

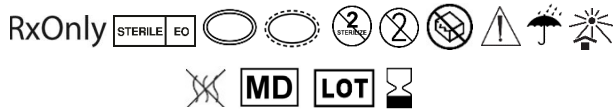


Kodiak™ Dual Port Coaxial Introducer Kit

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

Detentor da Notificação no Brasil: Ecomed Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação Anvisa nº: 10337859022

20-2007-50
Date of Issue: 01/3/2025 Rev. D



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est accessible sous forme électronique au : www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos se encuentra en formato electrónico en www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols

English

Intended Use/Purpose

The Kodiak™ Dual Port Coaxial Introducer Kit is intended to introduce devices into the vasculature.

Device Description

The kit consists of the following components:

- 16F ID (5.6mm) (20.2F OD, 6.8mm) x 45cm outer sheath
- 14F ID (4.7mm) (16.4F OD, 5.5mm) x 53cm inner sheath
- 14F OD (4.7mm OD, 1.0mm ID) x 61cm dilator
- 7F ID (2.3mm) / 7F ID (2.3mm) Y-connector
- 16ga blunt flushing needle
- High pressure Luer adapter

Each sheath contains a hemostasis valve, side-port, and radiopaque marker band. The Y-connector contains a hemostasis valve on each 7F port.

This system is not made with natural rubber latex.

Indication for Use

The Kodiak™ Dual Port Coaxial Introducer Kit is indicated to introduce therapeutic or diagnostic devices into the vasculature.

Contraindications for Use

The device is not intended for coronary and neurovascular use.

Side Effects

There are no known side effects for this system.

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not reuse or re-sterilize. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to device failure and subsequent patient illness, infection, or other injury.
- Inspect package integrity prior to use. Do not use if package is open or damaged or if the expiry date has been exceeded.
- Inspect component integrity prior to use. Do not use if any component is damaged.
- Do not continue to use if any component is damaged during the procedure.
- Ensure vessel access is large enough for successful introduction and withdrawal of system components. Do not force any components through an access site that is too small.
- Ensure the outer diameter of the device to be introduced is small enough to fit through the applicable system components. If more than one device is to be introduced, ensure the combined outer diameter is small enough to fit through the applicable system components.
- Both ports of the Y-Connector allow for introduction of a 7F device (2.36mm OD device); however, using two 7F devices simultaneously may be difficult to manipulate in the 14F ID (4.7mm) of the inner sheath.
- Angled 7F devices may be more difficult to introduce and retrieve.
- Do not advance or withdraw devices through the system if resistance is felt.
- Use fluoroscopic guidance when advancing, retracting, or manipulating system components in the vasculature.
- Do not use excessive force when advancing, retracting, or manipulating system components.
- Before withdrawing the system through tortuous anatomy, insert the dilator to avoid possible damage to the system.

Precautions

- This device is intended for use only by medical personnel trained in vascular diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- Maintain sheath positioning when inserting, manipulating, or withdrawing a device through it.
- Follow all contraindications, warnings, cautions, precautions, and instructions for all infusates, including contrast medium, as specified by their manufacturer.
- Before inserting or removing devices through the inner sheath, aspirate through the side-port to clear the sheath, then flush with heparinized saline.
- Do not advance sharp objects through the hemostasis valve.
- Minor air ingress through hemostasis valve during aspiration is possible, do not reintroduce air into the sheath.
- Do not puncture the hemostasis valve.
- Grasp the dilator as close to the distal tip as possible when advancing through the hemostasis valve to prevent kinking.

Potential Complications

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the potential complications. These events may be serious in nature and may require hospitalization or intervention to address the condition. Possible complications of system usage include, but are not limited to the following:

- Access site injury or infection
- Air embolism
- Bleeding
- Distal embolization
- Extravasation
- Hematoma
- Local inflammation or pain
- Vessel injury, including laceration or perforation

Pre-Procedure Preparation

1. Remove all components from packaging using sterile technique.
2. Ensure the maximum outer diameter of the device to be introduced can pass through the applicable system components.
3. Ensure the length of the device to be introduced is long enough to pass through the applicable system components.
4. Flush the system with heparinized saline. To flush the Y-connector, connect a syringe of heparinized saline to the 16ga blunt flushing needle, and pass the blunt end of the needle through each hemostasis valve.

5. Insert the 14F dilator through the hemostasis valve on the inner sheath, grasping the dilator close to the hemostasis valve while advancing.
6. Insert the inner sheath through the hemostasis valve of the outer sheath.
7. Follow accepted clinical practice for vessel access and guidewire insertion. The system can accept up to an 0.038" guidewire. If needed, pre-dilate the access site using a series of dilators up to 20F.

Directions for Use

Sheath Insertion:

1. Insert the 14F dilator and coaxial sheath assembly over the guidewire.
2. Remove the dilator. If applicable, the guidewire may remain to support advancement of devices through the vasculature.
3. If using the Y-connector, connect it to the hub of the inner sheath.
4. Aspirate through the side-port of the inner sheath, then flush with heparinized saline.
5. Insert appropriately sized devices through the Y-connector or inner sheath. Use the devices as recommended in the manufacturer's directions for use.

Sheath Removal:

1. Aspirate through the side-port of the inner sheath, then flush with heparinized saline.
2. Remove all devices from the system.
3. Remove the coaxial sheath assembly. Upon removal of the sheath assembly, precautions should be taken to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury. Advancement of the dilator into the sheath assembly prior to sheath assembly withdrawal may aid in withdrawal of the sheath assembly from the vasculature.
4. Re-establish hemostasis following hospital protocol.

Note: A follow up venogram/angiogram may be performed through the inner sheath or outer sheath. First, aspirate and flush the sheath to clear any residual thrombus, then connect the high pressure Luer adapter to the hub of the sheath. The sheaths are rated for power injection of undiluted contrast, at 37°C, at a maximum rate of 15mL/s.

Disposal

After use, handle and dispose in accordance with facility policies and procedures concerning biohazardous materials and waste. Handle in a manner that will prevent accidental puncture.

Storage

Store at controlled room temperature.

Note: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

Kodiak™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.

© 2023 Argon Medical Devices, Inc.

French

Utilisation prévue/objectif

La trousse d'introducteur coaxial Kodiak™ à double port permet d'introduire des dispositifs dans le système vasculaire.

Description de l'appareil

La trousse est constituée des éléments suivants :

- gaine extérieure 16F diamètre intérieur (5,6 mm) (20,2F diamètre extérieur, 6,8 mm) x 45 cm
- gaine intérieure 14F diamètre intérieur (4,7 mm) (16,4F diamètre extérieur, 5,5 mm) x 53 cm
- dilateur 14F diamètre extérieur (4,7 mm de diamètre extérieur, 1,0 mm de diamètre intérieur) x 61 cm
- connecteur en Y 7F diamètre intérieur (2,3 mm)/7F diamètre intérieur (2,3 mm)
- aiguille de rinçage épointée 16 ga
- adaptateur Luer haute pression

Chaque gaine contient une valve d'hémostase, un orifice latéral et une bande de marquage radio-opaque. Le connecteur en Y contient une valve d'hémostase sur chaque port 7F.

Ce système n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Indication d'utilisation

La trousse d'introducteur coaxial Kodiak™ à double port est indiquée pour introduire des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans le système vasculaire.

Contre-indications d'utilisation

Le dispositif n'est pas destiné à une utilisation coronaire et neurovasculaire.

Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus pour ce système.

Avertissements

- Le contenu est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et peuvent entraîner une défaillance du dispositif et, par conséquent, une maladie, une infection ou d'autres blessures chez le patient.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- Vérifier l'intégrité des composants avant utilisation. Ne pas utiliser si l'un des composants est endommagé.
- Ne pas poursuivre l'utilisation si un composant est endommagé au cours de la procédure.
- S'assurer que l'accès au vaisseau est suffisamment large pour permettre l'introduction et le retrait des composants du système. Ne forcer aucun composant à passer par un site d'accès trop petit.
- S'assurer que le diamètre extérieur du dispositif à introduire est suffisamment petit pour passer dans les composants du système. Si plus d'un dispositif doit être introduit, s'assurer que le diamètre extérieur combiné est suffisamment petit pour passer par les composants applicables du système.
- Les deux ports du connecteur en Y permettent l'introduction d'un dispositif 7F (dispositif de 2,36 mm de diamètre extérieur); cependant, l'utilisation simultanée de deux dispositifs 7F peut s'avérer difficile à manipuler dans le diamètre intérieur (4,7 mm) de la gaine intérieure 14F.
- Les dispositifs 7F coudés peuvent être plus difficiles à introduire et à récupérer.
- Ne pas avancer ou retirer les dispositifs dans le système si une résistance est ressentie.
- Utiliser un guidage fluoroscopique lors de l'avancement, de la rétraction ou de la manipulation des composants du système dans le système vasculaire.
- Ne pas utiliser une force excessive pour faire avancer, rétracter ou manipuler les composants du système.
- Avant de retirer le système dans une anatomie tortueuse, insérer le dilateur pour éviter d'endommager le système.

Précautions

- Ce dispositif est destiné à être utilisé seulement par du personnel médical formé aux techniques de diagnostic et d'intervention vasculaires. Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès vasculaire doivent être utilisées.
- Maintenir le positionnement de la gaine lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par celle-ci.
- Respecter chaque contre-indication, mise en garde, avertissement, précaution et instruction de tous les perfusats, y compris le produit de contraste, comme spécifié par leur fabricant.
- Avant d'insérer ou de retirer des dispositifs par la gaine intérieure, aspirer par l'orifice latéral pour dégager la gaine, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas introduire d'objets pointus dans la valve d'hémostase.
- Une légère entrée d'air par la valve d'hémostase pendant l'aspiration est possible, ne pas réintroduire d'air dans la gaine.
- Ne pas percer la valve d'hémostase.
- Saisir le dilateur aussi près que possible de l'extrémité distale lors de sa progression par la valve d'hémostase afin d'éviter qu'il ne s'entortille.

Complications potentielles

Les procédures nécessitant des techniques d'intervention percutanées ne doivent pas être tentées par des médecins qui ne connaissent pas les complications potentielles. Ces événements peuvent être graves et nécessiter une hospitalisation ou une intervention pour remédier à la situation. Les complications possibles liées à l'utilisation du système sont notamment :

- Lésion ou infection au site d'accès
- Embolie gazeuse

- Saignement
- Embolisation distale
- Extravasation
- Hématome
- Inflammation ou douleur locale
- Lésion d'un vaisseau, y compris lacération ou perforation

Préparation avant la procédure

1. Retirer tous les composants de l'emballage en utilisant une technique stérile.
2. S'assurer que le diamètre extérieur maximal du dispositif à introduire peut passer par les composants applicables du système.
3. S'assurer que le dispositif à introduire est suffisamment long pour passer par les composants applicables du système.
4. Rincer le système avec du sérum physiologique hépariné. Pour rincer le connecteur en Y, connecter une seringue de sérum physiologique hépariné à l'aiguille de rinçage époincée 16 ga, puis passer l'extrémité époincée de l'aiguille dans chaque valve d'hémostase.
5. Insérer le dilateur 14F par la valve d'hémostase de la gaine intérieure, en saisissant le dilateur près de la valve d'hémostase lors de la progression.
6. Insérer la gaine intérieure par la valve d'hémostase de la gaine extérieure.
7. Suivre les pratiques cliniques reconnues pour l'accès au vaisseau et l'insertion du fil-guide. Le système peut accepter un fil-guide faisant jusqu'à 0,965 mm (0,038 po). Si nécessaire, prédilater le site d'accès à l'aide d'une série de dilateurs jusqu'à 20F.

Mode d'emploi

Insertion de la gaine :

1. Insérer l'ensemble dilateur 14F et gaine coaxiale sur le fil-guide.
2. Retirer le dilateur. Le cas échéant, le fil-guide peut être conservé pour faciliter l'avancement des dispositifs dans le système vasculaire.
3. Si le connecteur en Y est utilisé, le connecter à l'embase de la gaine intérieure.
4. Aspirer par l'orifice latéral de la gaine intérieure, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné.
5. Insérer des dispositifs de taille appropriée par le connecteur en Y ou la gaine intérieure. Utiliser les dispositifs comme le recommande le mode d'emploi du fabricant.

Retrait de la gaine :

1. Aspirer par l'orifice latéral de la gaine intérieure, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné.
2. Retirer tous les dispositifs du système.
3. Retirer la gaine coaxiale. Lors du retrait de la gaine, des précautions doivent être prises pour éviter les saignements, les lésions des vaisseaux ou d'autres blessures graves. L'avancement du dilateur dans l'ensemble de la gaine avant le retrait de l'ensemble de la gaine peut faciliter le retrait de l'ensemble de la gaine du système vasculaire.
4. Rétablir l'hémostase en suivant le protocole de l'hôpital.

Remarque : Une veinographie/angiographie de suivi peut être réalisée par la gaine intérieure ou la gaine extérieure. Tout d'abord, aspirer et rincer la gaine pour éliminer tout thrombus résiduel, puis connecter l'adaptateur Luer haute pression à l'embase de la gaine. Les gaines sont conçues pour l'injection de produit de contraste non dilué, à 37 °C, à un débit maximal de 15 mL/s.

Élimination

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les matériaux et déchets biologiques dangereux. Manipuler de manière à éviter toute perforation accidentelle.

Stockage

Conserver à température ambiante contrôlée.

Remarque : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical au quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/patient.

Kodiak™ est une marque déposée d'Argon Medical Devices, Inc.
© 2023 Argon Medical Devices, Inc.

Spanish

Uso previsto/objetivo

El Kit introductor coaxial de doble puerto Kodiak™ está pensado para introducir dispositivos en la vasculatura.

Descripción del dispositivo

El kit consta de los siguientes componentes:

- Vaina exterior 16F DI (5,6 mm) (20,2F DE, 6,8 mm) x 45 cm
- Vaina interior 14F DI (4,7 mm) (16,4F DE, 5,5 mm) x 53 cm
- Dilatador 14F DE (4,7 mm DE, 1,0 mm DI) x 61 cm
- Conector en Y 7F DI (2,3 mm) / 7F DI (2,3 mm)
- Aguja de lavado roma calibre 16
- Adaptador Luer de alta presión

Cada vaina contiene una válvula hemostática, un puerto lateral y una banda marcadora radiopaca. El conector en Y contiene una válvula hemostática en cada puerto 7F.

Este sistema no está fabricado con látex de caucho natural.

Indicaciones de uso

El kit introductor coaxial de doble puerto Kodiak™ está indicado para introducir dispositivos terapéuticos o de diagnóstico en la vasculatura.

Contraindicaciones de uso

El dispositivo no está destinado a un uso coronario y neurovascular.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios de este sistema.

Advertencias

- El contenido se suministra estéril y está destinado a un solo uso. No reutilice ni reesterilice este producto. La reutilización o el reprocesamiento no se ha evaluado y puede provocar la avería del dispositivo y la consiguiente enfermedad, infección u otras lesiones del paciente.
- Inspeccione la integridad del envase antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.
- Inspeccione la integridad de los componentes antes de utilizarlos. No lo utilice si algún componente está dañado.
- No siga utilizándolo si se daña algún componente durante el procedimiento.
- Asegúrese de que el acceso al vaso es lo suficientemente amplio para introducir y retirar sin problemas los componentes del sistema. No fuerce ningún componente a través de un punto de acceso demasiado pequeño.
- Asegúrese de que el diámetro exterior del dispositivo que va a introducir es lo suficientemente pequeño para pasar a través de los componentes aplicables del sistema. Si se va a introducir más de un dispositivo, asegúrese de que el diámetro exterior combinado sea lo suficientemente pequeño para pasar a través de los componentes aplicables del sistema.
- Ambos puertos del conector en Y permiten la introducción de un dispositivo 7F (DE del dispositivo 2,36 mm); sin embargo, la utilización simultánea de dos dispositivos 7F puede resultar difícil de manipular en el 14F DI (4,7 mm) de la vaina interior.
- Los dispositivos 7F en ángulo pueden ser más difíciles de introducir y recuperar.
- No haga avanzar ni retirar los dispositivos por el sistema si nota resistencia.
- Utilice la guía fluoroscópica cuando avance, retraiga o manipule componentes del sistema en la vasculatura.
- No utilice una fuerza excesiva al avanzar, retraer o manipular los componentes del sistema.
- Antes de retirar el sistema a través de una anatomía tortuosa, introduzca el dilator para evitar posibles daños en el sistema.

Precauciones

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado únicamente por personal médico formado en técnicas vasculares de diagnóstico e intervención. Deben emplearse técnicas estándares para la colocación de vainas de acceso vascular.
- Mantenga la posición de la vaina cuando introduzca, manipule o retire un dispositivo a través de ella.

- Siga todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de todos los infusorios, incluido el medio de contraste, tal y como especifique su fabricante.
- Antes de insertar o extraer dispositivos a través de la vaina interior, aspire a través del puerto lateral para despejar la vaina y, a continuación, enjuague con solución salina heparinizada.
- No introduzca objetos afilados a través de la válvula hemostática.
- Es posible que ingrese un poco de aire a través de la válvula hemostática durante la aspiración, no reintroduzca aire en la vaina.
- No perforo la válvula hemostática.
- Sujete el dilatador lo más cerca posible de la punta distal cuando avance a través de la válvula hemostática para evitar que se retuerza.

Posibles complicaciones

Los procedimientos que requieren técnicas intervencionistas percutáneas no deben ser intentados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Estos eventos pueden ser de naturaleza grave y requerir hospitalización o intervención para tratar la afección. Las posibles complicaciones en el uso de sistema pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Lesión o infección del punto de acceso
- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Embolización distal
- Extravasación
- Hematoma
- Inflamación o dolor local
- Lesión vascular, incluyendo laceración o perforación

Preparación previa al procedimiento

1. Extraiga todos los componentes del envase utilizando una técnica estéril.
2. Asegúrese de que el diámetro exterior máximo del dispositivo que se va a introducir puede pasar a través de los componentes aplicables del sistema.
3. Asegúrese de que la longitud del dispositivo que va a introducir es suficiente para pasar a través de los componentes aplicables del sistema.
4. Lave el sistema con solución salina heparinizada. Para lavar el conector en Y, conecte una jeringa de solución salina heparinizada a la aguja de lavado roma de calibre 16 y pase el extremo roma de la aguja a través de cada válvula hemostática.
5. Introduzca el dilatador 14F a través de la válvula hemostática de la vaina interior, sujetando el dilatador cerca de la válvula hemostática mientras avanza.
6. Introduzca la vaina interior a través de la válvula hemostática de la vaina exterior.
7. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso al vaso y la inserción de la guía. El sistema puede aceptar una guía de hasta 0,038". Si es necesario, predilate el lugar de acceso utilizando una serie de dilatadores de hasta 20F.

Instrucciones de uso

Inserción de la vaina:

1. Inserte el conjunto de dilatador 14F y vaina coaxial sobre la guía.
2. Retire el dilatador. Si procede, la guía puede permanecer para apoyar el avance de los dispositivos a través de la vasculatura.
3. Si utiliza el conector en Y, conéctelo al nodo de la vaina interior.
4. Aspire a través del puerto lateral de la vaina interior y luego enjuague con solución salina heparinizada.
5. Inserte los dispositivos del tamaño adecuado a través del conector en Y o de la vaina interior. Utilice los dispositivos como se recomienda en las instrucciones de uso del fabricante.

Retirada de la vaina:

1. Aspire a través del puerto lateral de la vaina interior y luego enjuague con solución salina heparinizada.
2. Retire todos los dispositivos del sistema.
3. Retire el conjunto de la vaina coaxial. Al retirar el conjunto de la vaina, deben tomarse precauciones para evitar hemorragias, daños en los vasos u otras lesiones graves. El avance del dilatador en el conjunto de la vaina antes de la retirada del conjunto de la vaina puede ayudar a la retirada de dicho conjunto de la vasculatura.
4. Restablezca la hemostasia siguiendo el protocolo del hospital.

Nota: Puede realizarse un venograma/angiograma de seguimiento a través de la vaina interna o externa. En primer lugar, aspire y enjuague la vaina para eliminar cualquier trombo residual y, a continuación, conecte el adaptador Luer de alta presión al cubo de la vaina. Las vainas están preparadas para la inyección de contraste sin diluir, a 37°C, a una velocidad máxima de 15 ml/s.

Eliminación

Tras su uso, manipule y elimine de acuerdo con las políticas y procedimientos de la instalación relativos a materiales y residuos de riesgo biológico. Manipúlelo de forma que evite pinchazos accidentales.

Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente controlada.

Nota: En el caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, deberá notificarse a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com así como a la autoridad sanitaria competente del lugar de residencia del usuario/paciente.

Kodiak™ es una marca comercial de Argon Medical Devices, Inc.
© 2023 Argon Medical Devices, Inc.

Portuguese-BRA

Uso pretendido/objetivo

O Kit Introdutor Coaxial de Portal Duplo Kodiak™ é destinado a introduzir dispositivos na vasculatura.

Descrição do dispositivo

O kit inclui os seguintes componentes:

- Bainha externa de 16F de DI (5,6mm) (20,2F de DE, 6,8mm) x 45cm
- Bainha interna de 14F de DI (4,7mm) (16,4F de DE, 5,5mm) x 53cm
- Dilatador de 14F de DE (4,7mm de DE, 1,0mm de DI) x 61cm
- Conector Y de 7F de DI (2,3mm) / 7F de DI (2,3mm)
- Agulha roma de lavagem 16ga
- Adaptador Luer de alta pressão

Cada bainha contém uma válvula de hemostase, porta lateral e banda de marcador radiopaco. O conector Y contém uma válvula de hemostase em cada porta 7F.

Este sistema não é produzido com látex de borracha natural.

Indicação de uso

O Kit Introdutor Coaxial de Portal Duplo Kodiak™ é destinado a introduzir dispositivos de diagnóstico ou terapêuticos na vasculatura.

Contraindicações de uso

O dispositivo não é destinado para uso coronário e neurovascular.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos para este sistema.

Avisos

- O conteúdo é fornecido esterilizado e é destinado somente para uso único. Não reutilize ou reesterilize. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar à falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente.
- Inspeccione a integridade do pacote antes do uso. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de vencimento for excedida.
- Inspeccione a integridade do componente antes do uso. Não use se algum componente estiver danificado.
- Não continue a usar se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Certifique-se de que o acesso ao vaso seja grande o suficiente para a introdução e retirada bem-sucedidas dos componentes do sistema. Não force nenhum componente através de um local de acesso pequeno demais.
- Certifique-se de que o diâmetro externo do dispositivo a ser introduzido seja pequeno o suficiente para encaixar pelos componentes do sistema aplicáveis. Se mais de um dispositivo precisar ser introduzido, certifique-se de que o diâmetro externo combinado seja pequeno o suficiente para encaixar-se pelos componentes do sistema aplicável.

- Ambas as portas do conector Y permitem a introdução de um dispositivo 7F (dispositivo com DE de 2,36mm). No entanto, usar dois dispositivos 7F simultaneamente pode dificultar a manipulação no 14F de DI (4,7mm) da bainha interna.
- Dispositivos 7F angulados podem ser mais difíceis de introduzir e recuperar.
- Não avance ou retire dispositivos pelo sistema se houver resistência.
- Use guia fluoroscópica ao avançar, retraindo ou manipular componentes do sistema na vasculatura.
- Não use força excessiva ao avançar, retraindo ou manipular os componentes do sistema.
- Antes de retirar o sistema através de anatomia tortuosa, insira o dilatador para evitar possíveis danos ao sistema.

Precauções

- Este dispositivo é destinado para uso apenas por pessoal médico treinado em técnicas intervencionistas e diagnóstico vascular. Técnicas padrão para posicionamento das bainhas de acesso vascular devem ser implementadas.
- Mantenha o posicionamento da bainha ao inserir, manipular ou retirar o dispositivo.
- Siga todas as contraindicações, avisos, cuidados, precauções e instruções para infusões, incluindo meios de contraste, conforme especificado pelo fabricante.
- Antes de inserir ou remover dispositivos pela bainha interna, aspire pela porta lateral para limpar a bainha e limpe com solução salina heparinizada.
- Não avance objetos pontiagudos através da válvula de hemostase.
- Pode entrar um pouco de ar na válvula de hemostase durante a aspiração. Não reintroduza o ar na bainha.
- Não perfure a válvula de hemostase.
- Segure o dilatador o mais próximo possível da ponta distal ao avançar através da válvula hemostática para evitar dobras.

Possíveis complicações

Procedimentos que exigem técnicas intervencionais percutâneas não devem ser realizados por médicos não familiarizados com possíveis complicações. Esses eventos podem ser de natureza grave e exigir hospitalização ou intervenção para tratar a condição. As possíveis complicações do uso do sistema incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Lesão ou infecção do local de acesso
- Embolia gasosa
- Sangramento
- Embolia distal
- Extravasamento
- Hematoma
- Inflamação ou dor local
- Lesão do vaso, incluindo laceração ou perfuração

Preparação pré-procedimento

1. Remova todos os componentes da embalagem usando técnica estéril.
2. Certifique-se de que o diâmetro externo máximo do dispositivo a ser introduzido seja suficiente para passar pelos componentes do sistema aplicáveis.
3. Certifique-se de que o comprimento do dispositivo a ser introduzido seja longo o suficiente para passar pelos componentes do sistema aplicáveis.
4. Lave o sistema com solução salina heparinizada. Para limpar o conector Y, conecte uma seringa de solução salina heparinizada à agulha romba de lavagem 16ga e passe a ponta romba da agulha através de cada válvula de hemostase.
5. Insira o dilatador 14F pela válvula de hemostase na bainha interna, segurando o dilatador próximo à válvula de hemostase enquanto avança.
6. Insira a bainha interna através da válvula de hemostase da bainha externa.
7. Siga a prática clínica adequada para acesso do vaso e inserção do fio-guia. O sistema pode aceitar um fio-guia de até 0,038". Se necessário, pré-dilate o local de acesso usando uma série de dilatadores de até 20F.

Instruções de uso

Inserção da bainha:

1. Insira o dilatador 14F e o conjunto da bainha axial sobre o fio-guia.
2. Remova o dilatador. Se aplicável, o fio-guia pode permanecer para apoiar o avanço dos dispositivos pela vasculatura.
3. Se usar o conector Y, conecte-o ao cubo da bainha interna.

4. Aspire pela porta lateral da bainha interna e lave com solução salina heparinizada.
5. Insira dispositivos de tamanho adequado pelo conector Y ou pela bainha interna. Use os dispositivos conforme recomendado nas instruções de uso do fabricante.

Remoção da bainha:

1. Aspire pela porta lateral da bainha interna e lave com solução salina heparinizada.
2. Remova todos os dispositivos do sistema.
3. Remova o conjunto da bainha coaxial. Após a remoção do conjunto da bainha, deve-se tomar medidas para impedir sangramento, danos ao vaso ou lesão grave. O avanço do dilatador no conjunto da bainha antes da retirada deste pode auxiliar na sua remoção da vasculatura.
4. Restabeleça a hemostase seguindo o protocolo hospitalar.

Observação: Um angiograma/venograma de acompanhamento pode ser realizado através da bainha interna ou externa. Primeiro, aspire e lave a bainha para limpar qualquer trombo residual e ligue o adaptador Luer de alta pressão ao cubo da bainha. As bainhas são classificadas para injeção potente de contraste não diluído, a 37°C, a uma taxa máxima de 15mL/s.

Descarte

Após o uso, manuseie e descarte conforme as políticas e procedimentos do local sobre materiais de risco biológico e resíduos. Manuseie de maneira que evite punção acidental.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

Observação: Caso ocorra um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser notificado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

Kodiak™ é uma marca registrada da Argon Medical Devices, Inc.
© 2023 Argon Medical Devices, Inc.