar o acesso à veia porta pode causar perda do acesso.

- Após o uso, os componentes do kit de acesso à veia porta podem representar um possível risco biológico. Faça o manuseio e o descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentações aplicáveis.
- Não continue a usar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- O Conjunto de acesso à veia porta SCORPION® foi testado somente com o Conjunto de introdutores Flexor® Check-Flo® 10F (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) fabricado pela Cook Medical. Não recomendamos o uso de conjuntos de introdutores alternativos.

Precauções

- Inspeccione todos os componentes antes do uso.
- Para uso apenas por médicos treinados em diagnósticos e técnicas intervencionistas vasculares.
- O acesso vascular é necessário para usar o Conjunto de acesso à veia porta SCORPION®X para acessar a veia porta através do parênquima hepático.
- O paciente poderá ter uma reação adversa à angiografia, se for alérgico ao contraste ou tiver função renal comprometida.
- O paciente deve ser monitorado (ECG, oximetria, pressão arterial, pulsação) durante o procedimento.

Possíveis eventos adversos

- Hemorragia intraperitônea
- Hematoma no local da punção
- Punção da vesícula biliar
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Fístula arteriovenosa
- Fístula arterioiliar
- Óbito

Instruções de uso

1. Retire todos os componentes da embalagem empregando técnicas estéreis.
2. Lave os componentes com soro fisiológico (não acompanha o conjunto).
3. Prepare a bainha introdutora 10F com o dilatador 10F.
4. Faça a montagem da bainha 8F na cânula de reforço 13ga, posicionando o grampo de segurança em seguida.
5. Monte o cateter agulhado em poliéster-éter-cetona sobre a agulha em nitinol 17ga. Em seguida, posicione o grampo espaçador entre o cateter em poliéster-éter-cetona e a agulha em nitinol 17ga.



Figura 1: Grampo espaçador posicionado

6. Obtenha acesso jugular e faça avançar um fio-guia ≤0,035 pol. (não acompanha o conjunto) pela veia jugular até o interior da veia cava inferior.
7. Faça uma bainha introdutora 10F e um dilatador 10F (não acompanha o conjunto) avançar no fio-guia até o interior da veia cava inferior.
8. Retire o dilatador 10F.
9. Insira o cateter MPA 5F no fio-guia até o interior da veia hepática. Faça o fio-guia avançar até o interior da veia hepática.
10. Faça a bainha introdutora 10F avançar até o interior da veia hepática e mantenha o acesso sem provocar a oclusão do vaso.
11. Retire o cateter MPA 5F, deixando o fio-guia posicionado.
12. Introduza o conjunto da bainha 8F/cânula de reforço 13ga na bainha introdutora até o interior da veia hepática. Tome cuidado para manter o acesso hepático com a cânula de reforço 13ga enquanto retira o fio-guia.
13. Insira o conjunto da agulha 17ga/cateter agulhado em poliéster-éter-cetona até que a linha preta do cateter agulhado em poliéster-éter-cetona se alinhe com a extremidade do funil de segurança na cânula de reforço 13ga. A ponta da agulha 17ga não deve ultrapassar o cateter agulhado em poliéster-éter-cetona.
14. Guie a cânula de reforço 13ga na direção da veia porta.
15. Remova o grampo espaçador do conjunto da agulha em Nitinol 17ga/cateter agulhado em poliéster-éter-cetona e retraia o cateter agulhado em poliéster-éter-cetona até que o centro esteja travado com a alça da agulha em nitinol 17ga para expor a ponta do estilete.
16. Colocando a cânula de reforço 13ga contra a parede da veia, guiando a agulha em nitinol 17ga em direção à veia porta. Em seguida, faça a agulha em nitinol 17ga avançar pelo parênquima e em direção à veia porta.
17. Retire a agulha em nitinol 17ga do cateter agulhado em poliéster-éter-cetona e confirme o acesso à veia porta.
18. Introduza um fio-guia ao longo do cateter agulhado em poliéster-éter-cetona na direção do interior da veia porta.
19. Se necessário, dilate o trato parenquimatoso para ajustar a bainha introdutora 10F.
20. Faça a bainha introdutora 10F avançar ao longo do trato parenquimatoso até que a ponta da bainha introdutora 10F esteja na veia porta. Tome cuidado para evitar a oclusão da veia porta com a bainha introdutora.
21. Retire o cateter agulhado em poliéster-éter-cetona SCORPION®X, a cânula de reforço 13ga SCORPION®X e a bainha 8F, deixando posicionada a bainha

- introdutora 10F.
22. Prossiga com a realização de quaisquer procedimentos intervencionistas ou diagnósticos através da bainha introdutora 10F.

Descarte

Após o uso, este produto poderá apresentar risco biológico. Descarte-o de acordo com as leis e regulamentações vigentes.

Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada.

ATENÇÃO

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou a seu pedido.

SCORPION®X é uma marca registrada da Hatch Medical, L.L.C.



© 2021 Argon Medical Devices, Inc

Spanish

SCORPION®X Kit de acceso a la vena porta

El glosario de símbolos se encuentra en formato electrónico en www.argonmedical.com/symbols

Uso previsto

El kit de acceso a la vena porta SCORPION®X está diseñado para el acceso hepático transyugular en procedimientos de diagnóstico e intervención.

Descripción del dispositivo

El kit de acceso a la vena porta SCORPION®X contiene un catéter MPA de 5F, una cânula de rigidización de 13ga, una aguja de nitinol de 17ga, un catéter PEEK de 6.2F y una vaina de cânula de 8F. La cânula de rigidización de 13ga con vaina de cânula tiene un mango direccional que indica la dirección de la curva. La aguja de nitinol de 17ga tiene un mango direccional que indica la dirección de la curva. Estos componentes se utilizan para crear una vía a través del parénquima hepático mediante la cual puede colocarse una endoprótesis. El kit de acceso a la vena porta SCORPION®X se utiliza para acceder a la vena hepática y guiar una herramienta de punción afilada (aguja de 17ga) a través del parénquima. La herramienta de punción (aguja) se utiliza para hacer una vía desde la vena hepática hasta la vena porta, y luego se dilata la vía para proporcionar acceso a una vaina más grande. La derivación se inserta a través de la vaina y se despliega por la vía. Después, se retiran todos los componentes del kit de acceso a la vena porta SCORPION®X.

El kit de acceso a la vena porta SCORPION®X se utiliza normalmente en procedimientos de hasta 4 horas.

El kit de acceso a la vena porta SCORPION®X es compatible con el kit introductor Flexor® Check-Flo® de 10F (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) fabricado por Cook Medical.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias

- No intente modificar el ángulo de curvatura de la cânula de rigidización Scorpion de 13ga.
- No utilice el aparato ni los accesorios después de la fecha de caducidad.
- El contenido se suministra estéril y está previsto para un solo uso. No lo reesterilice. No lo utilice si la barrera estéril está dañada.
- La reutilización o reprocesamiento no se ha evaluado y puede provocar su fallo y una subsecuente enfermedad del paciente, infección u otras lesiones.
- No utilice si el empaque está abierto o dañado.
- No emplee una fuerza excesiva al avanzar, retraer o manipular los componentes y accesorios del kit.
- No apriete demasiado las conexiones.
- El paciente puede experimentar una reacción negativa a la angiografía si es alérgico a los medios de contraste o tiene comprometida la función renal.
- Los riesgos y beneficios deben evaluarse cuidadosamente en pacientes embarzadas, ya que la radiación de las imágenes fluoroscópicas puede poner en peligro al feto.
- Utilice la guía fluoroscópica al avanzar, retraer o manipular los componentes y

- accesorios del kit en la vasculatura.
- Utilice una guía cuando avance o manipule componentes y accesorios del kit en la vasculatura.
- El uso de la inyección eléctrica de medios de contraste para verificar el acceso a la vena porta puede causar una pérdida de acceso.
- Tras su uso, los componentes del kit de acceso a la vena porta pueden constituir un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos aplicables.
- No siga utilizando ningún componente dañado durante el procedimiento.
- El kit de acceso a la vena porta SCORPION® solo fue probado con el kit introductor Flexor® Check-Flo® de 10F (KCFW-10.0-38-40-RB, G32233) fabricado por Cook Medical. No se recomienda el uso de kits introductores alternativos.

Precauciones

- Inspeccione todos los componentes del kit antes de utilizarlo.
- Para uso exclusivo de médicos formados en técnicas vasculares de diagnóstico e intervención.
- El acceso vascular es necesario para utilizar el kit de acceso a la vena porta SCORPION®X para acceder a la vena porta a través del parénquima hepático.
- El paciente puede experimentar una reacción negativa a la angiografía si es alérgico a los medios de contraste o tiene comprometida la función renal.
- Se debe monitorear al paciente (electrocardiograma, oximetría, presión arterial, pulso) durante el procedimiento.

Posibles efectos adversos

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma en la zona de punción
- Punción de la vesícula biliar
- Aritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Fístula arteriovenosa
- Fístula arterioiliar
- Muerte

Instrucciones de uso

1. Retire todos los componentes del empaque mediante una técnica estéril.
2. Enjuague los componentes con solución salina (no suministrada).
3. Prepare la vaina introductora de 10F con el dilatador de 10F.
4. Monte la vaina de la cánula de 8F sobre la cánula de rigidización de 13ga, luego coloque el clip de seguridad.
5. Monte el catéter PEEK con aguja sobre la aguja de nitinol de 17ga y, a continuación, coloque el clip espaciador entre el catéter PEEK y la aguja de nitinol de 17ga.



Figura 1: clip espaciador en su sitio

6. Obtenga acceso yugular y haga avanzar una guía ≤ 0.035 " (no suministrada) a través de la vena yugular hasta la vena cava inferior.
7. Haga avanzar una vaina introductora de 10F compatible y un dilatador de 10F (no suministrados) sobre la guía hasta la VCI.
8. Retire el dilatador de 10F.
9. Inserte el catéter MPA de 5F sobre la guía en la vena hepática. Introduzca la guía en la vena hepática.
10. Haga avanzar la vaina introductora de 10F por la vena hepática y mantenga el acceso sin ocluir el vaso.
11. Retire el catéter MPA de 5F y deje la guía en su lugar.
12. Introduzca el ensamblaje de la vaina de la cánula de 8F y la cánula de rigidización de 13ga a través de la vaina introductora en la vena hepática. Tenga cuidado de mantener el acceso hepático con la cánula de rigidización de 13ga mientras retira la guía.
13. Inserte el ensamblaje de la aguja de 17ga y el catéter PEEK con aguja hasta que la línea negra del catéter PEEK con aguja se alinee con el extremo del embudo de seguridad de la cánula de rigidización de 13ga. La punta de la aguja de 17ga no debe avanzar más allá del catéter PEEK con aguja.
14. Oriente la cánula de rigidización de 13ga hacia la vena porta.
15. Retire el clip espaciador del ensamblaje de la aguja de nitinol de 17ga y el catéter PEEK con aguja y retraiga el catéter PEEK con aguja hasta que la conexión quede bloqueada con el mango de la aguja de nitinol de 17ga para exponer la punta del estilete.
16. Acúñe la cánula de rigidización de 13ga contra la pared de la vena, oriente la aguja de nitinol de 17ga hacia la vena porta y haga avanzar la aguja de nitinol de 17ga a través del parénquima y hacia la vena porta.
17. Retire la aguja de nitinol de 17ga del catéter PEEK con aguja y confirme el acceso a la vena porta.
18. Introduzca una guía a través del catéter PEEK con aguja en la vena porta.
19. Si es necesario, dilate el tracto parenquimatoso para acomodar la vaina introductora de 10F.
20. Haga avanzar la vaina introductora de 10 F a través del tracto parenquimatoso

21. hasta que la punta de la vaina introductora de 10 F se encuentre en la vena porta. Tenga cuidado de no ocluir la vena porta con la vaina introductora.
22. Retire el catéter PEEK con aguja SCORPION®X, la cánula de rigidización de 13ga SCORPION®X, la vaina de cánula de 8F y deje la vaina introductora de 10F en su lugar.
22. Proceda con cualquier procedimiento de diagnóstico o intervención indicado a través de la vaina introductora de 10F.

Desecho

Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Deseche de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente controlada.

PRECAUCIÓN

La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

SCORPION® es una marca registrada de Hatch Medical, L.L.C.



© 2021 Argon Medical Devices, Inc