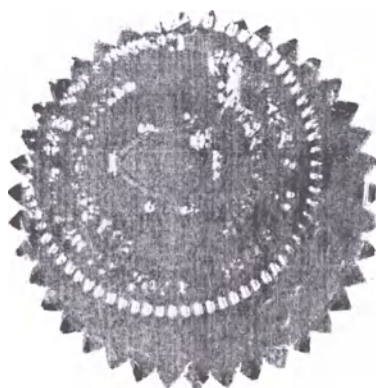


CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

State of Massachusetts
County of Essex

On this 6st day of September 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared name of document designer, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was their employee identification and/or driver's license, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.

(Official signature and seal of Notary)



Signature of Document Custodian (Nisarg Shah)

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
Tel: +1 763 514 4000

Subscribed and sworn to before me this the
On this 6st day of September
2017

Heather P. Morose

My commission expires on June 22, 2023

Medtronic

DxTerity™

Diagnostic Catheter
Диагностичен катетър
Diagnosticky katetr
Diagnostisk kateter
Diagnostikkatheter
Διαγνωστικός καθετήρας
Cateter de diagnostic
Diagnostiline kateeter
Diagnostinen katetri
Catheter de diagnostic
Dijagnosticki kateter
Diagnosztikai katéter
Catelere diagnostico

Diagnostinis kateteris
Diagnostikas katetrs
Diagnostische katheter
Diagnostisk kateter
Cewnik diagnostyczny
Cateter de diagnostic
Cateter de diagnostic
Cateter de diagnostic
Диагностический катетер
Diagnosticky kateter
Dijagnostični kateter
Dijagnosticki kateter
Diagnostisk kateter
Dijagnostik Kateler
Діагностичний катетер

Instructions for Use • Инструкции за употреба •
Navod k použití • Bruksanvisning • Gebrauchsanweisung •
Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend •
Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu •
Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 •
Naudojimo instrukcijos • Lietosanas pamācība •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning •
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare •
Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie •
Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu •
Bruksanvisning • Kullanım Talimatları •
Інструкція з експлуатації • —



$$\frac{1}{\sqrt{\pi}} \int_{-\infty}^{\infty} f(x) e^{-x^2} dx = \frac{1}{\sqrt{\pi}}$$

USA.


```
master 20160505 alldocMod 20160504 alldocMod 20151009 alldocStyle_graph
20160504 alldocStyle 20160504 master_pageset 20150504 languageLookup 20160330
  20160113 characterJoin 20110211 3of9 20110211 3of9 svg 20110211
```

	Useable length: Исполняемая длина Vylna delka: Anvendelig længde: Nutzbare Länge: Deyilgiy uzunluq: Lõngitud ulil: Kasutatav pikkus: Käyttöpituus: Longueur utile: Iskonsuva dölina: Hasznos hossz: Lánghezza ulile: Naudngas lags: Lieldelgais ga: ms: Brukbare lengde: Nyttbar längde: Dugosc uzyteczna: Compimento ulil: Compimento ulil: Lungime utilizabila: Рабочая длина: Pouzitelna dĺžka: Uooraona dolona: Upotřebijiva dužina: Arbetslängd: Kulatilabir uzunluk: Корисна довжина
	Maximum guidewire diameter: Максимален диаметър на воден: Maximalni průměr vodičino drátu: Maksima guidewirediameter: Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts: Μέγιστη διαμετρος: Duppuroq: Diametro máximo de la guía: Maksimaalne juhteliad: labimoot: Ohuainvajerni enimmisajapimite: Diametre maximum du fil-guide: Maksimaal: promjer žice vodičice: A vezetodróti legnagyobb átmérője: Diametro massimo del filo guida: Didžiausias kempiniosios vielos skersmuo: Maksimalni vaditlaistigas diametrs: Luax male diameter: voerdraad: Stierste diameter på ledetråder: Maksymalna średnica prowadnika: Diametre maximum do filo guida: Diametro maximum de filo guida: Diametre maximum de phidare: Максимальный диаметр проводника: Maksimaalnyi premer vodičeno drótu: Najveći premer vodične žice: Maksimaal: prenik vodič-zice: Ledarens maximala diameter: Maksimum kádvuz tel capi: Maksimaalnyi diameter: проводника: 最大導線直径
	Number of sideholes: Брой странични отвори: Pocer posirannich otvoru: Antal sidehulle: Anzahl der seitlichen Öffnungen: Apisúcs, trácsúcsúv otvora: Numero de orificios laterales: Kuligavade arv: Sivure-kyen maara: Nombre d'orifices lateraux: Broj bočnih otvora: Oldalnyílások száma: Numero di fori laterali: Sorknu anou skaicus: Sanu caurumi, skaits: Aantla: z yopeningen: Antal sidenuli: Lintza otvoro: bocznym: Numero de orificios laterais: Numero de orificios laterais: Numar de orificii laterale: Количество боковых отверстий: бо́чных отвори: Strvilo stranskih odprtij: Broj bočnih otvora: Anzahl seitlich: Yarı delikler: sayısı: Kúpsúcsúv, pótsúcsúv utvoro
	PSI / kPa: Maximum PSI/kPa: Максимум PSI/kPa: kPa: Maximum PSI/kPa: Maksimal PSI/kPa: Maximum psi/kPa: Mátyon: psi/kPa: Václ: maximum de presi on: PSI/kPa: Maksimaalne PSI/kPa: PSI/kPa: ampmassuun PSI/kPa: Maximum PSI/kPa: Maksimaal: PSI/kPa: Maximum PSI/kPa: Pressione massima: (PSI/kPa): Didžiausias slėgis: PSI/kPa: Maksimali PSI/kPa vertiba: Maximum psi/kPa: Maks: psi/kPa: Maksymalne ciśnienie w PSI/kPa: PSI/kPa maxima: PSI/kPa maxima: Valdeara: PSI/kPa maxima: Maksimaalnyi tlivnost na kú doim kPa: Maximum tlak psi/kPa: Najveća vrednost PSI/kPa: Maksimaal: pritisk u PSI/kPa: Högsta PSI/kPa: Maksimum PSI/kPa: Максимальный тиск (psi/kPa): 最大 PSI/kPa
	Do not bend: Не изгибать: Neohytteje: Maikke bajes: Nicht knicken: Mqy to kqumtut: No doblar: Mitte panutada: Ala la vuta: Ne püet: Ne savjati: Tilos meghajlítani: Noli peregati: Neleinkli: Nelodli: Niet buigen: Skat ikke bajes: Nie wyginac: Nao dobrar: Nao dobrar: A nu se îndoi: He cívdató: Neohybaje: Ne upogibati: Ne savijati: Far inte bajes: Bukmeyir: He arnitiati: 〇

DxTerity™

Diagnostic Catheter

1. Device description

DxTerity diagnostic catheters are available in various configurations and

2. Indications

The diagnostic catheter is indicated for cardiac and vascular procedures. It is designed to deliver radioopaque media, guidewires, and therapeutic agents to selected sites in the vascular system. The different configurations of the diagnostic catheter are designed to be used in arteries from access sites such as the radial, brachial, and femoral arteries.

3. Contraindications

None specific to this device.

4. Warnings and precautions

Caution: Read all instructions carefully. Failure to follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

4.1. General

- For single-patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a new site of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Cleaning, disinfection, and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device and lead to device failure.
- Do not use the diagnostic catheter if it has been damaged or any other anomaly is observed.
- Do not use after the use-by date.
- Use aseptic technique during the entire procedure.
- Warning:** Administer appropriate anticoagulation therapy to reduce potential thrombosis. If the patient is not appropriately anticoagulated, thrombus formation may occur. Testing without anticoagulation shows variable amounts of thrombus formation on the device surface.
- After use, this product may be a biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Only physicians trained in intravascular angiographic procedures should use or supervise the use of the diagnostic catheter.
- Carefully inspect the diagnostic catheter before use to verify that the shape and condition of the catheter are suitable for the intended use.
- Store diagnostic catheters in a cool, dry, and dark area.
- Do not expose diagnostic catheters to light.
- The diagnostic catheter is supplied sterile and nonpyrogenic. Do not use the catheter if the catheter package has been opened or damaged before use.
- Do not heat or bend the diagnostic catheter before use.
- Select a diagnostic catheter with optimal tip shape and optimal size, taking into account the access site, the target site, and the patient's anatomy.

4.2. Interactions

- When using a drug or device with the diagnostic catheter, be aware of the properties and characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damaging the diagnostic catheter.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, and other solvents with the diagnostic catheter.

4.3. Preparation

- Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.
- To prevent or reduce clotting and air embolism, always fill the diagnostic catheter with either flushing solution or contrast medium before introducing it into the vascular system. Consider the use of systemic heparinization.
- Use a guidewire with the diagnostic catheter to ensure easy introduction of the catheter.
- The diagnostic catheter can accommodate the maximum guidewire size specified on the label.
- Use coated guidewires with the diagnostic catheter to enhance thromboresistance and lubricity.

4.4. Procedure

- Exercise caution when using 5 Fr and smaller diagnostic catheters and when preoperative imaging indicates that aortic disease is a reasonable expectation. Passing a 5 Fr or smaller diagnostic catheter through an aortic lesion may make detection of aortic disease difficult.
- To avoid damaging the diagnostic catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guidewire carefully, particularly when negotiating a curve in the diagnostic catheter and when passing through the tip of the diagnostic catheter.
- Reinforce the diagnostic catheter shaft with a guidewire when torque is applied. Excessive torque without the use of a guidewire may result in kinking or twisting, which may make retrieval difficult.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the diagnostic catheter, do not proceed until the cause has been determined using fluoroscopic examination.
- Exercise care when removing guidewires from multiple-curve diagnostic catheters.
- Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or occluded. Failure to do so may cause the catheter to break, rupture, or separate, resulting in damage to the vessel.
- Do not exceed the pressure ratings specified on the label.
- Performance data for the diagnostic catheter is provided in Table 1. Do not exceed the maximum permissible injection pressure.

Instructions for Use English 3

Table 1. Diagnostic catheter

Flow rate (ml/sec)	Low rate	
	Maximum Flow Rate (ml/sec)	Maximum Permissible Pressure (psikPa)
1 (1.67 mm)	600 psi/412 kPa	200 psi/8274 kPa
	230 psi/8274 kPa	
	600 psi/412 kPa	200 psi/8274 kPa
	1200 psi/8274 kPa	

All measurements were taken using 100 cm length diagnostic catheter sample using a solution of 50% isovue-300/50% saline by volume at 27 °C

5. Adverse events

Adverse events that may occur or require intervention include, but are not limited to, the following:

- Thrombus formation
- Embolization
- Infection
- Arterial, venous, or heart wall damage or perforation
- Plaque dislodgement
- Hematoma at puncture site
- Cardiac arrhythmia
- Myocardial infarction
- Vascular occlusion
- Death
- Access site pain
- Allergic and neurological reactions
- Vasospasm
- Stroke and Transient ischemic Attack
- Aneurysm
- Arteriovenous fistula

6. Instructions for use

- Carefully remove the diagnostic catheter from the package
- Flush the diagnostic catheter with heparinized saline solution
- The diagnostic catheter may be introduced into the selected vessel by the Seldinger technique, Seldinger technique, or introducer methods. When using an introducer, ensure that it is a French size greater than or equal to the selected diagnostic catheter
- Introduce the diagnostic catheter into the vascular system over a guidewire and carefully advance it under fluoroscopic control
- To remove the diagnostic catheter, reverse the guidewire to straighten the tip of the diagnostic catheter. Slowly withdraw the diagnostic catheter and guidewire under fluoroscopic control. Medtronic recommends using aspiration during withdrawal

7. Warranty disclaimer

ALTHOUGH THE DIAGNOSTIC CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC. AND AFFILIATES (COLLECTIVELY, "MEDTRONIC"), HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CAUSE FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

DxTerity™

Диагностичен катетър

1. Описание на устройството

Диагностичните катетри DxTerity™ са налични в различни конфигурации и размери French.

2. Показания

Диагностичният катетър е посочен за интервенционни съдови процедури. Той е предназначен да доставя рентгеноконтрастни вещества, водещи и терапевтични агенти до избрани места в съдовата система. Различните конфигурации на диагностичния катетър са предназначени да бъдат използвани в артерии от места за достъп като радиалната, брахиалната и феморалната артерии.

3. Противопоказания

Няма специфични за това устройство.

4. Предупреждения и предпазни мерки

Внимание: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност може да доведе до сериозни последици или нараняване.

4.1 Общи

- Не използвайте само при един пациент. Не използвайте, не работвайте и не стерилизирайте този продукт повторно. Повторната употреба, обработката или стерилизацията могат да компрометират структурната цялост на устройството и или да създадат нов риск от замърсяването му, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Почистете с дезинфекционна и повторната стерилизация могат да компрометират съществени характеристики на материала и конструкцията на устройството, което може да доведе до повреда на му.
- Не използвайте диагностичния катетър, ако е повреден или се наблюдава някаква друга аномалия.
- Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност.
- Използвайте асептична техника по време на цялата процедура.
- **Предупреждение:** Проведете подходящо антикоагулационно лечение, за да се намали възможната тромбоза. Ако пациентът не се подложи на подходящо антикоагулационно лечение, може да се наблюдава отрупване на тримби. Тестването без антикоагулация показва образуване на променливи количества тромби на повърхността на устройството.
- След употреба този продукт крие биологична опасност. Използвайте подходящи методи за изтичане, в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и правила.
- Единствено, лекари, обучени за интервенционни ангиографски процедури, трябва да използват или контролират използването на диагностичния катетър.
- Внимателно разгледайте диагностичния катетър преди употреба, за да уверите, че разпорич, формата и съставните на са подходящи за предвидените процедури.
- Съхранявайте диагностичните катетри на хладно, сухо и тъмно място.
- Не излагайте диагностичните катетри на деформация на употребата с метално.
- Диагностичният катетър се доставя стерилен и нестерилизиран. Не използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена преди употреба.
- Не нагрявайте и не охлаждайте диагностичния катетър преди употреба.
- Изтичането на диагностичен катетър с оптимална форма на върха и оптимален размер като вземате предвид мястото на достъп, целевото място и анатомията на пациента.

4.2. Взаимодействия

- Когато използвате медикамент или устройство с диагностичния катетър, трябва да сте наясно със свойствата и характеристиките на медикамента или устройството, за да избегнете повредите на диагностичния катетър.
- Избягвайте използването на спирт, антисептични разтвори и други разтворители с диагностичния катетър.

4.3. Подготовка

- Проведете подходяща антикоагулантна терапия на пациента.
- За да предотвратите или намалите съсирването и образуването на въздушна емболия, винаги пълнете диагностичния катетър с разтвор за промиване или контрастно вещество, преди да го въведете в съдовата система. Осигурете използването на сигилна стерилизация.
- Използвайте водач с диагностичния катетър, за да осигурите лесно въвеждане на катетъра.
- Диагностичният катетър може да побере водач с максималния размер посочен на етикета.
- Използвайте водачи с покритие заедно с диагностичния катетър, за да осигурите тромборезистентност и хлъзавост.

4.4. Процедура

- Бъдете внимателни, когато използвате диагностични катетри с размер 5 Fr или по-малки и когато предпочитателните образни изследвания показват, че има основания да се очаква остият забояване. Прокарането на диагностичен катетър с размер 5 Fr или по-малък през остия лезия може да затрудни установяването на остият забояване.
- За да избегнете повредите на диагностичния катетър след придвижването му напред в съда, работете внимателно с водача, особено при преход през извивка в диагностичния катетър и при премияване през вихра на диагностичния катетър.

Инструкции за употреба Български 5

- Подсилените ствол на диагностичния катетър с водач при придвижване на усукване. Препоръчително усукване без използване на водач може да доведе до огъване или извиване, което може да затрудни обратното изтегляне.
- Ако усетите съпротивление, когато подавате напред или изтегляте назад диагностичния катетър, не продължавайте, докато причината не бъде установена чрез флуороскопия.
- Бъдете внимателни при отстраняване на водача от диагностичния катетър с множество извивки.
- Преди започване на инфузия се уверете, че катетърът не е огънат или запушен. Непазването на това изискване може да причини гематурия, диспепсия или разделяне на катетъра, което може да доведе до увреждане на съда.
- Да не се превишават стойностите на номинално налягане, посочени на етикета.
- Данни за работата на диагностичния катетър са предоставени в Таблица 1. Да не се превишава максималното допустимо налягане на инжектиране.

Таблица 1 Скорост на потока на диагностичния катетър

Размер French	Скорост на потока		Максимално допустимо налягане (psi/kPa)
	Максимална скорост на потока (ml/sec)	Налягане (psi/kPa)	
5 Fr	15	600 psi/41.3 kPa	1200 psi/82.7 kPa
6 mm	27	1200 psi/82.7 kPa	
6 Fr	28	500 psi/34.5 kPa	1200 psi/82.7 kPa
12.00 mm	40	1200 psi/82.7 kPa	

Всички измервания са направени с мостри с дължина 100 cm с помощта на разтвор от 5% физиологичен разтвор от обема при 37 °C.

5. Нежелани реакции

Нежелани реакции, които могат да възникнат, включват, но не се ограничават до следните:

- Формиране на тромби
- Емболизации
- Увреждане или перфорация на артериална, венозна или сърдечна ст.
- Разместване на плазма
- Хематом на мястото на пункция
- Сърдечни аритмии
- Миокарден инфаркт
- Сърдечна астма
- Смърт
- Болка на мястото на достъп
- Алергични и неврологични реакции
- Водосъбиране
- Инсулт и транзиторна исхемична атака
- Фатална аневризма
- Артериовенозна фистула

6. Инструкции за употреба

- Внимателно извадете диагностичния катетър от опаковката.
- Промийте диагностичния катетър с физиологичен разтвор.
- Диагностичният катетър може да бъде въведен в избрания съд чрез техника с използване на разрез, техниката на Селдингер или чрез методи на въвеждане с интродуктор. Когато използвате интродуктор, уверете се, че той е с размер French, по-голям от или равен на размера на избрания диагностичен катетър.
- Въведете диагностичния катетър в съдовата система чрез водач и внимателно го придвижете напред под флуороскопски контрол.
- За отстраняването на диагностичния катетър, изкарайте отново водача за да и правите вържа на диагностичния катетър. Бавно изтеглете диагностичния катетър и водача под флуороскопски контрол. Medtronic препоръчва използването на аспирация по време на изтеглянето.

7. Отказ от гаранция

ВЪПРЕКИ ЧЕ ДИАГНОСТИЧНИЯТ КАТЕТЪР НАРИЧАН ПО НАТАТЪК ПРОДУКТ, Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC INC. И НЕИЧИТЕ ДЪЩЕРНИ ФИРМИ, НАРИЧАНИ ОБЩО MEDTRONIC, НЕ ПЪЛНАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. СЛЕДОВАТЕЛНО MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ, КАКТО ЯВНИ, ТАКА И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, КОИТО СЕ ОТНАСЯТ ДО ТОЗИ ПРОДУКТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОТГРАНИЧАВА ДО, ВСЯКА ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, И НЕ НОСИ НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТЕЗИ ЩЕТИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ОБЕЩАНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, наложени по този начин, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, несправедливи или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш настоящият отказ от гаранции не е съдържал частта или условията, считени за невалидни.

DxTerity™

Diagnostický katetr

1. Popis prostředku

K dispozici jsou různé konfigurace velikosti (v jednotkách French) diagnostického katetru DxTerity™.

2. Indikace

Použití diagnostického katetru je indikováno při vyšetření na srdeční a cévach. Je určen k zavádění radiokontrastních látek, terapeutických činidel a vodičů. Je vybavena různými konfiguracemi. Byly navrženy různé konfigurace diagnostického katetru, které používají při přístupu do tepen z míst: a) radialis, b) brachialis a c) femoralis.

3. Kontraindikace

Žádné specifické protiletá výrobek.

4. Varování a bezpečnostní opatření

Upozornění: Přesně se pečte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným následkům nebo ke zranění pacienta.

4.1. Obecné informace

- Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci ani restenizaci. Opakované použití, renovace nebo restenizace mohou ohrozit strukturu integritu výrobku a nebo způsobit nové riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a restenizace mohou narušit podstatné vlastnosti materiálu a konstrukce výrobku a tak vést k jeho selhání.
- Nepoužívejte diagnostický katetr, pokud byl poškozen nebo pokud zpozorujete jakoukoli jinou anomálii.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Během celého výkonu používejte aseptickou techniku.
- **Varování:** Pro snížení rizika vzniku trombozy podávejte vhodnou antikoagulační terapii. Pokud pacientovi není podávána adekvátní antikoagulační terapie, může dojít k tvorbě trombu. Testování bez antikoagulace prokazuje různá množství vytvořených trombu na povrchu prostředku.
- Tento výrobek může být po použití biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi lakovými výrobky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s platnými místními, státními a národními předpisy.
- Pokud je kování v intravaskulárních brzdících sítkách, vykonávejte směr používání diagnostického katetru nebo dohlížejte na jeho použití.
- Před použitím diagnostického katetru pečlivě prohlédněte a ověřte, zda velikost, tvar a stav katetru jsou vhodné pro zamýšlené využití.
- Diagnostické katetry skladujte na suchém a tmavém místě.
- Diagnostické katetry nevykládejte z UV záření.
- Diagnostický katetr se dodává sterilní a neprovodný. Katetr nepoužívejte, pokud byl před použitím otevřen nebo poškozen.
- Diagnostický katetr před použitím nezařizujte ani neohříváte.
- Vyberte diagnostický katetr s optimálním tvarem, tvrdostí a typem velikosti vzhledem ke místu přístupu, cílové místo a anatomii pacienta.

4.2. Interakce

- Přihoďte k vlastnostem a charakteristikám leku nebo zdravotnického prostředku používaného v kombinaci s diagnostickým katetrem a dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poškození diagnostického katetru.
- S diagnostickým katetrem nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky a jiná rozpouštědla.

4.3. Příprava

- Podajte pacientovi vhodnou antikoagulační léčbu.
- Za účelem prevence nebo snížení rizika vzniku krevních sraženin a vzduchové embolie vždy zavedením do cévního systému naplňte diagnostický katetr buď proplachovacím roztokem nebo kontrastní látkou. Zvažte použití systémové heparinové léčby.
- S diagnostickým katetrem používejte vodiče, které usnadní jeho zavedení.
- Diagnostický katetr je určen pro vodiče s maximální velikostí specifikovanou na sítku.
- S diagnostickým katetrem používejte vodiče drátů s optikami, které zlepšují tromboresistenci a lubrikaci.

4.4. Závěr

- Dbejte opatrnosti při použití diagnostických katetrů velikostí 5 F a menších a v případech, kdy předoperační zobrazovací vyšetření naznačuje, že lze pravděpodobně předpokládat onemocnění cést. Zavedení diagnostického katetru velikostí 5 F nebo menšího přes cézi cést může znesnadnit zjištění onemocnění cést.
- ▲ Aby se zabránilo poškození diagnostického katetru po jeho zavedení do cévy, manipulujte s vodičím drátem opatrně, zejména při zdolávání zakřivení v diagnostickém katetru a při procházení skrz lumen diagnostického katetru.
- ▲ Při použití křivky síly využijte tělo diagnostického katetru (shaft) a vodičím drátem. Nadměrná síla bez použití vodičích drátů může vést ke vzniku ohybu nebo zlomu, které mohou zkomplikovat vyšetření.
- ▲ Pokud se setkáte s odporem při zasouvání nebo vytahování diagnostického katetru, nepokračujte, dokud nezjistíte příčinu fluoroskopickým vyšetřením.
- ▲ Při vytahování vodičích drátů z diagnostických katetrů s několika zakřiveními postupujte opatrně.
- Než zahájíte infuzi, ověřte, že katetr není ohnutý nebo neprůchodný. V opačném případě se katetr může rozlomit, prasknout nebo oddělit a způsobit poškození cévy.
- Neplekracujte hodnoty tlaku uvedené na štítku.

Navod k pouziti: Cesky 7

- Funkční údaje diagnostického katetru uvádí tabulka 1. Nepřekračujte maximální povolený vsádkovací tlak.

Tabulka 1: Průtoková rychlost diagnostického katetru			
Velikost v jednotkách French	Průtoková rychlost		
	maximální průtoková rychlost (ml/min)	Tlak (psi/kPa)	maximální povolený tlak (psi/kPa)
6 Fr (2,00 mm)	500	200	200
	1200	827,4	827,4
	600	413,7	413,7
	1200	827,4	827,4

Všechny hodnoty byly naměřeny s použitím vzorku diagnostického katetru o délce 100 cm a roztoku s poměrem objemu 50 % Isosolve 300/50 % fyziologického roztoku při teplotě 37 °C.

5. Nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, nebo mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- tvorba trombu
- embolizace
- infekce
- poškození či perforace arteriální, venózní, nebo sídlové stěny
- uvolnění plátu
- hematom v místě vpichu
- srdeční arytmie
- infarkt myokardu
- cévní křeč
- smrt
- bolest v místě zavedení
- alergické a neurologické reakce
- vasospasmus
- cévní mozková a tranzitorní ischemická atacka (TIA)
- nepravé aneurysma
- arteriovenózní píštěl

6. Navod k použití

1. Opětne vyjměte diagnostický katetr z obalu.
2. Propadnost diagnostického katetru heparinizovanými fyziologickými roztoky.
3. Diagnostický katetr lze zavést do vybrané cévy metodou chirurgického řezu a zavedení, za primární vizualizace (technika „cutdown“) pomocí Seldingerovy techniky nebo s použitím zavedení. Použivate-li zavedec, ujistěte se, že je jeho velikost v jednotkách French větší nebo rovna velikosti zvoleného diagnostického katetru.
4. Zavedte diagnostický katetr po vodním drátu do levního systému a opatrně jej posunete pod fluoroskopickou kontrolou.
5. Před vytažením diagnostického katetru znovu zavedte vodní drát, aby narovnal celý diagnostický katetr. Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu vytáhněte diagnostický katetr a vodní drát. Společnost Medtronic doporučuje během vytahování aspirovat.

7. Odmítnutí záruky

AKČKOLÍ BYL DIAGNOSTICKÝ KATETR, JAKÉ NAZÝVANY, VÝROBEK VYROBEN V PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKÁCH, SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC. A JEJÍ PŘÍPOJZENÉ SPOLEČNOSTI, SPOLEČNOST NAZÝVANE MEDTRONIC, NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, VE KTERÝCH SE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁ. VÁROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTOCH VÝROBKU POSKYTÚJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JÁKEKOLÍ ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AT JZ PRÍME NEBO PŘEDPOKLADANÉ VCEĚNĚ, ÁLE NIKOLÍ S OMEZENÍM NA JÁKEKOLÍ PŘEDPOKLADANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITĚMU UCELL. A NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBE ANÍ PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA ŽÁDNÉ ZDRAVOTNÍ VÝDÁJE NEBO PRÍME, NÁHODNĚ CI NÁSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBNÉ POUŽITÍM VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK UPĚJATNOVANY V DJSLEDKU TECHTO ŠKOD VYPĚLYA ZE ZÁRUKY SMĚLOUVY, MIMOSMLUVNÍHO DELIKTŮ CI Z JÍNEHO DUVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNÁ ZÁVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JÁKEHOKOLÍ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TYKÁJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Záměrem vyše uvedených výjimek a omezení, není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak nemá být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna právní a závazky budou chápány a uplatňeny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo. Konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

DxTerity

Diagnostisk kateter

1. Beskrivelse af enheden

DxTerity diagnostiske katetre kan laves med forskellige konfigurationer og i forskellige French størrelser.

2. Indikationer

Det diagnostiske kateter er beregnet til hjerteoperationer og vaskulære procedurer. Det er beregnet til at levere rentgenfaste medier, guidewires og medicin til udvalgte steder i karsystemet. Det diagnostiske kateters forskellige konfigurationer er designet til anvendelse i arterier fra adgangssteder såsom de radiale, brachiale og femorale arterier.

3. Kontraindikationer

Ligen specifikke for enheden.

4. Advarsler og forholdsregler

Forsigtig: Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forholdsregler kan have alvorlige konsekvenser eller medføre personskade for patienten.

4.1. Generelt

- I kun anvendes til en patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe en ny risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Rengøring, desinficering og resterilisering kan forringe enhedens materialer og konstruktionsmæssige egenskaber og føre til funktionssvigt i enheden.
- Det diagnostiske kateter må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller hvis der observeres en anden form for uregelmæssighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Der skal anvendes aseptisk teknik under hele proceduren.
- **Advarsel:** Indgiv passende antikoagulationsbehandling for at mindske risikoen for trombose. Der kan forekomme trombedannelse, hvis patienten ikke er passende antikoaguleret. Test uden antikoagulation viser forskellige mængder af trombedannelse på enhedens overflade.
- Dette produkt kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Hænder og bortskaf af sådanne enheder i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regler.
- Omrørelukkende læger, som er uddannet i intravaskulære angiografiprocedurer, der må bruges eller yderligere anvendes, af det diagnostiske kateter.
- Det diagnostiske kateter skal udfyldes med kontrastmedie inden det anvendes for at bekræfte al form og kateters tilstand og net til det tilsluttede proceduret.
- Diagnostiske kateter skal opbevares i en kold, tørt og mørkt sted.
- Diagnostiske kateter må ikke udsættes for UV.
- Det diagnostiske kateter leveres steril og ikke-pyrogen. Kateteret må ikke indgå i brug.
- Det diagnostiske kateter må ikke opvarmes eller bøjes inden brug.
- Vælg et diagnostisk kateter med optimal spidsform og størrelse, mens der samtidig tages højde for adgangsstedet, målestørrelse og patientens anatomi.

4.2. Interaktioner

- Når et lægemiddel eller medrisk udstyr anvendes sammen med det diagnostiske kateter, skal man være opmærksom på lægemidlets eller det medicinske udstyrs egenskaber og udvise tilbørlig forsigtighed for at undgå beskadige det diagnostiske kateter.
- Undgå at anvende alkohol, antiseptiske opløsninger og andre opløsningsmidler sammen med det diagnostiske kateter.

4.3. Klargøring

- Giv patienten en passende antikoagulationsbehandling.
- For at forebygge eller mindske tilstopning og luftemboli skal det diagnostiske kateter altid fyldes med enten skylleopløsning eller kontrastmiddel inden det indføres i karsystemet. Overvej brug af systemisk heparinering.
- Brug en guidewire sammen med det diagnostiske kateter for at sikre en ret indføring af kateteret.
- Det diagnostiske kateter kan tilsluttes til den maksimale guidewire størrelse, som er anviset på mærkaten.
- Der skal anvendes coiled guidewires sammen med det diagnostiske kateter for at øge modstanden mod tromber og øge lubeffekten.

4.4. Procedure

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes diagnostiske katetre på S Fr og derunder, og når præoperative billeder indikerer, at ostial sygdom kan forventes. Indføring af et diagnostisk kateter på S Fr eller derunder igennem en ostial læsion kan medføre, at den ostiale sygdom er vanskelig at opspore.
- For at undgå at det diagnostiske kateter beskadiges, efter at det er blevet indført i karret, håndteres guidewiren med forsigtighed, specielt når den nærmer sig en kurve i det diagnostiske kateter, og når den passerer igennem det diagnostiske kateters spids.
- Det diagnostiske kateters kah skal forstærkes med en guidewire, når der foretages en drejende bevægelse. En overdreven drejende bevægelse uden brug af en guidewire kan resultere i knæk og vind, hvilket kan gøre det svært at trække kateteret ud.
- Hvis der mærkes modstand, når det diagnostiske kateter fremføres, eller trækkes tilbage, skal der ikke fortsættes, før årsagen er fundet ved hjælp af en fluoroskopisk undersøgelse.
- Udvis forsigtighed, når guidewires fjernes fra diagnostiske kateter med flere kurver.

- Under infusioner, skal det bekræftes, at der ikke er knæk på katetret, og at det ikke er tilstoppet. Hvis dette ikke bekræftes, kan katetret knække, det kan forekomme ruptur, eller katetret kan blive adskilt, hvilket kan medføre skade på patient.
- Trykangivelser, der er angivet på mærkatene, må ikke overses.
- Data vedr. det diagnostiske kateters ydeevne findes i tabel 1. De maksimale tilladte injektionstryk må ikke overses.

Tabel 1. Diagnostisk kateter, flowhastighed

French (Fr) størrelse	Flowhastighed		Maksimalt tilladte tryk (psi/kPa)
	Maksimal flowhastig- hed (ml/sek)	Tryk (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	10	600 psi/413 kPa	200 psi/8274 kPa
	25	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	20	600 psi/413 kPa	200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Alle målinger blev udført ved brug af diagnostiske kateter, der med en længde på 100 cm ved brug af en opstrømning med 50% Isovue-300/50%, sat i volumen ved 5 °C.

5. Bivirkninger

Bivirkninger, som kan forekomme eller kræve indgribelse, omfatter men er ikke begrænset til følgende:

- Trombedannelse
- Embolisering
- Infektion
- Beskadigelse af arterier ved indførelse eller perforation
- Plakforstyrrelse
- Hæmatom ved punkteringssted
- Hæmangiom
- Myokardieinfarkt
- Vaskulær okklusion
- Dødsfald
- Smerter ved adgangsstedet
- Allergiske og neurologiske reaktioner
- Karsoame
- Slagtilfælde og forbigående iskæmisk anfald
- Pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel

6. Brugsanvisning

1. Tag forsigtigt det diagnostiske kateter ud af emballagen.
2. Gennemskyl det diagnostiske kateter med hepariniseret saltvandsopløsning.
Det diagnostiske kateter kan indføres i det udvalgte kar via guidewire teknik. Seldinger teknik eller introduktion. Når det anvendes som introducer, skal det sikres, at det er en French størrelse, end eller lig valgte diagnostiske kateter.
4. Indfør det diagnostiske kateter over en guidewire i karsystemet. Gennemfør det forsigtigt via blodet og ind i overvågning.
5. Når det diagnostiske kateter skal fjernes, genindsættes guidewiren for at udtrække det diagnostiske kateters spids. Det diagnostiske kateter og guidewiren trækkes forsigtigt tilbage via fluoroskopisk overvågning.

7. Ansvarsfraskrivelse af garanti

SÆLVOM DET DIAGNOSTISKE KATETER, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC, INC. OG DE RESPEKTIVE ASSOCIEREDE SELSKABER (SAMLET KALDET "MEDTRONIC") NOGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, SOM "PRODUKTET" ANVENDES UNDER. ADVARSLERNE PÅ "PRODUKTETS" MÆRKATER INDEHOLDER NÆRVERE OPLYSNINGER OG ER AT BETRAGTE SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC YDER DERFOR INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, I FORHOLD TIL "PRODUKTET" HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, MED HENSYN TIL SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL, OG ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST "MEDICINSKE UDGIFFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER FUNKTIONSSVIGT VEDRØRENDE "PRODUKTET" UANSET OM ET SÅDANT ERSTATNINGSKRAV BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRÆT ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG. INGEN PERSON HAR BEVÆGSELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, MED HENSYN TIL "PRODUKTET".

Overnavnede undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse er i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det store eller afsluttede eller vilkår, der anses for ugyldigt.

DxTerity *

Diagnostikkatheter

1. Produktbeschreibung

DxTerity Diagnostikkatheter sind in verschiedenen Konfigurationen und French-Größen erhältlich.

2. Indikationen

Der Diagnostikkatheter ist für kardio-ogische und vaskuläre Eingriffe vorgesehen. Er dient dem Transport von röntgendurchlässigen Medien, Führungsdrähten und Therapeutika an die gewünschten Stellen im Gefäßsystem. Die unterschiedlichen Konfigurationen des Diagnostikkatheters wurden für den Einsatz in Arterien von Zugangsstellen wie Radial-, Brachial- und Femoralarterien entworfen.

3. Kontraindikationen

Keine bekannt für diese Vorrichtung.

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam lesen, nicht alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgt, kann dies schwere Konsequenzen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

4.1. Allgemeines

- Nur für die einmalige Verwendung bei einem Patienten. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder restenisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Reesterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Durch Reinigung, Desinfektion oder Reesterilisation können die wesentlichen Materialeigenschaften und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was in der Folge zum Versagen des Produkts führen kann.
- Beschädigte oder auf andere Weise auffällige Diagnostikkatheter dürfen nicht verwendet werden.
- Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Der gesamte Eingriff ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.
- Warnung:** Um die Thrombosegefahr zu verringern, sollte eine geeignete Antikoagulationstherapie verabreicht werden. Wenn der Patient keine geeignete Antikoagulationstherapie erhält, kann es zu Thrombusbildung kommen. Tests ohne Antikoagulationstherapie zeigen eine unterschiedliche Häufigkeit der Thrombusbildung in der Produktüberlebensdauer.
- Während des Gebrauchs des Produkts kann es zu ungewollten Gefäßverletzungen kommen. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der Bundes-, Landes- und Kommunalbehörden Gesetze und Verordnungen erfolgen.
- Nur in intravaskulären angioplastischen Eingriffen geschulte Ärzte sollten Diagnostikkatheter verwenden und ihren Einsatz überwachen.
- Zur Vermeidung möglicher Überbrückung des Gefäßsystems und Zustand des Diagnostikkatheters für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind.
- Diagnostikkatheter kühl, trocken und dunkel aufbewahren.
- Diagnostikkatheter keinem UV-Licht aussetzen.
- Der Diagnostikkatheter wird steril und pyrogenfrei geliefert. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung schon einmal geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Den Diagnostikkatheter vor dem Gebrauch nicht erhitzen oder biegen.
- Einen hinsichtlich Spitzenform und Größe für die Zugangsstelle, den Zielbereich und die Anatomie des Patienten optimalen Diagnostikkatheter auswählen.

4.2. Wechselwirkungen

- Bei Einsatz eines Arzneimittels oder Geleits gemeinsam mit dem Diagnostikkatheter müssen die Eigenschaften und Charakteristika des Arzneimittels oder Geräts berücksichtigt und die gebotene Vorsicht angewandt werden, um eine Beschädigung des Diagnostikkatheters zu vermeiden.
- Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen und anderen Lösungsmitteln in Verbindung mit dem Diagnostikkatheter vermeiden.

4.3. Vorbereitung

- Halten Sie den Patienten unter einer geeigneten Antikoagulationstherapie.
- Um eine Gembung oder Luftembolie zu verhindern oder zu reduzieren, muss der Diagnostikkatheter immer mit Spülung oder Kontrastmittel gefüllt werden, bevor er in das Gefäßsystem eingeführt wird. Die systemische Gabe von Heparin erwägen.
- Verwenden Sie zur leichteren Einführung des Diagnostikkatheters einen Führungsdraht.
- Die für den Diagnostikkatheter maximale mögliche Führungsdrahtgröße ist auf dem Etikett angegeben.
- Setzen Sie beim Diagnostikkatheter beschichtete Führungsdrähte ein, um die Thromboresistenz und Gleitfähigkeit zu verbessern.

4.4. Vorgehensweise

- Bei einer Durchmesser-Größe von 5 Fr oder kleiner ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, wenn die präoperative Bildgebung nahelegt, dass eine ostiale Erkrankung vorliegt. Wird ein stenotisiertes Ostium mit einem 5 Fr Diagnostikkatheter oder kleiner passiert, lassen sich ostiale Erkrankungen möglicherweise erschwerter erkennen.
- Um nach dem Einführen in das Gefäß eine Beschädigung des Diagnostikkatheters zu vermeiden, muss der Führungsdraht vorsichtig bewegt werden, vor allem bei der Bewältigung einer Kurve im Diagnostikkatheter und beim Passieren der Spitze des Diagnostikkatheters.
- Verstärken Sie beim Drehen den Schaft des Diagnostikkatheters mit einem Führungsdraht. Ein übermäßiges Drehen ohne den Einsatz eines

Gebrauchsanweisung Deutsch '1

- Führungsdrähtes kann ein- oder Verdreheren zur haben wodurch das Zurückziehen schwierig werden könnte
- Bei auftretendem Widerstand den Diagnostikkatheter nicht weiter vorschieben bzw. zurückziehen bis die Ursache des Widerstands mittels einer Durchleuchtung ermittelt wurde
- Gehen Sie beim Entfernen von Diagnostikkathetern vorsichtig vor
- Überprüfen Sie vor Beginn der Infusion oder Katheter keine Knicke oder Verstopfungen aufweist. Andernfalls kann der Katheter brechen, aufreißen oder sich teilen was zu einer Schädigung des Gefäßes führt
- Überschreiten Sie die auf dem Produkt angegebenen Druckeinstufungen nicht
- Die Leistungsdaten des Diagnostikkatheters sind in Tabelle 1 aufgeführt. Überschreiten Sie nicht den maximal zulässigen Injektionsdruck

Tabelle 1 Flussrate des Diagnostikkatheters

French	Flussrate		Maximal zulässiger Druck (psi/kPa)
	Maximale Flussrate (ml/s)	Druck (psi/kPa)	
19	15	600 psi/413 kPa	200 psi/137 kPa
		1200 psi/827 kPa	
		600 psi/413 kPa	
		1200 psi/827 kPa	

Wurden mit 100 cm langen Diagnostikkathetern und einer volumetrischen Mischung aus 50 % Isopave 300 und 50 % Kochsalzlösung mit 37 °C vorgenommen

5. Komplikationen

Komplikationen, die auftreten können oder eine Intervention erfordern, umfassen unter anderem Folgendes:

- Bildung von Thromben
- Embolisierung
- Infektionen
- Schädigung oder Perforation von Arterien, Venen oder Herzwand
- Ablösung von Plaque
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Herzrhythmusstörungen
- Myokardinfarkt
- Gefäßverschluss
- Tod
- Schmerzen an der Zugangsstelle
- allergische und neurologische Reaktionen
- Gefäßkrämpfe
- Schlaganfälle und transitorische ischämische Attacken
- Pseudoaneurysmen
- arteriovenöse Fistel

6. Gebrauchsanweisung

- Nehmen Sie den Diagnostikkatheter mit der Hand der Spuler. Sie der Diagnostikkatheter mit der Hand der Spuler.
- Der Diagnostikkatheter kann mithilfe einer Gefäßverengung, Seilinger-Technik oder Einführung in das gewünschte Gefäß eingebracht werden. Siehen Sie bei Verwendung einer Einführungsschleife nach, dass ihre French-Größe mindestens der des ausgewählten Diagnostikkatheters entspricht.
- Führen Sie den Diagnostikkatheter über die Einführungsstelle in das Gefäßsystem ein und schieben Sie ihn vorsichtig unter Durchleuchtungskontrolle vor.
- Führen Sie zum Entfernen des Diagnostikkatheters den Führungsdraht erneut ein, um die Diagnostikkatheterspitze zu begradigen. Ziehen Sie dann den Diagnostikkatheter und den Führungsdraht langsam unter Durchleuchtungskontrolle zurück. Medtronic empfiehlt ein Zurückziehen des Katheters unter Zuhilfenahme einer Aspiration.

7. Haftungsausschluss

OBWOHL DER DIAGNOSTIKKATHETER NACHFOLGEND ALS PRODUKT BEZEICHNET, UNTER GENAU KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN MEDTRONIC INC. UND IHRE TOCHTERUNTERNEHMEN, NACHSTEHEND KOLLEKTIV ALS MEDTRONIC BEZEICHNET, KEINERLEI NEULUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE ZUSICHERUNGEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR AUS, SO AUCH STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DAS UNTERNEHMEN HAFTET WEDER FÜR MEDIZINISCHE FOLGESCHÄDEN NOCH FÜR UNMITTELBARE ODER MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFECT ODER AUSFALL DES PRODUKTS ENTSTEHEN. UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE EINEN VERTRAG, EINE VERTRAGSVERLETZUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT, NIEMAND IST BERECHTIGT, MEDTRONIC AN IRGEND EINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, beruht dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in diesem Haftungsausschluss nicht enthalten.

DxTerity •

Διαγνωστικός καθετήρας

1. Περιγραφή προϊόντος

Οι διαγνωστικοί καθετήρες DxTerity™ διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις και μεγέθη (length).

2. Ενδείξεις

Ο διαγνωστικός καθετήρας ενδείκνυται για καρδιακές και αγγειακές διαδικασίες. Έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση/αποβίβαση σκινοναφριλίνης, οδηγών στυρωμάτων και θεραπευτικών παραγόντων σε επιλεγμένα σημεία στο αγγειακό σύστημα. Ο θεραπευτικός διαμορφωτής του διαγνωστικού καθετήρα σχεδιάστηκε για χρήση σε αρτηρίες από σημείο προσπέλασης όπως οι κερκίδες, οι βραχιόνες και οι μηριαίες αρτηρίες.

3. Αντενδείξεις

Καμία για το συγκεκριμένο προϊόν.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλαξεις

Προσοχή: Προσεκτιμάτε τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών εισδοσίων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σε σοβαρά ιατρικά αποτελέσματα.

4.1. Γενικά

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπτελεάζετε, μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναστείρωση ή επαναστείρωση ενδέχεται να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργηθεί νέο κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενούς ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός ή απολύμανση και η επαναστείρωση να διακυβεύσουν το αυθεντικό χαρακτηριστικό του προϊόντος, στον οποίο το υλικό και τη σχεδίαση και να οδηγήσουν σε σφάλμα του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε τον διαγνωστικό καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρατηρηθεί αλλαγή συμπεριφοράς.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Να χρησιμοποιείτε στήριξη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- **Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τη μείωση πιθανής θρόμβωσης. Εάν ο ασθενής λαμβάνει κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία, μπορεί να προκύψει σχηματισμός θρόμβων χωρίς αντιπηκτική δράση σε ισχυρούς σπασμούς, βλάβες, σχηματισμούς θρόμβων στην επιφάνεια του προϊόντος.
- Μετά τη χρήση, τα παρόντα προϊόντα μπορεί να είναι βιολογικά επικίνδυνα. Απορρίψτε και να απορριφτεί το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή πρακτική. • Τύπος, ισχύοντες • (Σημειώστε και σχετικές διαδικασίες υγείας και κανονισμούς).
- Εάν οι ιατροί εκτιμούν ότι, επί του παρόντος, αγγειοπλαστική, διαδικασίες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον διαγνωστικό καθετήρα για επ' ύστερον τη χρήση του.
- Επιδεικνύεται προσοχή και τον διαγνωστικό καθετήρα πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιωθεί ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του καθετήρα είναι κατάλληλα για την προγραμματισμένη διαδικασία.
- Αποθηκεύστε τους διαγνωστικούς καθετήρες σε άφραστο, ήπιο και σκοτεινό χώρο.
- Μην εκθέτετε τους διαγνωστικούς καθετήρες σε υπερβολική (UV) ακτινοβολία.
- Ο διαγνωστικός καθετήρας μπορεί να στείρεται και να πυρηντονοστεί, αλλά μπορεί να καταστραφεί εάν η ραδιενέργεια του καθετήρα έχει ενσωματωθεί ή έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.
- Μην θερμαίνετε και μην καυτίζετε τον διαγνωστικό καθετήρα πριν από τη χρήση.
- Επίλυσε έναν διαγνωστικό καθετήρα με βέλτιστο σχήμα σφύρας και βέλτιστο μέγεθος λαμβάνοντας υπόψη το σημείο προσπέλασης, το σημείο στόχου και την ανατομία του ασθενούς.

4.2. Αλληλεπίδρασεις

- Όταν χρησιμοποιείται κάποιο φάρμακο ή προϊόν με τον διαγνωστικό καθετήρα, θα πρέπει να ελεγχθεί η δοσολογία και η χορηγούμενη δοσολογία του φαρμάκου ή του προϊόντος και να δοθεί η δέουσα προσοχή στα αποτελέσματα ή τη προκλήση ζημίας στον διαγνωστικό καθετήρα.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων και άλλων διαλυμάτων με τον διαγνωστικό καθετήρα.

4.3. Προετοιμασία

- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή.
- Για να αποφευχθεί η να μολυνθεί ο σχηματισμός πλάσματος και εμβόλη αέρα να πάντοτε τον • καθετήρα επι με διαλυμα έκπλυσης επί με σκιαγραφικό μέσο πριν τον εισαχθείτε στο αγγειακό σύστημα. Εξαιρέσει το ενδεχόμενο εφαρμογής συστημάτων υπερπινιδίου.
- Χρησιμοποιήστε οδηγό σύμφωνο με τον διαγνωστικό καθετήρα για να διασφαλίσετε η εύκολη εισαγωγή του καθετήρα.
- Ο διαγνωστικός καθετήρας μπορεί να δεχτεί το μέγεθος οδηγού συρμάτος που καθορίζεται στη σημείωση.
- Με τον διαγνωστικό καθετήρα να χρησιμοποιείται οδηγό συρμάτος με επίστρωση για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας εναντίων θρομβών και της ελαστικότητας.

4.4. Διαδικασία

- Δείτε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε διαγνωστικούς καθετήρες 5 Fr και μικρότερους και όταν τη προσχωρητική από κοινή υποδοκίμηση ότι μπορεί βάσει να αναμένεται σωματική νόσος. Η διερεύνηση διαγνωστικού καθετήρα 5 Fr ή μικρότερου μέσω σωματικής βλάβης ενδέχεται να δυσχεραίνει τον εντοπισμό σωματικής νόσου.
- Για να αποφευχθεί η προκλήση ζημίας στον διαγνωστικό καθετήρα μετά την τριβή του με σε στο σπινθη να χειρίζεστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα.

[illegible]

ΣΥΜΒΛΗΤΕΣ ΣΤΗΝ ΕΚΠΕΙΡΟΥΜΕΝΗ ΕΚΔΕΛΤΟΛΟΓΙΑ

[illegible]

Տնօրեն՝ Տեղակա

- [illegible]

ՕՅՈՒՆԱՅԻՆ ԵՒ ԿՐԹՈՒՆԱՅԻՆ ԻՍԿԱԿՈՒՄՈՒՄԻՆ ԼՈՐԵՆՑԻԱՆ

Ανεπιθύμητα συμβατά

[illegible]

600	a	KPa	1200	b	KPa
1200	psi	82.74 kPa	1200	psi	82.74 kPa
28			28		
600	psi	41.3 KPa	600	psi	41.3 KPa
40			40		
1200	psi	82.74 kPa	1200	psi	82.74 kPa

Μέγας
 Μέλιος
 Μέλιος (psi/kPa)
 Μέλιος (psi/kPa)
 Μέλιος (psi/kPa)

Πρωκας, * Publio, ποιος διαψεύδεις; καθήκον

[illegible]

20-5MAY12 at 11:26 a.m. Doc number M05247800 Rev 1D.1g
Pnnispec 3" x 0.75 inches

DxTerity™

Cateter de diagnóstico

1. Descripción del dispositivo

Los cateteres de diagnóstico DxTerity™ están disponibles en:  configuraciones y tamaños French.

2. Indicaciones

El cateter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes configuraciones del cateter de diagnóstico están diseñadas para utilizarse en arterias desde lugares de acceso tal como las arterias radial, humeral y femoral.

3. Contraindicaciones

Ninguna específica para este dispositivo.

4. Advertencias y medidas preventivas

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y medidas preventivas podría acarrear consecuencias graves o producir lesiones al paciente.

4.1. Generales

- Valido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar un riesgo nuevo de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización de dispositivos pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño de dispositivo y causar el fallo del mismo.
- No utilice el cateter de diagnóstico si: ha dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- **Advertencia.** Administre el tratamiento anticoagulante adecuado, para reducir la posibilidad de trombosis. Si el paciente no recibe el tratamiento anticoagulante adecuado, podrían formarse trombos. Las pruebas sin anticoagulación muestran una formación de trombos de magnitud variable en la superficie del dispositivo.
- Una vez usado, este dispositivo puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseché todos estos dispositivos conforme a la práctica médica establecida y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Algunas medicaciones que favorecen la formación de trombos pueden interferir con angiografías intravasculares; deber utilizarse supervisión de uso del cateter de diagnóstico.
- Examine el cateter de diagnóstico antes de utilizarlo, para verificar que el tamaño, la forma y el estado del mismo son adecuados para los procedimientos previstos.
- Guarde los cateteres de diagnóstico en un lugar fresco y oscuro.
- No exponga los cateteres de diagnóstico a la luz ultravioleta.
- El cateter de diagnóstico se suministra estéril y apirógeno. No utilice el cateter si el envase se ha abierto o dañado antes de su uso.
- No caliente ni doble el cateter de diagnóstico antes de utilizarlo.
- Seleccione un cateter de diagnóstico con una forma de la punta y un tamaño óptimos, teniendo en cuenta el lugar de acceso, el lugar de destino y las características anatómicas del paciente.

4.2. Interacciones

- Cuando utilice un fármaco o dispositivo con el cateter de diagnóstico, tenga en cuenta las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tenga la debida precaución para evitar dañar el cateter de diagnóstico.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes con el cateter de diagnóstico.

4.3. Preparación

- Aplique un tratamiento anticoagulante adecuado al paciente.
- Para prevenir o reducir la formación de coágulos y la embolia gaseosa, lene siempre el cateter de diagnóstico con solución de lavado o medio de contraste antes de introducirlo en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Utilice una guía con el cateter de diagnóstico para garantizar una introducción sencilla del cateter.
- El cateter de diagnóstico puede alojar una guía del tamaño máximo indicado en la etiqueta.
- Utilice guías recubiertas con el cateter de diagnóstico para aumentar la tromboresistencia y la lumenidad.

4.4. Procedimiento

- Tenga precaución si utiliza cateteres de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor y si el estudio imagenológico preoperatorio indica que es razonable prever la presencia de enfermedad de los oclums. Si se hace pasar un cateter de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor a través de una lesión de un oclum puede resultar difícil detectar la enfermedad del oclum.
- Para evitar dañar el cateter de diagnóstico una vez que se lo ha hecho avanzar hasta el vaso, manipule la guía con cuidado, especialmente al superar una curva del cateter de diagnóstico y al pasar el través de su punta.
- Refuerce el cuerpo del cateter de diagnóstico con una guía cuando se aplique torsión. Si se aplica una torsión excesiva sin la utilización de una guía, el cateter puede doblarse o retorcerse, lo cual puede dificultar su recuperación.
- Si encuentra resistencia al hacer avanzar o retirar el cateter de diagnóstico, no continúe hasta que se haya determinado la causa mediante un examen fluoroscópico.

- Tenga cuidado al retirar una guía de un catéter de diagnóstico que presente múltiples curvas.
- Antes de iniciar la inyección, compruebe que el catéter no está retorcido u obstruido. De lo contrario, el catéter podría romperse, dividirse o separarse ocasionando daños en el vaso.
- No supere los valores de presión indicados en la etiqueta.
- En la Tabla 1, presentamos los datos de renuencia del catéter de diagnóstico. No supere la presión máxima de inyección permitida.

Tabla 1. Caudal del diagnóstico

Tamaño French	Caudal máximo (ml/s)	Presión (psi/kPa)	
		Presión	Presión máxima permitida
5 (1.6 mm)	19	600 psi/413 kPa	1200 psi/827.4 kPa
	27	1200 psi/827.4 kPa	
6 (2.00 mm)	26	600 psi/413 kPa	1200 psi/827.4 kPa
	40	1200 psi/827.4 kPa	

Todas las mediciones se realizaron utilizando muestras de catéteres de diagnóstico de 120 cm de longitud con una solución de isovúe 300 al 50% (solución salina a 50% por volumen a 300 mg/ml).

5. Efectos adversos

Los efectos adversos que pueden producirse requieren intervención ante, entre otros, los siguientes:

- Formación de trombos
- Embolización
- Infección
- Lesión o perforación de las paredes arteriales, venosas o cardíacas
- Desprendimiento de una placa de ateroma
- Muerte
- Dolor en el lugar de acceso
- Reacciones alérgicas y neurológicas
- Vasoespasmo
- Íctus y accidente isquémico transitorio
- Falso aneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Arritmia cardíaca
- Infarto de miocardio
- Oclusión vascular

6. Instrucciones de uso

- Extraiga con cuidado el catéter de diagnóstico del envase.
- Lave el catéter de diagnóstico con solución salina heparinizada.
- El catéter de diagnóstico puede introducirse en el vaso seleccionado mediante la técnica de conexión de Medtronic. Se ofrecen métodos de introducción: 5. Utilice un introducido de guía para introducir el catéter de diagnóstico. 6. Utilice un introducido de guía superior o igual al del catéter de diagnóstico seleccionado.
- Introduzca el catéter de diagnóstico en el sistema vascular sobre la guía y hágalo avanzar con cuidado bajo control fluoroscópico.
- Para retirar el catéter de diagnóstico, vuelva a introducir la guía para enderezar la punta del catéter de diagnóstico. Retire lentamente el catéter de diagnóstico y la guía para control fluoroscópico. Mediante la recomendación de aspiración durante la retirada.

7. Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL CATÉTER DE DIAGNÓSTICO AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO" HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES METICULOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS Y LAS QUE NOS REFERIREMOS EN CONJUNTO CON EL NOMBRE DE "MEDTRONIC", NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR CONSIGUIENTE, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, Y NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AJÚN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRO FUNDAMENTO LEGAL. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad interpretándose y aplicándose los derechos y obligaciones en ella contenidos como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Diagnostiline kateeter

mis on diagnostiline et alateetrid või saadava eel konfiguratsioonidega ja
Frer en-suuruslega

Diagnostilise kateetri näidustatud kardiaalseteks ja vaskulaarseteks protseduurideks. See on ette nähtud kontrastaine juhtetrabade ja ravimite viimiseks valitud kohadesse verevoolis k.s. Diagnostilise kateetri en- konfiguratsioonid on mõeldud kasutamiseks juurdepaakutaholades ja kasutatavales antelise naiteks kardiaal. Inilisi aia- ja femoraalfatend

Seileir seadmele spetsiifilised vastunäidustused puuduvad

Ettevaatust! Lugege koiki suuniseid hoolikalt. Suunise ja hoiatuse ja ettevaatusabinõude järgimata jätmise võib viia raskete tervisehäirete või isegi surma riskideni.

[illegible]

- Ravimi või mõne muu seadme kasutamisel koos diagnostilise kateetriga võlke arvesse ravimi või seadme omadusi ja parameetreid ning rakendage vajalikku ettevaatusabinõusid ei vahitua diagnostilise kateetri kahjustamist
- Ärge kasutage diagnostilise kateetri alakohti antiseptilisi lahuseid ega muud lahusteid

- Tehtie patsientide sõbralik aruhoolduspraktika
- Huvitavaid tekkivaid sümptomeid, varemikuid lartide diagnostilise kateeteri enne vere-uuringuteks süstestamisel alati kas opritushäire või kontrastilainega kaalutud süsteemide ohtu nappimise
- Kasutajate diagnostilist kateeteri koos juhtetavaidga ei hoibustada kateeteri süstestamis
- Diagnostilise kateeteri mahutavate pühitsetavate maksimumine suurus on margidul kateeteri sisse
- Kasutajate diagnostilist kateeteri koos kaetud juhtetavaidga ei suurendada tromboosiriskisust ja kaudust

- Olge ettevaatlik kui kasutate 5 Fr ja väiksemad diagnoosi- ja kateetreid ning kui operatsiooniväline kuumutamis- ja/eti ootum hõigus on teatavalt 5 Fr või väiksema diagnoosilise kateetri läbi ootum kolde väimne võib "raskendata ootum hõiguse euvastamist".
- Diagnostilise kateetri kahjustamise vältimiseks pärast vereosonde sisestamist kasutage juhttraali ettevaatlikult: etü diagnostilise kateetri koverdust lahustis ja diagnostilise kateetri-otsi asendamisel.
- Põrdomendimise rakendamisel lugevage diagnostilise kateetri värt juhttraadiga. Ligne pördomendimist ilma juhttraadita võib via kateetri neiverdumist või kpeerdumist mis võib raskendada eemaldamist.
- Kui tunnete diagnostilise kateetri eadavimise või vajaliktamist takistusi, arge jatkake enne. Kui ootum takistuse põhjuse fluoroskoopiliselt lünnuga kindlaks leitud.
- Olge ettevaatlik kui eemaldate juhttraale mitme koverdusega diagnostilistest kateetitest.
- Enne infusiooni sisestamist veenduge, et kateetri ei oleks neivundud aga ümmundud. Selles veendumata jätmine võib via kateetri purinemise, lõhkemise või eadumise mis kahjustab vereosont.
- Arge jätkege sidet matulid rohkeid pimaivõrvi.

- Diagnostilise kateeti loomivuse maksimaalse rübaava süsterõhku esitas tabel 1. Ärge ületa

Tabel 1 Diagnostilise kateetri võimalikud

	Maksimaalne voolukiirus (ml/s)	Maksimaalne lubatav rõhk (psi/kPa)
600 ps		1200 psi, 8274 kPa
1200 ps		8274 kPa
600 ps		1200 psi, 8274 kPa
1200 ps		8274 kPa

Kõir moolimised lehti 100 cm pikkusle diagonaalsuhte naidiskateelratega kasutades manu jargi 50%: Isopye-300 50%, Is.oloogilise lahuse segu temperatuuril 37 °C

5. Korvaltoimet

Tekkida või sekkumist vajada võivad:

- tromb teke
- embolatsioon
- infektsioon
- arteri veeu või suadme seinas
võimas või perforatsioon
- riasu lahtilek
- hematoomi puitkoostekohal
- suadme arulmia
- müokardinfarkt
- vaskulaarne oksüsiõn
- ärm
- valu juurdebaasikohal
- allergilised ja neuroloogilised
reaktsioonid
- vaskospasm
- insult ja transitoorne isheemiline
atakk
- pseudoaneurüsm
- arteriivõõsõõne fistul

6. Kasutusjuhised

- [illegible]

7. Garantiist lahtiütlemine

KUIGI DÜGILASTI NÄS KATEETRI "PÄRASI" TOODE JUVA TOODETUD
HOOGKALU KONTROLLITUD TINGIMUSTES ELIOLE ETTEVOTELT
MEDTRONIC JUVA SÄLLE "TÄTARETTEVOTELT JHISELT
MEDTRONIC" IMINGIT KONTROLLIT TINGIMUSTES JLE MÄLLES SEDA
TOODE" KASUTATAKSE TOOTE SÄLLE TOODJUD HOOGKALUSE
ANNAVAD KUKSIKASJA, KUKIAT "EAVE" NING NE D LOETAKSE SELLE
GARANTIST. AHTI LEMISEL LAHTUMÄA LKKS OSAKS SEEGA JLEB
MEDTRONIC JAHTI KOIGIST OTSEBEST JA KUJASTEST
GARANTIDEST. MIS HOLMAMAD MUJ. HULGAS TOOTE MIS TAHE
KAUSEST KAUBASTATAVASE VOI. "EATUD EESKÄRKS SOBIVUSE
GARANTID. EGA VASTUTA UHEGI ISIKU EGA ASUTJUSE EKS MIS TAHE
JHEDISINILISTE KULUDE VOI MIS TAHE OTSEST. JUHUSIKE VOI
KASNAVATE KAHJUDE SEST M'DA PÕHJLUSTAB TOOTE MIS TAHE
KASUTAMINE DEFEKT TÕRGE VOI TÄLTUSTHAIRE OLENEMATA
LEPPEL KAS KAHJUNIQUE POHINEB NINGIL. EPNUNG
LST NGUVA JSEL KAHJUL VOI MUJUL UHEGI ISIKUL POLE O GUST
SIDUDA ETTEVOTELT MEDTRONIC TOOTE KONTAKT KAIVA UHEGI
KINNISE VOI GARANTIGA

Uitotoodud valistavatest rüüandud pole moelud kohaldatavate seaduste
tohusustile ke seatelega vastuolliu sattuima nris neid ei tohiks sellisena kasutada
kui ma lahpe padevaja juurisdiktsiooni kohus peab selle garantii lihtluteime
nris lahpe osa vüi ingimusi; ebaseaduslikuks [uurilamatuks] vüi kohaldatavate
seadustega vastuolus olevaks. e mijaale see garantii aht luteimele üleagaad
asade kehtivusl nris kõiki oigusi. a kohustusl moista ja rakendada nris
nagu poleks garantii aht luteimele kehtetuks kuulutatud osa vüi ingimusi
sisalduvaid

DxTerty™

Catheter de diagnostic

1. Description du dispositif

Les catheters de diagnostic sont disponibles dans différentes configurations et dans différents calibres French.

2. Indications

Le catheter de diagnostic est indiqué pour des procédures cardiaques et vasculaires. Il est conçu pour des produits radio opaques, des fil-guides et des agents thérapeutiques dans des sites choisis du système vasculaire. Les différentes configurations du catheter de diagnostic sont conçues pour une utilisation dans une large gamme de sites d'accès, telles que les artères (aortales, brachiales) et femorales.

3. Contre-indications

Aucune contre-indication de dispositif.

4. Avertissements et précautions

Attention : Lire attentivement toutes les instructions. Le fait de ne pas suivre les instructions, les avertissements et les précautions peut entraîner des conséquences ou des blessures graves pour le patient.

4.1. Généralités

- À usage patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la restérilisation risquent de compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception du dispositif et d'entraîner ainsi une défaillance de celui-ci.
- Ne pas utiliser le catheter de diagnostic s'il est endommagé ou si une autre anomalie quelconque est constatée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Appliquer une technique aseptique pendant toute la procédure.
- **Avertissement :** Administrer une anticoagulation appropriée pour réduire le risque de thrombose. Si le patient ne reçoit pas d'anticoagulants appropriés, la formation d'un thrombus est possible. Un test sans anticoagulation montre une quantité variable de formation de thrombus à la surface du dispositif.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. L'analyser et éliminer le dispositif du type conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
- Seuls des médecins formés aux procédures d'angiographie intravasculaire sont autorisés à utiliser ou à superviser l'utilisation du catheter de diagnostic.
- Inspecter soigneusement le catheter de diagnostic avant l'utilisation afin de s'assurer que la taille du filin et son diamètre sont appropriés pour les procédures envisagées.
- ▲ Entreposer les catheters de diagnostic à l'endroit frais, sec et sombre.
- Ne pas exposer les catheters de diagnostic à la lumière ultraviolette.
- Le catheter de diagnostic est livré stérile et scellé. Ne pas utiliser le catheter si son emballage a été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.
- Ne pas chauffer ni plier le catheter de diagnostic avant l'utilisation.
- Choisir un catheter de diagnostic présentant une forme d'extrémité et une taille optimales en prenant en compte le site d'accès, le site cible et l'anatomie du patient.

4.2. Interactions

- En cas d'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif avec le catheter de diagnostic, prendre connaissance des propriétés et des caractéristiques du médicament ou du dispositif et faire preuve de prudence pour éviter d'endommager le catheter de diagnostic.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques et d'autres solvants avec le catheter de diagnostic.

4.3. Préparation

- Administrer une anticoagulation appropriée au patient.
- Pour éviter ou réduire le risque de coagulation et d'embolie gazeuse, toujours remplir le catheter de diagnostic avec une solution de rinçage ou un produit de contraste avant de l'introduire dans le système vasculaire. L'utilisation de l'héparinisation systémique doit être envisagée.
- Utiliser un fil-guide avec le catheter de diagnostic pour faciliter l'introduction du catheter.
- Le catheter de diagnostic peut recevoir la taille de fil-guide maximum indiquée sur l'étiquette.
- Utiliser des fil-guides enduits avec le catheter de diagnostic pour améliorer la thrombo-résistance et la lubrification.

4.4. Procédure

- Faire attention lorsque des catheters de diagnostic de calibre 5 Fr et inférieur sont utilisés et lorsque l'imagerie pré-opératoire révèle une probable affection au niveau de l'ostium. Le passage d'un catheter de diagnostic de calibre 5 Fr ou inférieur à travers une lésion ostiale peut compliquer la détection d'une affection au niveau de l'ostium.
- Pour éviter d'endommager le catheter de diagnostic une fois celui-ci avancé dans le vaisseau, manipuler avec soin le fil-guide, tout particulièrement au moment d'aborder une courbe dans le catheter de diagnostic et au moment de passer à travers l'extrémité de celui-ci.
- Renforcer la tige du catheter de diagnostic avec un fil-guide lorsqu'un couple est exercé. Si le couple est excessif, alors qu'aucun fil-guide n'est utilisé, le catheter risque de se plier ou de se tordre, ce qui peut rendre son retrait difficile.

- Si une résistance se fait sentir lors de l'avancement ou du retrait du cathéter de diagnostic, interrompre la procédure jusqu'à ce que la cause de la résistance ait été déterminée avec un examen radioscopique.
- Procéder avec soin pour retirer des fil-guides de cathéters de diagnostic courbes en différents endroits.
- Avant de commencer l'injection, vérifier que le cathéter n'est pas partiellement obstrué. Sinon, il pourrait se casser, rompre ou se dissocier les anastomoses.
- Ne pas dépasser la pression nominale indiquée sur l'étiquette.
- Les données de performance du cathéter de diagnostic figurent dans le tableau 1. Ne pas dépasser la pression d'injection maximum autorisée.

Tableau 1. Débit du cathéter de diagnostic

Calibre French	Débit maximum (ml/s)	Pression maximum autorisée (psi/kPa)	
		200 psi/13,7 kPa	200 psi/13,7 kPa
5 French (1,6 mm)	19	600 psi/41,3 kPa	1200 psi/82,7 kPa
6 French (2,0 mm)	27	1200 psi/82,7 kPa	1200 psi/82,7 kPa
7 French (2,3 mm)	36	800 psi/55,1 kPa	1200 psi/82,7 kPa
8 French (2,6 mm)	45	1200 psi/82,7 kPa	1200 psi/82,7 kPa

Toutes les mesures ont été réalisées avec un cathéter de diagnostic test de 100 cm de long avec une section composée à 50 % de solution saline par volume à une température de 37 °C.

5. Événements indésirables

Les événements indésirables susceptibles de survenir ou nécessiter une intervention incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Formation de thrombus
- Embolisation
- Infection
- Lésion ou perforation de la paroi des artères, des veines ou du cœur
- Délogement de la plaque
- Hématome au site de ponction
- Arythmie cardiaque
- Infarctus du myocarde
- Occlusion vasculaire
- Décès
- Douleur au site d'accès
- Réactions allergiques et neurologiques
- Vasospasme
- Accident vasculaire cérébral et attaque ischémique transitoire
- Pseudo anévrisme artérioveneux

6. Mode d'emploi

- Retirer soigneusement le cathéter de diagnostic de l'emballage.
- Rincer le cathéter de diagnostic avec une solution saline stérile.
- Le cathéter de diagnostic peut être introduit dans le vaisseau choisi selon une technique d'abord, la technique de « kick-in » ou à l'aide d'un introducteur. En cas d'utilisation d'un introducteur, s'assurer que son calibre French est supérieur ou égal à celui du cathéter de diagnostic choisi.
4. Introduire le cathéter de diagnostic dans le système vasculaire en s'aidant d'un fil-guide et l'avancer avec précaution sous contrôle radioscopique. Pour retirer le cathéter de diagnostic, reposer le fil-guide pour redresser l'extrémité du cathéter de diagnostic. Retirer lentement le cathéter de diagnostic et le fil-guide sous contrôle radioscopique. Médtronic recommande de recueillir la solution pendant le retrait.

7. Déné de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER DE DIAGNOSTIC CI-DESSUS, LE "PRODUIT" AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES (COLLECTIVEMENT DénOMMÉES "MEDTRONIC") N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNÉ DE GARANTIE. MEDTRONIC N'ACCEPTE PAR CONSÉQUENT AUCUNE GARANTIE, TANT EXPLICITE QU'IMPLICITE, QUANT AU PRODUIT, Y COMPRIS, SANS TOUTÉFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN BILTI PARTICULIER ET NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS, QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTIOSITES, DÉFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE QU'UNE PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUEUSE OU AUTRE, NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations de la garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne peuvent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente Exclusion de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente Exclusion de garantie n'en sera pas affectée, et tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme non valide.

DxTerity™

Dijagnostički kateter

1. Opis uređaja

Dijagnostički kateteri DxTerity™ dostupni su u različitim konfiguracijama i veličinama promjera.

2. Indikacije

Dijagnostički kateteri indicirani su za kardioške i krvotokne postupke. Izrađen za ispušćivanje radionepropusnih kontrastnih sredstava, zica vodilica i terapijskih sredstava do odabiranih mesta krvotoknog sustava. Različite konfiguracije dijagnostičkog katetera izrađene su za upotrebu u arterijama, putem pristupnih, kao što su: radij, urahijalne i femoralne arterije.

3. Kontraindikacije

Nijedna specifična za ovaj uređaj.

4. Upozorenja i mjere opreza

Oprez: pažljivo pročitate sve upute. Nepoštovanje uputa, upozorenja i mjera opreza može izazvati ozbiljne posljedice ili oštećenje bolesnika.

4.1. Opcenito

- Svrha je jednokratnu upotrebu. Ova, proizvod nemoguće iznova upotrebljavati, nemojte ga preradivati ni ponovno stenozirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovno stvaranje mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati novu opasnost od kontaminacije uređaja, što prouzroči ozljedu bolesnika, bolesnik nismo. Osim toga, dozvoljenjem i ponovnom sterilizacijom proizvoda moduli se mogu naštetiti njegova osnovna mehanička i funkcionalna svojstva, uslijed čega može nefunkcionalni.
- Ne upotrebljavajte dijagnostički kateter ako je oštećen ili ako na njemu primijetite bilo kakvu drugu anomaliju.
- Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka trajanja.
- Upotrebljavajte asimetrično ležni kućni cijeli postupak.
- **Upozorenje:** kako biste smanjili mogućnost pojave tromboze, primijenite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju. Bolesnik ne prima odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju može doći do nastanka tromba. Prihvat testiranja bez antikoagulacijske terapije dolazi do nastanka tromba u promjenjivim količinama na površini uređaja.
- Proizvod nakon upotrebe može biti biološki opasan. Svim takvim uređajima rukujte odlažu ih u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom, mjestom lokalnim državnim savezima zakonima propisima.
- Spremnik i/ili sklobovi za intravaskularne angiografske postupke smiju se upotrebljavati ili nadzirati upotrebu dijagnostičkih.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte dijagnostički kateter kako biste potvrdili su većinu oblika starje katetera prikazati za namijenjene postupke.
- Ponovite dijagnostičke kateter na hladno, suvo i tamno mjesto.
- Ne izlažite dijagnostički kateter u vrućini.
- Dijagnostički kateter sastoji se od dva dijela. Kateteri nemoguće upotrebljavati ako je pakiranje katetera oštećeno ili oštećen prije upotrebe.
- Izbjegavajte zagrijavanje savijati dijagnostički kateter prije upotrebe.
- Odaberite dijagnostički kateter u prikladnoj obliku vrha i optimalne veličine, uzimajući u obzir mjesto pristupa, mjesto, anatomiju bolesnika.

4.2. Interakcije

- Kada upotrebljavate lijek ili uređaj s dijagnostičkim kateterom, budite svjesni:
 - i značaja lijeka ili uređaja, primijenite odgovarajuću oprez kako biste izbjegli oštećenje dijagnostičkog katetera.
- Izbjegavajte upotrebu alkohola, anestetika i ostalih lijekova s dijagnostičkim kateterom.

4.3. Priprema

- Primijenite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju, i za bolesnika.
- Kako biste spriječili ili smanjili zadržavanje dijagnostički kateter uvijek spuntite ili otopinom za ispiranje ili kontrastnim sredstvom prije uvođenja u krvotok. Moćna je primjena sistemske heparinizacije.
- Upotrebljavajte zicu vodilicu s dijagnostičkim kateterom kako biste osigurali jednostavno uvođenje katetera.
- Dijagnostički kateter može prihvatiti maksimalnu veličinu žice vodilice navedenu na naljepnici.
- Upotrebljavajte opozne žice vodilice s dijagnostičkim kateterom kako biste potpuno izbjegli zadržavanje i podmazanost.

4.4. Zahvat

- Budite oprezni kada upotrebljavate 5 Fr i manje dijagnostičke katetere kada preoperativna snimka pokazuje da postoji velika vjerojatnost ostaline bolesti. Provođenje dijagnostičkog katetera 5 Fr i manje kroz uski kanal leziju može otežati otkrivanje ostaline bolesti.
- Kako biste izbjegli oštećenje dijagnostičkog katetera nakon uvođenja u žicu, pažljivo manipulirajte vodilicama, osobito kada određujete kvulju u dijagnostičkom kateteru i kad prođete kroz vrh dijagnostičkog katetera.
- Pobjećte tijelo dijagnostičkog katetera zicom vodilicom kada se primjenjuje zakretanje. Prekomjerno zakretanje bez upotrebe žice vodilice može rezultirati izvijanjem ili savijanjem, što može otežati izvlačenje.
- Ako se pri uvođenju ili izvlačenju dijagnostičkog katetera nađe na otpor, ne nastavljajte dok se s pomoću pregleda fluoroskopom ne odredi uzrok.
- Oprezno uklanjajte žicu vodilicu iz dijagnostičkih katetera s više zaobljenih dijelova.
- Prije početka infuzije provjerite da kateter nije savijen n zacepljen. Ako to ne učinite, kateter bi se mogao slomiti, puknuti ili se odvojiti, što bi rezultiralo oštećenjem žile.
- Nemojte prekoracivati označeni i tak naveden na naljepnici.
- Podaci o izvedbi dijagnostičkog katetera navedeni su u tabli 1. Ne prekoracujte maksimalni dopušteni tlak ubrizgavanja.

Upute za upotrebu | Hrvatski | 23

Sva su mjerenja provedena kada se upotrebljavao primjerak diagnostičkog katetera dužacak s fiziološkom otopinom 50 °C i svjetlosti 300-500 lx na temperaturi od 37 °C.

Stetni događaji koji mogu nastati iz zbog kupih nuže ući potrebna intervencija između ostalog uključuju:

- nastanak embolija
- infekcije
- povećanje ili perforaciju arterija
- venske ili sistane skleroze
- povećanje nas-aga
- hematomi na mestu uboda
- ricanje antituma
- infarkt miokarda
- vaskularnu okluziju

[illegible]

JE DUALIZACIJA KATEGORIJE "NASTAVNA" PROIZVOD
"PO SVEDEN POD NAZIVOM DUALIZACIJA" JAVNA TVRKA
METRONIC INC. I PRIDRUŽENJE TVRKE "JEDINICE "METRONIC"
NEMAJU NADOP NAJAVIJA KOLIKO SE PROIZVOD
PO TREB JAVNA JPCZORENJE NA OTKACI PROIZVODA SADRŽE
DETALJNE INFORMACIJE I SIASTRAJE SE SASTAVINIM DIOJEM CVOG
UKLJUČENJA JAVIŠTVA "METRONIC" S OTOG JE DAJE NIKAVI
IZRICITAJ PODRAZUMIJEVA JAVIŠTVA NA PROIZVOD UKLJUČUJE
IZMEĐU OSTALIH PODRAZUMIJEVA JAVIŠTVA PRIKLADNOSTI ZA
DEKARIRANJE I POSEBNO NAMJENJE. TE NIJE ODGOVORAN NA PREMA
KOJOD FIZIKALNO I PRAVNO OSOB. NI ZA KAKVE MEDICINSKE
TROŠKOVE NI IZRAVNE SJLOJANE I POS. JEDINE STETE NASTALE
USJUEJ UPOTREBE "NEPOSTATKA" KVARA ILI NEPRAVILNOG
FUNKCIONIRANJA PROIZVODA. NEVINOĆI S TOIME TEMELJIL I SE
ZAHITJEV ZA NAKNADOM TAKVE STE TE NA JAVIŠTVO JGOVORU
KAZNENOJ ODGOVORNOSTI ILI CEMU DRUGOM NIJEDNA OSOBA NE
PRAVO OD TVRKE METRONIC TRAZITI ILI O KAKVO ZASTUPANJE ILI
JAVIŠTVO U ODNOSU NA PROIZVOD

Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamisljena kao prepreka obvezitima, utrdjenim na temelju odgovornog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bih koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasio nezakonitim, neprovidivim suprotnim mjerodavnom zakonu, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja. Jamstva ne sadrže ni obvezu jamci slavu izvan snage

- Az infúzió indítása előtt ellenőrizze, hogy a kateéter nem torok, meg és nem zárodott el. Ellenkező esetben a kateéter eltávolítását meg kell előzni.
- Ne tegye túl a cimenkét felülre: maximális nyomásterhelés.
- A diagnosztika kateéter teljesítményére vonatkozó információkat lásd 1. táblázat. Ne tegye túl a maximális megengedett befolyásoló skizoid nyomást.

Aramlasi sebesseg			
French meret	Maximalis aramlasi sebesseg (ml/mp)	Nyomas (psi kPa)	Maximalisan engede-lyezett nyomas (psi/kPa)
		500 psi/4*3 kPa	1200 psi/82*4 kPa
		1200 psi/82*4 kPa	
6 French (2.00 mm)	28	500 psi kPa	1200 psi/82*4 kPa
	40	1200 psi 82*4	

A méréseket 100 °C hosszúságú diagnosztikai kaletermintakon végezték. 50^o Isovir-300 és 50^o szociál tartalmú, forrád+kkal 37 °C hőmérsékleten.

5. Szovodmenyek

Lehetséges vagy esetleg • • • igénybe szorodni •
kazit – a következők

- Iremuskezes
- embolizáció
- hártyás
- artéria véna vagy szöveti vagy perforáció
- plakkévalás
- hematoma a szűrő helyén
- szűrőm
- szívinfarktus
- elvezetés
- hály
- Laddam-névezetési lerakódás
- allergias vagy neuropathia reakciók
- orogorok
- stroke vagy átmeneti agy keringési zavar
- osteoartroseus
- artériovenózus fistula

6. Hasznalati utmutato

Ovalisan tartalmazza el a diagnosztikai kateket a csomagolásba

- [illegible]

7 Felelossegkizaras

BA- A DIAGNOSZTIKAI KATEGÓRIA A TOVÁBBIAKBAN TERMEK -
S- A SZÁRSZÓ SZÓDÁSÁN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT
TÖRTÉNT A MEDTRONIC INC. ES LEANYVÁLLALATAI ÖSSZEFÜGLŐLŐ
NEVEN MEDTRONIC NEM VONHATJÁK ELLENŐRZÉS KÖZÉ A
TERMEK HASZNÁLAT KÖRÜLMÉNYEIT A TERVEK GYIKÉIN
FELTUNYÓLTOTT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBB INFORMÁCIÓKKAL
SZÓLALNAK ÉS A JELEN FELŐLÖSSZEGÍZÁS SZERVES RESZÉNEK
TEKINTENDŐ. A MEDTRONIC EZERT SEMMINEKEL KIFEJEZETT VAGY
TÖRTÉNYEI FELELŐSÉGET NEM VÁLLAL. TÖBBEK KÖZÜTT ÁRRA SEM
HOGY A TERVEK FORGALOMKÉPES ÉS EGY ADOTT FELRA MEGFELEL
TOVÁBBÁ SIKILMÉNY TERVÉSZETES VAGY JOG SZEMÉLYEK NEI
FELRA A TERMEK HASZNÁLATBÓL HÁJAJABOL VAGY
MIKODOKSKEPTE.ENSEGERBOL EREDO DRÓVOS KO- TSEGERT ILLETVE
KÖZLETLEN JÁRULÉKOS VAGY KOVE- KÉZ. MENYES JÁRERT LEGYEN A
KARIGYEN ALAPJA SZÁVATÓSSAG JÖTALAS SZERZŐDES
SZERZŐDESSEN KIVULI KAROKOZÁS VAGY EGYEB LEGYEN SENK NEI
RENDELKEZÉS ÁRRA VONATKOZÓ FELHATÁJAZÁSAL HOGY A
MEDTRON C CEGET BIZTOSITEKOK ADASARA VAGY SZÁVATÓSSAG
VAL- ALÁSARA KO- TELEZZE A TERMEK VONATKOZÁSABAN

A fenti kizárások és korlátozások nem szüntetik meg a vonalkódok törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülő és ilyen irányú értelmezéseinek nincs helye. Ha a jelen fejezetszövegezés bármely értelme vagy rendelkezése ellentétes bíróság jogeltesítés, halálátannak vagy a vonalkód jogszabályokkal ellentétesnek mintha ki a telessegekizgáras fennmaradó részét ez nem enni és minden jogi és kötelezettség vagy értelmezés és tartandó be martha a jelen telessegekizgáras nem tartalmazza az egyenlenséget részt vagy önálló

DxTerty™

Catetere diagnostico

1. Descrizione del dispositivo

I cateteri diagnostici DxTerty™ sono disponibili in varie configurazioni e dimensioni (in French).

2. Indicazioni

Il catetere diagnostico è indicato per le procedure cardiache e vascolari. È progettato per essere usato con mezzo di contrasto radiopaco, fili guida e agenti terapeutici in siti prescelti del sistema vascolare. Le diverse configurazioni del catetere diagnostico sono ideali per essere utilizzate nelle arterie attraverso siti di accesso come l'arteria radiale, brachiale, e femorale.

3. Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica per questo dispositivo.

4. Avvertenze e precauzioni

Attenzione: leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni al corpo del

4.1. Istruzioni

- Per uso esclusivo su un singolo paziente. Non utilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto, poiché ciò comprometterebbe l'integrità strutturale e/o comportare la contaminazione con rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. La pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e della struttura del dispositivo, causando il malfunzionamento.
- Non utilizzare il catetere diagnostico se è danneggiato o se si osserva qualsiasi altra anomalia.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Adottare una tecnica durante l'intera procedura.
- **Avvertenza:** somministrare una terapia anticoagulante appropriata per ridurre il rischio di trombosi. Se il paziente non viene sottoposto a una terapia anticoagulante appropriata, sussiste il rischio di formazione di trombi. I test effettuati senza anticoagulanti hanno riportato la formazione di trombi in quantità variabile sulla superficie del dispositivo.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.
- L'uso del catetere diagnostico e la supervisione sono riservati esclusivamente ai medici addestrati nelle angiografie intravascolari.
- Ispezionare attentamente i cateteri diagnostici prima dell'uso per verificare che le dimensioni, la forma e lo stato dei cateteri siano adatti alle procedure previste.
- Conservare i cateteri diagnostici al buio in un luogo fresco e asciutto.
- Non esporre i cateteri diagnostici a raggi ultravioletti.
- Il catetere diagnostico viene fornito sterile e apirogeno. Non utilizzare il catetere con l'effluente e senza aprire il packaging prima dell'uso.
- Non riscaldare e piegare il catetere diagnostico prima dell'uso.
- Scegliere un catetere diagnostico con caratteristiche ottimali sia nella forma della punta che nelle dimensioni, tenendo conto dei siti di accesso, del sito di destinazione e dell'anatomia del paziente.

4.2. Interazioni

- Quando si utilizza il catetere diagnostico con un farmaco o un dispositivo, tener presenti le proprietà e le caratteristiche di tale farmaco o dispositivo e prestare la dovuta attenzione per evitare di danneggiare il catetere diagnostico.
- Evitare di utilizzare alcool, soluzioni antisettiche e altri solventi con il catetere diagnostico.

4.3. Preparazione

- Somministrare al paziente un'appropriate terapia anticoagulante.
- Per prevenire o ridurre la coagulazione e l'embolia grassosa, riempire sempre il catetere diagnostico con una soluzione per irrigazione o un mezzo di contrasto prima di inserirlo nel sistema vascolare. Considerare l'utilizzo dell'epannizzazione sistemica.
- Servirsi di un filo guida quando si utilizza il catetere diagnostico per facilitarne l'inserimento.
- Il catetere diagnostico può contenere un filo guida delle dimensioni massime specificate sull'etichetta.
- Servirsi di fili guida nvestiti quando si utilizza il catetere diagnostico per aumentare la trazione/resistenza e la scorrevolezza.

4.4. Procedura

- Prestare attenzione quando si utilizzano i cateteri diagnostici da 5 Fr e di dimensioni inferiori e quando le immagini diagnostiche preoperatorie indicano una probabilità elevata di patologia ostiale. L'inserimento di un catetere diagnostico da 5 Fr o di dimensioni inferiori attraverso una lesione ostiale può rendere difficile l'individuazione di una patologia ostiale.
- Per evitare di danneggiare il catetere diagnostico dopo averlo fatto avanzare all'interno del vaso, manovrare il filo guida con cautela, specialmente quando si attraversa una curva all'interno del catetere diagnostico e quando si passa attraverso la punta del catetere diagnostico.
- Quando si effettua una torsione, rinforzare il corpo del catetere diagnostico con un filo guida. Una torsione eccessiva senza l'uso di un filo guida può determinare il piegamento o l'attorcigliamento del catetere diagnostico, rendendone difficile il recupero.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la rimozione del catetere diagnostico, non procedere finché non ne viene individuata la causa mediante esame fluoroscopico.
- Prestare attenzione durante la rimozione di fili guida da cateteri diagnostici a curve multiple.

Istruzioni per l'uso Italiana 27

- Prima di iniziare l'iniezione, verificare che il catetere non sia attorcigliato od ostuito. In assenza di tale verifica, il catetere potrebbe spezzarsi, lacerarsi o dividersi, con conseguenti danni al vaso.
- Non superare le pressioni nominali indicate sull'etichetta.
- Nella tabella 1 sono riportati i dati sulle prestazioni del catetere diagnostico. Non superare la pressione massima di iniezione consentita.

Tabella 1: Velocità di flusso del catetere diagnostico

Dimensioni French	Velocità di flusso	
	Velocità massima del flusso (ml/sec)	Pressione massima consentita (psi/kPa)
2	600	1200 psi/82.4 kPa
	~200 psi/13.4 kPa	
4	600 psi/41.3 kPa	1200 psi/82.4 kPa
	~200 psi/13.4 kPa	

Tutte le misurazioni sono state effettuate utilizzando catetere diagnostici campione della lunghezza di 100 cm, contenenti una soluzione formata 50% da isovue-300 e per il rimanente 50% da soluzione fisiologica, a temperatura di 37 °C.

5. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi e richiedere un intervento sono i seguenti:

- Formazione di trombi
- Embolizzazione
- Infezione
- Danno o perforazione della parete arteriosa, venosa o cardiaca
- Distacco della placca
- Ematoma in corrispondenza del sito di puntura
- Aritmia cardiaca
- Infarto miocardico
- Occlusione vascolare
- Dolore
- Dolore in corrispondenza sito di accesso
- Reazioni allergiche e non q che
- Spasmo vascolare
- Ictus e attacco ischemico storico
- Fistola arterovenosa

6. Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere con cautela il catetere diagnostico dalla confezione.
2. Impacchettare il catetere diagnostico, con la sua luer lock e la sua luer lock.
3. Il catetere diagnostico può essere inserito nel vaso prescelto mediante tecnica dell'incisione (a tecnica Seldinger) tramite l'uso di un introduttore. Quando si utilizza un introduttore, assicurarsi che il diametro del French superior è uguale a quello del catetere diagnostico. Inserire il catetere diagnostico nel sistema vascolare con l'aiuto di un filo guida e farlo avanzare con cautela sotto controllo fluoroscopico. Per rimuovere il catetere diagnostico, reinserire il filo guida per guidare la punta del catetere diagnostico. Rimuovere il catetere diagnostico e il filo guida sotto controllo fluoroscopico. Medtronic consiglia l'uso dei aspiratori parafili alla rimozione.

7. Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL CATETERE DIAGNOSTICO, QUI DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ACCURATAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC, INC. E LE SUE AFFILIATE, DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC", NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI NELLE QUALI IL PRODOTTO VERRÀ UTILIZZATO. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SÌ N D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, TRACCIA GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZAZIONE DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI, E NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ DI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI, GUASTI O ERRORE FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DALL'ATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese né devono essere interpretate come contrarie a norme ritenute applicabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con le leggi vigenti da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non

DxTerity™

진단용 · 터

· · · · ·

3. ·

2. 용도

· · · · ·

· · · · ·

3. ·

4. · · · · ·

· · · · ·

4.1 일반

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

· 2 ·

■

· 3. 주

· · · · ·

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■



— ㅁ —



— ㅁ —

7. — ㅁ — 책음 제한

DxTerity™

Diagnosticinis kateteris

1. Prietaiso aprašymas

Yra vienu konfigūracijų: 1 F dydžio DxTerity™ ir kateterių

2. Indikacijos

Diagnosticinis kateteris skirtas išmatuoti kraujagyslių procedūroms. Jis skirtas įvesti rentgeno kontrastines medžiagas kreipiamosioms vietoms ir lėmpiniams preparatams ir pasirinktas kraujagyslių sistemos vietas. Skirtingos diagnostinio kateterio konfigūracijos skirtos naudoti arterijose išsiviečiusiose vietose, stacionariu žasto ir šlaunies arterijose.

3. Kontraindikacijos

Specifinių kontraindikacijų šiam prietaisui nėra.

4. Išėjimai ir atsargumo priemonės

Perspėjimas: atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų, įsėjimų ir nesilaikant atsargumų priemonių, pasekmės gali būti labai sunkios arba paciento gali patirti sužalojimų.

4.1. Bendroji informacija

- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminto. Jei pakartotinai naudojimo apdorojimo ar užsterilizavimo gali nukentėti taisyklės struktūrinis vientisumas ir (arba) kiti gamintojo pavojus, jog išsiviečia bus užterštas, dėl to paciento gali būti sužalotas, susirgti arba miri. Valymas dezinfekavimas ir pakartotinis sterilizavimas gali nuleisti pagrindinę medžiagą ir konstrukcines savybes todėl prietaisą gali sugesti.
- Nenaudokite diagnostinio kateterio, jei jis atpažinti pastebimos kitos anomalijos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Visos procedūros metu laikykite aseptinius metodus.
- **Išėjimas:** reikiama skirti atitinkama gydymą antikoaguliantais, kad sumažėtų trombozės tikimybė. Jeigu pacientui nėra taikomas tinkamas gydymas antikoaguliantais, gali susidaryti trombus. Atlikant tyrimus be antikoaguliantų, stebimas įvairaus trombozės kiekio susidarymas ant prietaiso paviršiaus.
- Panaudotas šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Apdorokite ir pašalinkite visus šiuos prietaisus laikydamiesi nustatytas medicininės praktikos ir reikalaujantį viešinti šales ir federalinių įstatymų bei taisyklių.
- Naudoti diagnostinį kateterį ar prietaisą, jo naudojimo gali įgyvendinti išmokytą intravaskulinio angiografijos procedūrą.
- Naudokite diagnostinį kateterį, kuris atpažinti ir atpažinti kateterio, kaip išėjimo prietaisą, kad išmatuoti kateterio dydį, formą ir būklę, tikėtina, numatyta procedūrai.
- Naudokite diagnostinius kateterius, visose sausose ir drėgnose vietose.
- Saugokite diagnostinius kateterius nuo ultravioletinių spindulių.
- Diagnostiniai kateteriai tiekiami sterilūs ir nepažeisti. Nenaudokite kateterio, jei jo pakavė buvo atidaryta ar pažeista prieš naudojant.
- Prieš naudodami kateterį, jį nekalinkite ir nelenkite.
- Tiesioginė optinėmis ryšiais diagnostinį kateterį su optinės formos galūne, atsizvelgdamas į prietaisą, numatyta vieta ir paciento anatomija.

4.2. Saueika

- Naudodami visada ar prietaisą kartu su diagnostiniu kateteriu, atsizvelkite į visą šio prietaiso savybes ir charakteristikas bei imkite reikiamą atsargumų priemonių, kad nepažeistumėte diagnostinio kateterio.
- Kartu su diagnostiniu kateteriu nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ir kitų tirpiklių.

4.3. Pasiruosimas

- Taisyklė pacientui atitinkama antikoaguliantų terapiją.
- Kad išvengtumėte ar sumažintumėte krešėjimą ir oro emboliją, visose pripilkykite diagnostinį kateterį plovimo tirpalu arba kontrastine medžiaga prieš įveddami į kraujagyslių sistemą. Apvaisinkite sistemą heparinizavimu, galinčių.
- Kartu su diagnostiniu kateteriu naudokite kreipiamąją vielą, kad lengviau įvestumėte.
- Kateterius tinkamos kreipiamosios vietos odžiausias stens nurodytas etiketėje.
- Su diagnostiniu kateteriu naudokite kreipiamąsias vietas su paviršiaus danga, kad padidintumėte atsparumą trombozės ir pagerintumėte suleidimą.

4.4. Procedūra

- Būkite atsargūs naudodami 5 Fr ar mažesnio dydžio diagnostinius kateterius, kai priešoperacinis vaizdų gavimas rodo, kad kietina aortos ar jos patologija. Įvedus 5 Fr ar mažesni diagnostinį kateterį aortos angos pažeidimą gali būti sunku aptikti aortos angos patologiją.
- Kad nepažeistumėte diagnostinio kateterio po to, kai įsiviešiate į kraujagysle, atsargiai man puluokite kreipiamąją vielą, ypač įveddami pro diagnostinio kateterio išlinkimą ir pro dalumą.
- Kai sukate, susilpninkite diagnostinio kateterio slėbį kreipiamąją vielą. Per smarkia, sukdami be kreipiamosios vielos galite sulaukti ar susukti kateterį, todėl gali būti sunku jį ištraukti.
- Jei įveddami ar ištraukdami diagnostinį kateterį pajuntate pasipriešinimą, neleskite, kol nenustatysite priežasties, alieki fuoroskopiją.
- Būkite atsargūs ištraukdami kreipiamąsias vietas iš diagnostinių kateterių su keliais išlinkimais.
- Prieš pradėdami infuziją ištikinkite, kad kateteris nesulenktas ir neužkimštas. To nepadarus kateteris gali lūžti, plysti arba atsiskirti ir pažeisti kraujagysle.
- Neviršykite ant etiketės nurodyto nominalaus slėgio.
- Diagnostinio kateterio veikimo charakteristikos duomenys pateikti 1 lentelėje. Neviršykite didžiausio leidžiamo svirtinio slėgio.

• instrukcijos Lietuviškai 3/1

Dėmesio reikšmės	Srovės greitis	
	Didžiausias srovės greitis	Didžiausias leidžiamas slėgis (psi/kPa)
		200 psi / 8.274 kPa
6 Fr 2.00 mm ²	600 psi / 4.137 kPa 1 200 psi / 8.274 kPa	200 psi / 8.274 kPa

Visi matavimai atlikti naudojant 100 cm ilgio diagnostinių kateterių pavyzdžius + 50 °C (pagal turinį). Išsvorį: 300 - 500 g. fiziologinio tirpalo mėsos esant 37 °C temperatūrai.

5. Nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai: kunių ir daiktų reikalinga intervencija yra siejama (bet neapsiribojama):

- Trombo susidarymas
- Embolizacija
- Infekcija
- Arterijos, venos ar širdies sienelės pažeidimas arba perforacija
- Prokštelio išjudinimas
- Hematomos duho vietoje
- Širdies aritmija
- Miokardo infarktas
- Kraujagyslių okliuzia
- Mirus
- Skausmas priegios vietoje
- Alerginės ir neurologinės reakcijos
- Kraujagyslių spazmai
- Insultas ir praeinančios smegenų išemijos priepuolis
- Netikra aneurizma
- Arterioveninė fistulė

6. Naudojimo instrukcijos

1. Atsargiai, simkšte diagnostinį kateterį iš pakuotės.
2. Praplaukite diagnostinį kateterį nenariniuoliu fiziologiniu tirpalu.
3. Diagnostinį kateterį, pasirinkta kraujagysle galima įvesti naudojant įpiovimo metodą, Seidingeno metodą arba įvedimo įlaša. Naudodami įvedimo įlaša, išrinkite, kaip to F dydžio didesnis, lygus pasirinkto diagnostinio kateterio dydžiui.
4. Įveskite diagnostinį kateterį į kraujagyslių sistemos kreipiamąją vieta ir atsargiai stumkite į stebėdami fluoroskopiškai.
5. Norėdami ištraukti diagnostinį kateterį, ypač įveskite kreipiamąją vieta, kad tai išnuimėte diagnostinio kateterio galuką. Stebėdami fluoroskopiškai, ištraukite diagnostinį kateterį kreipiamąją vieta. Medtronic rekomenduoja ištraukiant surbti.

7. Atsisakymas suteikti garantiją

KOJOS DIAGNOSTINIS KATERIS, TOLIAU VADINAMAS GAMINIU, YPAČ PAGAUMINTAS LAIKANTIS GRIEZTU SAUGU, MEDTRONIC INC. IR JŲS FILIALAI (KARTU VADINAMI MEDTRONIC), NEGALI KONTROLIUOTI, SIC GAMINIO NAUDOJIMO SAUGU GAMINIO ETIKETSE NURODYTUOSE ISPEJIAJUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA SUDETINE SIO ATSAKYMO SUTEIKTI GARANTIA GALIAI, TODEL MEDTRONIC NEPRISIIMA ATSAKOMYBES UZ VISAS ASKIA, ISREIKSTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU SIO GAMINIU, ISKAITANT BET KOKIA NUMANOMA GARANTIJA DEL PERAMUMO AR TINKAMUMO KONKRECIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT, NERA ATSAKINGA ASIVENIMS AR IMONEMS UZ MEDICININES ISLAIDAS, TIESIOGINUS, ATSTIKTINIUS AR NETIESIOGINUS GEDIMUS, ATSIKADUSIUS DEL GAMINIO NAUDOJIMO DEFEKTU, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIZVELGIANT I TAI, AR PRETENZIJOS DEL GEDIMU PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI CIVILINES TEISES PAZEIDIMU AR KT. JOKS ASMUO NETURI TEISES PRISKIRTI MEDTRONIC ATSAKOMYBE AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLE.

Aukščiau išdėstytos sąlygos bei apribojimai nėra išimtiniai prietaraujančias, pnyaloms, oms, laikinai statymo nuostatomis, jei kura nors sis atsisakyne suteiki garantija dal, arba salyga kompetenlingos pnsd kojos teismas paskelbti, neteseta, negyvendinama arba prietaraujancia gaiojantiems statymams, kitos šio atsisakyne suteikt garantija darys isiktu garojancios, u vykos teises ir ispaigojimai buty aiskinami ir gyvendinami taip, lyg šiame atsakyme suteikti garantija nebutu negaliojancia paskelbtos daries arba salygos.

- Diagnostikas katetra eksploatacijas dati – norādīt * tab. Nepārsniedziet maksimāli atļauto iekšējo spiedienu.

1. tabula Diagnostikas katetra plusmas ātrums

Izmērs pēc Sārera skalas	Plusmas ātrums		Maksimāli atļaujamais spiediens (psi/kPa)
	Maksimālais spiediens (psi/kPa)	Spiediens (psi/kPa)	
5 Fr (1.6 mm)	600 psi/41.3 kPa	200 psi/13.8 kPa	1200 psi/82.7 kPa
7 Fr (2.3 mm)	600 psi/41.3 kPa	200 psi/13.8 kPa	1200 psi/82.7 kPa

Visi mērījumi ir veikti izmantojot 100 cm garu diagnostikas katetra paraugu 50° - Isoterm-300/50° atskaitotuma ar fizioloģisko šķidrumu pēc telpuma 37 °C temperatūrā

5. Blakusparādības

Blakusparādības, kuras var rasties un kuru novēršana ir nepieciešama, ir šādas (bet ne tikai):

- trombu veidošanās
- embolizācija
- infekcija
- artēriju sienas vai sirds bojājums vai perforācija
- iekaisuma parietisāšanās
- hemolītiska punkcijas vieta
- sirds aritmija
- miokarda infarkts
- asinsvadu oklūzija
- plaušu embolija
- plaušu infarkts
- alerģiska vai neiroloģiska reakcija
- angiospazma
- insults un parejāsas išēmijs
- lokmes
- heists aneīzms
- arteriovenozā fistula

6. Lietošanas pamācība

- Uzmanīgi iznīmet diagnostikas katetru no iepakojuma.
- Izskaloiet diagnostikas katetru izmantojot heparinētu fizioloģisko šķidrumu.
- Diagnostikas katetru var ievadīt izvēlētā asinsvada izmantojot iegriezuma metodi, Seldingera metodi vai ievadīšanas metodi. Izmantojot ievadīšanu, pārbaudiet, vai tā izmērs pēc Sārera skalas ir lielāks vai vienāds ar izvēlēto diagnostikas katetru.
- Ievadiet diagnostikas katetu asinsvadu sistēmā, nāvē vadītājstāvē, līdz iznīciet virzītā, iznīciet iznīcētāji, iznīciet kontroli.
- Lai diagnostikas katetru iznīcēt, ievietojiet ārējā vadītājstāvē, lai ievadītu diagnostikas katetru, iznīciet iznīcētāji, iznīciet kontroli, iznīciet kontroli, iznīciet kontroli.

7. Garantijas atruna

DIAGNOSTIKAS KATETRS (TĀLĀK TEKSTĀ –
IZSTRADĀJUMS) IR RĀZOTS RUPEŽI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS.
MEDTRONIC INC. UN SAISTĪTIE UZŅĒMĀJUMI NE SAUKTI PAR
MEDTRONIC NESPĒJ KONTROLĒT APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS
IZSTRADĀJUMS TĒK LIETOTS. BRĪDINĀJUMĀ UZ IZSTRADĀJUMA
PĀRBAUDIŠANAS SNIEDZ PLASMA INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMĀ PAR
ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅĒMAMU SASTĀVDALU. TĀDĒL
UZŅĒMĀJUMS MEDTRONIC NĒRĀ DA VĒSĀS GARANTIJAS, GĀN TIESĀS
GĀN NETIESĀS, ATTIECĪBĀ UZ IZSTRADĀJUMA, TOSTARP (BET NE
TĀKĀ) VISAS NETIESĀS, GARANTĪJAS PAR PĒMĒROTĪBU PĀDOSANAI
VĀ, NOTEIKTĀM MĒRĪMĀ UN NEUZŅĒMĀS ATBILDĪBU PAR FIZISKU VAI
JURIDISKU PERSONU, MEDICĪNISKĀM, ZDĒVJUMĀM VAI PAR TIESĀJĀM
NETIESĀJĀM VAI IZRIETCSĀJĀM ZAUDEJUMĀM, KĀS RĀDĀS
IZSTRADĀJUMA LĒTOŠANĀS DEFEKTĀ, KĻUMĒS VAI DISFUNKCĪJAS
DĒL, NEATKĀRĪGĪ NO TĀ, VAI PRASĪBĀ PAR SĀDIEM ZAUDEJUMĀM, IR
IZVĒRTĀ PĀMĒTOJOTĪES UZ GARANTĪJU, LĒGUMA NOTEIKUMĀM
TIESĪBU AKTU NĒRMĀM VAI CĒTĒM APSTĀKĻĒM, NEVIENAI PERSONAI
NAV TIESĪBU SAISTĪT UZŅĒMĀJUMU MEDTRONIC AR KĀDU
APGĀLVĒJUMU VAI GARANTĪJU, SĀKĀRĀ AR IZSTRADĀJUMU.

Iepriekš minētie uzņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojama tā
lai būtu pretuna ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem, ja
kāda Garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu
neīstojamu vai pretunu ar likumu, ko nosaka kompetentās jurisdikcijas iestāde
tas neattiecas uz pārējo šīs Garantijas atrunas daļu, un visas tiesības un
nosacījumi jaskaidro un jāsteno tā, lai šī Garantijas atruna nebūtu iekļauta par
neerītu uzskatīta daļa vai noteikums.

DxTerity™

Diagnostische katheter

1. Productbeschrijving

De diagnostische DxTerity™-katheters zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties en French maten.

2. Indicaties

De diagnostische katheter is bestemd voor cardiale en vasculaire procedures. Het instrument is ontworpen voor het toedienen van radiopaque en therapeutische middelen en het oproeren van voedraden naar geselecteerde plaatsen in het vaatstelsel. De verschillende configuraties van de diagnostische katheter zijn bedoeld voor gebruik in artieren via toegangslocaties zoals de radiale, brachiale en femorale artieren.

3. Contra-indicaties

Niet specifiek voor dit instrument.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Let op: Lees voor gebruik alle instructies aandachtig door. Het niet opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige gevolgen hebben of leiden tot letsel bij de patient.

4.1. Algemeen

- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij een patient. Niet opnieuw gebruiker, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patient. Door reiniging, desinfectie en hersterilisatie kunnen het materiaal en design van het product worden aangetast, waardoor het product niet meer naar behoren functioneert.
- Gebruik de diagnostische katheter niet als deze beschadigd is, of als er een onregelmatigheid is waarborgen.
- Niet gebruiker als de uiterste gebruiksdatum verstrekter is.
- Gebruik bij de gehele procedure een aseptische techniek.
- **Waarschuwing:** Dien passende antistollingstherapie toe om het risico op trombose te verkleinen. Als de patient geen passende antistollingstherapie krijgt, kan trombusvorming optreden. Bij testen zonder antistolling trapt u in wisselende mate trombusvorming op op het oppervlak van het product.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en wep afvalproducten waar u ze afvoert volgens de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.
- De diagnostische katheter mag alleen worden gebruikt door de onder toezicht van de arts behandelend in intravasculaire angiografische procedure.
- Inspecteer de diagnostische katheter voor gebruik zorgvuldig om te controleren of de grootte, de vorm en de staat van de katheter geschikt zijn voor de bedoelde procedures.
- Plaats diagnostische katheters op een koele, droge en donkere plaats.
- Stel diagnostische katheters niet bloot aan uv-licht.
- De diagnostische katheter wordt steril en niet pyrogeen geleverd. Gebruik de katheter niet indien de verpakking van de katheter voor gebruik geopend of beschadigd is.
- De diagnostische katheter voor gebruik niet verwarmen of buigen.
- Selecteer een diagnostische katheter met optimale tipvorm en optimale grootte, waarbij u rekening moet houden met de toegangslocatie, de doellocatie en de anatomie van de patient.

4.2. Interacties

- Wanneer u de diagnostische katheter gebruikt in combinatie met een geneesmiddel of ander instrument, moet u op de hoogte zijn van de eigenschappen en kenmerken van het geneesmiddel of instrument, en moet u uiterst voorzichtig te werk gaan om schade aan de diagnostische katheter te voorkomen.
- Vermijd het gebruik van alcohol, anisepatische oplossingen en andere oplosmiddelen in combinatie met de diagnostische katheter.

4.3. Voorbereiding

- Dien passende antistollingstherapie toe aan de patient.
- Ter preventie of beperking van stolselvorming en luchtembolieën moet u de diagnostische katheter altijd met een spoeloplossing of contrastmidde vullen voordat u het instrument in het vaatstelsel introduceert. Overweeg het gebruik van systemische heparinisaie.
- Gebruik een voedraad in combinatie met de diagnostische katheter om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken.
- De diagnostische katheter biedt ruimte aan de maximale voedraadgrootte die staat vermeld op het label.
- Gebruik gepaste voedraden bij de diagnostische katheter voor een betere weerstand tegen trombusvorming en een beter glijdend vermogen.

4.4. Procedure

- Ga voorzichtig te werk bij het gebruik van een diagnostische katheter van 5 Fr of kleiner, en wanneer u preoperatieve beeldvorming blijkt dat redelijkerwijs een osdale aandoening verwacht kan worden. Het opvoeren van een diagnostische katheter van 5 Fr of kleiner door een osdale laes kan de detectie van een osdale aandoening bemoeilijken.
- Voorkom schade aan de diagnostische katheter na het opvoeren in het bloedvat door de voedraad voorzichtig te manipuleren, met name als u de plaatsen passeert waar de diagnostische katheter gebogen is en bij de tip.
- Versluis de schacht van de diagnostische katheter met een voedraad wanneer er torsie wordt toegepast. Overmatige torsie zonder een voedraad te gebruiken, kan leiden tot knikken of draaien, waardoor het terugtrekken wordt bemoeilijkt.

- Wanneer u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de diagnostische katheter weersstand voelt, gaat u niet verder voordat de oorzaak door middel van röntgendoorlichting is vastgesteld.
- voorzichtig bij verwijderen van voerdraden uit diagnostische katheters die op meerdere plaatsen gebogen zijn.
- Alvorens de infusie te starten, moet u controleren of de katheter niet geknikt of verstopt is. Als u dit niet doet, kan de katheter breken, scheuren of scheiden, wat tot schade aan het vat kan leiden.
- Overstrijd de opgegeven toegestane druk niet.
- De prestatiegegevens voor de diagnostische katheters staan vermeld in Tabel 1. Overschrijd de maximaal toelaatbare injectiedruk niet.

Tabel 1. Stromingsnelheid diagnostische katheters

French-maat	Stroomsnelheid	Maximaal toelaatbare druk (psi/kPa)
	Maximale stroomsnelheid	
3	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
4	1200 psi/8274 kPa	1200 psi/8274 kPa
5	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
6	1200 psi/8274 kPa	1200 psi/8274 kPa

Alle metingen zijn uitgevoerd met diagnostische katheters met een lengte van 150 cm in combinatie met een oplossing van 50% isovue 300/50% zwaitoplossing per volume bij 37°C.

5. Bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden of die intensiteit aanzienlijk kunnen maken, zijn onder meer:

- Trombusvorming
- Embolisatie
- Infectie
- Beschadiging of perforatie van de slagader-, ader- of hartwand
- Losraken van plaque
- Hematoom op de punctieplaats
- Heparinurie
- Thromboembolie
- Vasculaire occlusie
- Overlijden
- Pijn op de toegangslocatie
- Allergische en neurologische reacties
- Vaatspasme
- Beinerte en TIA (transient ischemic attack)
- Vals aneurysma
- Arterioveneuze fistel

6. Gebruiksaanwijzing

1. Haal de diagnostische katheter voorzichtig uit de verpakking.
2. Spoel de diagnostische katheter uit met u-lierenafgewasene zoutoplossing.
3. U kunt de diagnostische katheter in het gewenste vaatintrengen door middel van incisie- of seldingstechniek of introducerende katheter. Bij het gebruik van een introduceermodel, u ervoor zorgen dat deze een French-maat groter is dan of dezelfde maat heeft als de maat van de geselecteerde diagnostische katheter.
4. Breng de diagnostische katheter over de voerdraden in het vaatsysteem in en:
 - Voor het verwijderen van de diagnostische katheter brengt u de voerdraden opnieuw in om de tip van de diagnostische katheter te bereiken. Trek de diagnostische katheter en de voerdraden onder geleide van röntgendoorlichting langzaam terug. Monitor nauwkeurig om tijdens het terugtrekken gebruik te maken van aspiratie.

7. Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE DIAGNOSTISCHE KATHETER, HIerna het "PRODUCT", GECONTROLEERD IS VERVAARDIGD ONDER ZORGVOL, DIS GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT, BIJEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC, INC. EN HUN DOCHTERONDERNEMINGEN (GEZAMENLIJK "MEDTRONIC"), DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIJEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKELE RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VERDORZAAGT DOOR OF HET ZVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE-CONTRACT. ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS, GEEN ENKELE PERSOON IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de wet, toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van Garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de wet toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal al de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van Garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgebreid en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van Garantie het betreffende ongedig verklaarde gedeelte niet bevatte.

DxTerity™

Diagnostisk kateter

1. Beskrivelse av enheten

• Diagnostiske kateter • katetrfikurasjoner og french-størrelser

2. Indikasjoner

Det diagnostiske kateteret er beregnet for hjerteprosedyrer og vaskulære prosedyrer. Det brukes til å fullføre røntgenfettede medier, ledeveiere og terapeutiske stoffer til utvalgte steder i vaskulære systemet. De ulike konfigurasjonene av det diagnostiske kateteret er utformet for bruk i arterier tilgangsteder som radialarterien, brakialarterien og femoralarterien.

3. Kontraindikasjoner

Ingen spesielle for denne enheten.

4. Advarsler og forholdsregler

Forsiktig! Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges, kan det medføre alvorlige konsekvenser for eller skader på pasienten.

4.1. Generelt

- Kun for bruk på en pasient. Produktet må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en ny risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Rengjøring, desinfeksjon og resterilisering kan påvirke enhetens grunnleggende materialer og designegenskaper og føre til at enheten svikter.
- Det diagnostiske kateteret må ikke brukes hvis det er skadet, eller hvis det oppdages andre avvik.
- Skal ikke brukes etter siste forbruksdag.
- Bruk aseptisk teknikk under alle prosedyrer.
- **Advarsel!** Administrer nødvendig antikoagulasjonsbehandling for å redusere mulig trombose. Hvis pasienten ikke antikoaguleres trolig kan det føre til trombedannelse. Testing uten antikoagulasjon viser varierende grader av trombedannelse på enhetens overflate.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.
- Kun leger med opplæring i intravaskulære angiografiske prosedyrer kan bruke eller ha oppsyn med bruken av det diagnostiske kateteret.
- Inspiser det diagnostiske kateteret nøye for bruk, for å kontrollere at kateterets størrelse, form og egenskaper er aktuelle for prosedyrene.
- Oppbevar de diagnostiske katetere kjølig, mørkt og tørt.
- De diagnostiske katetere må ikke utsettes for UV-lys.
- Det diagnostiske kateteret leveres sterilt og pyrosterilt. Kateteret skal ikke brukes hvis kateteremballasjen har blitt åpnet eller skadet for bruk.
- Det diagnostiske kateteret skal ikke varmes opp eller bøyes før bruk.
- Velg et diagnostisk kateter med optimal tupplengde og optimal størrelse og ta hensyn til tilgangsstedet og pasientens anatomi.

4.2. Interaksjoner

- Når du bruker et legemiddel eller en enhet sammen med det diagnostiske kateteret, må du være oppmerksom på spesifikasjonene og egenskapene for legemidlet eller enheten og utvise tilbørlig forsiktighet for å unngå å skade det diagnostiske kateteret.
- Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger og andre løsemidler sammen med det diagnostiske kateteret.

4.3. Klargjøring

- G. pasienten hensiktsmessig antikoagulasjonsbehandling.
- Før du fører det diagnostiske kateteret inn i det vaskulære systemet, må du alltid fylle det med enten skyløsning eller kontrastmiddel for å forhindre eller redusere koagulasjon og luftembolisme. Vurder å bruke systemisk heparinisering.
- Bruk en ledeveier sammen med det diagnostiske kateteret for å gjøre det enkelt å føre inn kateteret.
- Det diagnostiske kateteret kan romme den maksimale ledeveierstørrelsen som er angitt på etiketten.
- Bruk ledeveiere med belegg sammen med det diagnostiske kateteret for å sørge for økt tromberesistens og smørsevne.

4.4. Fremgangsmåte

- Hvis forsiktighet ved bruk av diagnostiske katetre på 5 F og mindre, og når det er rimelig å forvente østrial sykdom ut fra preoperative bilder. Dersom et diagnostisk kateter på 5 F eller mindre føres gjennom en østrial lesjon, kan dette gjøre det vanskelig å oppdage østrial sykdom.
- For å unngå å skade det diagnostiske kateteret etter at det er ført inn i karet, må ledeveieren manipuleres forsiktig, særlig når den føres gjennom en krumning i det diagnostiske kateteret, og når den føres gjennom luppen av det diagnostiske kateteret.
- Forsterk det diagnostiske kateterets skaft med en ledeveier når det nålres dreiemoment. For mye dreiemoment uten bruk av ledeveier kan føre til knekk eller vridning, som kan gjøre tilbaketrekking vanskelig.
- Hvis du møter motstand ved fremføring eller tilbaketrekking av det diagnostiske kateteret, må du ikke fortsette forårsaker en fastslått med gjennomlysning.
- Hvis forsiktighet når ledeveiere fjernes fra diagnostiske katetre med flere krumninger.
- Før du starter infusjon, må du kontrollere at kateteret ikke har knekk eller er blokkert. Hvis dette ikke gjøres, kan kateteret brenne, sprekke eller dele seg, slik at det oppstår skade på karet.
- Overskrid ikke trykket som er angitt på etiketten.

- Du finner vlettesdata for del diagnostiske kateterer i tabell 1. Overskrid ikke maksimalt tillatt injeksjonstrykk.

Tabell 1 Flowhastighet for del diagnostiske kateterer

French-størrelse	Flowhastighet		Maksimalt tillatt trykk (psi/kPa)
	Maksimal flowhastighet (ml/sek)	Trykk (psi/kPa)	
6 F (2,00 mm)		600 psi / 4127 kPa	1200 psi / 8274 kPa
		1200 psi / 8274 kPa	
		600 psi / 4127 kPa	
		8274 kPa	

Alle målinger ble utført med diagnostiske kateterer med en lengde på 100 cm, en østing som bestod av 50 ° isovue-300 50 ° saliklasning etter volum ved

5. Bivirkninger

Komplikasjoner som kan oppstå etter gjøre det nødvendig med intervensjon omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- tromboembolisme
- embolisering
- infeksjon
- skade på eller perforasjon av arterier, vener eller hjertervegg
- lutsning av plakk
- hematom på punksjonsstedet
- hjerterytm
- hjerterinfarkt
- okklusjon av blodkar
- dyp
- smerte på tilgangsstedet
- allergiske og nevrologiske reaksjoner
- vasospasme
- slag og transitorisk iskemisk anfall
- falskt aneurisme
- arteriovenøs fistel

6. Instruksjoner for bruk

1. Ta del diagnostiske kateterer forsiktig ut av pakken.
Skyl del diagnostiske kateterer med heparinert salinløsning.
Del diagnostiske kateterer kan føres inn i den utvalgte karene ved blottlegningsteknikk, Seldinger-teknikk eller med en innfører. Når du bruker innfører, må du sørge at den har en French-størrelse som større enn eller like stor som det valgte diagnostiske kateteret.
2. Før del diagnostiske kateterer inn i de vaskulære systemene over ledere eller ledere for å sikre god gjennomstrømning.
3. Når du skal fjerne del diagnostiske kateterer, leter du ledere og ledeveier ut i retning ut i lappet av del diagnostiske kateterer. Trekk del diagnostiske kateterer og ledere gjennom lappet av del diagnostiske kateterer. Medisinere anbefaler bruk av asepsis under tilbaketrekking.

7. Ansvarsfraskrivelse

SELV OM D-T DIAGNOSTISKE KATETERER, HERETTER KALT PRODUKTET, ER PRODUSERT UNDER NOYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE MEDTRONIC INC. OG DETS TILKNYTTETE SELSKAPER (SAMLET KALT "MEDTRONIC") NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE SOM DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UTSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASKRIVER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BADE UTTRYKT OG UNDERFORSTATT I FORHOLD TIL PRODUKTET, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGSARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR ENKELT PERSONER ELLER JURIDISKE ENHETER FOR MEDISINSKE UTOFFTER ELLER DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FOLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET. ENTEN KRAVET OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Umtakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgi ulikgalske bestemmelse i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av denne ansvarsfraskrivelsen, berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt de bestemte deler eller betingelser som ble funnet å være ugyldig.

DxTerity™

Cewnik diagnostyczny

1. Opis urządzenia

Cewnik diagnostyczny DxTerity™ są oferowane w różnych konfiguracjach i rozmiarach wyrażonych w skalach.

2. Wskazania

Stosowanie cewnika diagnostycznego jest wskazane w zalegających kardioangioplastyk i naczyńowych. Cewnik diagnostyczny przeznaczony do poddawania środków radioemitujących, środków leczniczych i wprowadzania przewodników do wybranych miejsc w układzie naczyniowym. Poszczególne konfiguracje cewnika diagnostycznego są przeznaczone do stosowania w tętnicach po wprowadzeniu z różnych miejsc dostępu, takich jak tętnica promieniowa, ramenna lub udowa.

3. Przeciwwskazania

Brak związanych z tym urządzeniem.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przeostrożenie: Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń oraz nie stosowanie środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.

4.1. Ogólne

- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę urządzenia i/lub prowadzić do jego powtórzonego zanieczyszczenia, co może spowodować uraz choroby lub zgon pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja lub ponowna sterylizacja może negatywnie wpłynąć na istotne cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, prowadząc do jego uszkodzenia.
- Nie należy używać cewnika diagnostycznego, jeśli został uszkodzony ani w wypadku zaobserwowania jakichkolwiek innych nieprawidłowości.
- Nie używać po terminie przydatności do użycia.
- Podczas całego zabiegu stosować techniki aseptyczną.
- **Ostrzeżenie:** Należy zastosować odpowiednią terapię przeciowkrzepową aby ograniczyć ryzyko zakrzepicy. Jeśli pacjent nie podlega objęty odpowiednią terapią przeciowkrzepową, może dochodzić do tworzenia się skrzepiny. Tętno prowadzone bez przeciowkrzepowyci wywołuje tworzenie się miennej postaci skrzepiny na powierzchni urządzenia.
- Używać produktu może stanowić zagrożenie i poligoniczne, wszystkie faktory produkcyjne należy postępować i uwalniać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.
- Używanie cewnika diagnostycznego lub narzędzi nad jego używaniem powinno podlegać się wyłącznie lekarzom przeszkolenym w zabiegach śródnaczyniowych wykonywanych pod kontrolą angioplastyki.
- Przed użyciem cewnika diagnostycznego należy dokładnie go obejrzeć, aby upewnić się, że jest w pełni sprawny i nie ma żadnych uszkodzeń, które mogłyby spowodować uszkodzenia pacjenta.
- Cewniki diagnostyczne nie należy używać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Nie wystawiać cewników diagnostycznych na działanie promieniowania ultrafioletowego.
- Dostarczony cewnik diagnostyczny jest jadalny, niepalący. Nie używać cewnika, jeśli przed użyciem jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie podgrzewać ani nie wyjmować cewnika diagnostycznego przed użyciem.
- Wystracać diagnostyczny o optymalnym kształcie końcówki optymalnym rozmiarze, uwzględniając miejsce dostępu, miejsce docelowe, warunki anatomiczne u pacjenta.

4.2. Interakcje

- Stosując lek z urządzeniem razem z cewnikiem diagnostycznym, należy mieć świadomość właściwości charakterystyki tego leku lub urządzenia i zachować należytą ostrożność, aby nie uszkodzić cewnika diagnostycznego.
- Unikaj stosowania alkoholu, rozpuszczalników i innych rozpuszczalników razem z cewnikiem diagnostycznym.

4.3. Przygotowanie

- Zastosować u pacjenta odpowiednie środki przeciowkrzepowe.
- Aby wyeliminować lub ograniczyć ryzyko wykrzepiania i powstawania zakrzepów powłokowych, należy przed wprowadzeniem cewnika diagnostycznego do układu naczyniowego zawsze wypełnić go roztworem do przepływania lub środkiem cieniującym. Należy rozważyć jego użycie w przypadku heparynizacji.
- Aby ułatwić wprowadzenie cewnika diagnostycznego, należy użyć przewodnika.
- Cewnik diagnostyczny musi prowadzić o rozmiarze maksymalnym podanym na etykiecie.
- Aby zmniejszyć podatność na powstawanie skrzepiny i uzyskać lepsze właściwości pływające, należy stosować przewodniki powlekane.

4.4. Procedura

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując cewnik diagnostyczny o rozmiarze 5 Fr. mniejszym, gdy obrazowanie okolicy operacyjnej wykazuje prawdopodobieństwo zmian chorobowych ujścia naczynia. Przeprowadzenie cewnika diagnostycznego o rozmiarze 5 Fr. lub mniejszym przez zmianę chorobową ujścia naczynia może utrudnić wykrycie takiej zmiany.
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika diagnostycznego po wprowadzeniu go do naczynia, należy ostrożnie manewrować przewodnikami, zwłaszcza podczas pokonywania krzywizny cewnika diagnostycznego i przechodzenia przez jego końcówkę.

- W przypadku przykładania sił skreciających należy wzmożyć trzymanie cewnika przewodnikiem. Nadmierne skręcanie z zastosowania przewlekła doprowadzić do złamania lub skrecenia i w konsekwencji utrudnić wyjęcie cewnika.
- W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika diagnostycznego nie należy kontynuować wprowadzania i dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona przy użyciu obrazowania fluoroskopowego.
- Zachować szczególną ostrożność podczas wymywania przewodników z cewników diagnostycznych wygotyłych w wielo krzywizn.
- Przed rozpoczęciem wlewu uświadomić się, że cewnik nie jest złamany lub niedrożny. W wypadku niezachowania tego środka ostrożności może dojść do złamania lub rozwarania cewnika bądź rozdzielenia części i w konsekwencji — do uszkodzenia naczynia.
- Nie przekraczać ciśnienia znamionowego podanych na etykiecie.
- Dane użytkowe cewnika diagnostycznego zawiera tab. 1. Nie przekraczać maksymalnego dozwolonego ciśnienia mierzony.

Tabela 1. Napięcie przepływu przysiężnik diagnostyczny			
Prędkość przepływu [ml/s]	Napięcie przepływu		Maksymalne dopuszczalne ciśnienie [psi/kPa]
	Maksymalne napięcie przepływu	Ciepłota [psi/kPa]	
1	500 psi/413 kPa	1200 psi/827 kPa	1200 psi/827 kPa
2	1200 psi/827 kPa	1200 psi/827 kPa	1200 psi/827 kPa
28	600 psi/413 kPa	1200 psi/827 kPa	1200 psi/827 kPa
40	1200 psi/827 kPa	1200 psi/827 kPa	1200 psi/827 kPa

Wszystkie pomiary przeprowadzono na próbce cewników diagnostycznych o długości 100 cm stosując roztwór 50% środka Isovue-300 50% roztworu fizjologicznego (objętościowo) przy temperaturze 37°C.

5. Zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić podczas korzystania z cewnika, należą:

- powstawanie skrzepin
- zator
- zakażenie
- uszkodzenie lub perforacja ściany tętnicy, żyły lub ściany
- przemieszczenie cewki między żyłami
- chwyt w mięsień naczynia
- zaburzenia rytmu serca
- zatkanie światła naczynia
- zgorzel
- ból w miejscu dostępu
- reakcje alergiczne i neurologiczne
- skurcz naczynia
- udar, przemijający atak niedokrwienne
- infarkt mięśnia
- przeciek krwi

6. Instrukcja użytkowania

1. Ostrożnie cewnik diagnostyczny z opakowania.
2. Przepłukać cewnik diagnostyczny niepalenizowanym roztworem soli fizjologicznej.
3. Cewnik diagnostyczny można wprowadzić do wybranego naczynia przy użyciu techniki wprowadzania naczynia (techniki Seldinger) lub za pomocą koszulki naczyniowej. W przypadku stosowania koszulki naczyniowej, jej rozmiar w French musi być co najmniej równy rozmiarowi wybranego cewnika diagnostycznego.
4. Wprowadzić cewnik diagnostyczny do układu naczyniowego przez przewodnik i ostrożnie pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik diagnostyczny.
5. Aby wyjąć cewnik diagnostyczny, powoli wprowadzić przewodnik, aby wyprostować końcówkę cewnika diagnostycznego. Powoli wycofać cewnik diagnostyczny i przewodnik pod kontrolą fluoroskopową. Firma Medtronic zaleca, aby podczas wycofywania prowadzić aspirację.

7. Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE CEWNIK DIAGNOSTYCZNY NĄZYWANY DALEJ PRODUKTEM ZOSTAŁ WYTWORZONY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH FIRM MEDTRONIC INC I JEJ JEDNOSTKI AFILIOWANE I ZWANE DALEJ WSPÓLNIE MEDTRONIC I NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NIEJZSIEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI FIRM MEDTRONIC NINIEJSZY WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE WYRAŻNE I DORÓZUMIANE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DORÓZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELE I NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEJKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEJKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU BEZ WZGLĘDU NA TO CZY ROZSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKOD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI UMOWY ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRAZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSOB NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OSWĄDZENIA LUB GWARANCJI W ZWĄZKU Z PRODUKTEM.

Określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązków uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji została uznana przez właściwy sąd za sprzeczną z prawem, nieemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

4. Instrukcja użytkowania (Polski)

DxTerity™

Cateter de diagnostico

1. Descrição do dispositivo

Os cateteres de diagnostico DxTerity™ estão disponíveis em várias configurações e tamanhos.

2. Indicações

O cateter de diagnostico é indicado para procedimentos cardíacos e vasculares. Foi concebido para entregar meios radiopacos, fio-guia e agentes terapêuticos em locais selecionados do sistema vascular. As diferentes configurações do cateter de diagnostico são projetadas para serem utilizadas em artérias a partir de locais de acesso como as artérias radial, braquial e femoral.

3. Contraindicações

Não existem contraindicações específicas neste dispositivo.

4. Avisos e precauções

Atenção: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções podem ter consequências graves ou provocar lesões no paciente.

4.1. Geral

- Para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o produto. A reutilização e reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um novo risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente. A limpeza, desinfecção e reesterilização podem comprometer as características fundamentais dos materiais e do design do dispositivo e levar a falha do mesmo.
- Não utilize o cateter de diagnostico caso este tenha sido danificado ou apresente qualquer outra anomalia.
- Não utilize após a data indicada em "Não utilizar depois de".
- Utilize uma técnica aséptica durante todo o procedimento.
- **Aviso:** Administre terapia de anticoagulação adequada para reduzir o risco de trombose. Se o paciente não for devidamente tratado com anticoagulantes, pode ocorrer a formação de trombos. Os testes sem anticoagulação indicam quantidades variáveis de formação de trombos na superfície do dispositivo.
- Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas aplicáveis às atividades de diagnóstico e terapêutica.
- Apenas médicos treinados em procedimentos angiográficos intravasculares deverão utilizar ou supervisionar a utilização do cateter de diagnostico.
- Examine cuidadosamente o cateter de diagnostico antes da utilização para comprovar que o seu funcionamento está adequado para os procedimentos previstos.
- Armazene o produto em temperatura ambiente, protegido da luz.
- Não exponha os cateteres de diagnostico a luz UV.
- O cateter de diagnostico é fornecido esteril e não-protético. Não utilize o cateter se a respectiva embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não aqueça nem dobre o cateter de diagnostico antes da utilização.
- Selecione um cateter de diagnostico com formato de ponta e tamanho ideais, levando em consideração o local de acesso, local desejado e a anatomia do paciente.

4.2. Interações

- Quando utilizar um fármaco ou um dispositivo juntamente com o cateter de diagnostico, informe-se sobre as propriedades e as características do fármaco ou do dispositivo e proceda com cuidado para evitar danificar o cateter de diagnostico.
- Evite a utilização de álcool, soluções antissépticas e outros solventes com o cateter de diagnostico.

4.3. Preparação

- Administre uma terapia anticoagulante apropriada ao paciente.
- De modo a evitar ou reduzir a ocorrência de coagulação e embolia gasosa, encha sempre o cateter de diagnostico com solução de irrigação ou meio de contraste antes de proceder à sua introdução no sistema vascular. Considere a utilização de heparinização sistémica.
- Utilize um fio-guia com o cateter de diagnostico para facilitar a introdução do cateter.
- O cateter de diagnostico pode aceitar um fio-guia com o tamanho máximo especificado na etiqueta.
- Utilize fios-guia revestidos juntamente com o cateter de diagnostico para melhorar a tromboresistência e a lubrificação.

4.4. Procedimento

- Proceda com cuidado quando utilizar cateteres de diagnostico de tamanho 5 e inferiores e quando as imagens pré-operatórias indicarem uma probabilidade razoável de doença ostial. A passagem de um cateter de diagnostico de tamanho 5 ou inferior através de uma lesão ostial poderá dificultar a detecção da doença ostial.
- Evitar danificar o cateter de diagnostico com uma vez inserido dentro do vaso. Manuseie o fio guia com cuidado, especialmente ao percorrer uma curva do cateter de diagnostico e ao passar através da sua ponta.
- Reforce a haste do cateter de diagnostico com um fio-guia quando aplicar tração. Uma torção excessiva sem a utilização de um fio-guia poderá originar dobras ou pregas, dificultando a recuperação subsequente.
- Se for encontrada resistência ao avançar ou retirar o cateter de diagnostico, não prossiga até que a causa tenha sido determinada por exame fluoroscópico.

de utilização Português (BR) 41

- Proceda com cuidado ao remover os fios guia de cateteres de diagnóstico com várias curvas.
- Antes de dar início à infusão, certifique-se de que o cateter não apresenta dobras nem oclusões. A não observância desta precaução poderá levar a quebra, ruptura ou separação do cateter, danificando o vaso.
- Não ultrapasse as pressões nominais especificadas na etiqueta.
- Os dados de desempenho para o cateter de diagnóstico são fornecidos na Tabela 1. Não ultrapasse a pressão máxima admissível de infusão.

Tabela 1 Vazão do cateter de diagnóstico

Tamanho em French	Vazao		Pressao maxima admissivel (psi/kPa)
	Vazao maxima (ml/s)	Pressao (psi/kPa)	
5 Fr 57 mm	19	600 psi/413 kPa	~200 psi/82,4 kPa
	27	1200 psi/827,4 kPa	
6 (2,00 mm)	28	600 psi/413,7 kPa	~200 psi/82,4 kPa
	40	1200 psi/827,4 kPa	

Todas as medições foram efetuadas utilizando amostras de cateteres de diagnóstico de 100 cm de comprimento e uma solução de infusão de 300 e 50% de soro fisiológico em volume a 37

5. Eventos adversos

Os eventos adversos que podem ocorrer ou requerer intervenção incluem outros, os seguintes:

- Formação de trombos
- Embolização
- Infecção
- Perfuração ou lesão da parede cardíaca ou das paredes arteriais ou venosas
- Desalojamento da placa
- Hematoma no local da punção
- Arritmia cardíaca
- Infarto do miocárdio
- Oclusão vascular
- Morte
- Dor no local de acesso
- Reações alérgicas e neurológicas
- Varicelasmagmo
- AVC e ataque isquêmico transitório
- Falso aneurisma
- Fístula arteriovenosa

6. Instruções de utilização

1. Retire cuidadosamente o cateter de diagnóstico da embalagem.
2. Imprima o cateter de diagnóstico com soro fisiológico heparinizado.
3. O cateter de diagnóstico pode ser introduzido no vaso selecionado pela técnica de dissecação venosa pela técnica de Seldinger ou métodos com introdução. Quando utilizar um introduzidor, certifique-se de que o seu tamanho é igual ou superior ao do cateter de diagnóstico selecionado.
4. Introduza o cateter de diagnóstico no sistema vascular sobre um fio guia e avance cuidadosamente com controle fluoroscópico.
5. Para remover o cateter de diagnóstico, retire a inserção flexível para endereçar a ponta do cateter. Retire lentamente o cateter de diagnóstico e o fio guia com controle fluoroscópico. A Medtronic recomenda o uso de aspiração durante a remoção.

7. Renúncia de garantia

EMBORA O CATETER DE DIAGNÓSTICO, DORAVANTE REFERIDO COMO PRODUTO, TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC. E SUAS AFILIADAS (COLETIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENÚNCIA À TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. E NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUALQUER DESPESA MÉDICA OU QUALQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA À TAL(S) DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se a alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes da renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse o parte ou termo particular considerado inválido.

DxTerity™

Cateter de diagnóstico

1. Descrição do dispositivo

Os cateteres de diagnóstico DxTerity™
construções - lamenllos em French.

2. Indicações

O cateter de diagnóstico é indicado para procedimentos cardíacos e vasculares concebido para entrega: meios de contraste, fio-guia e agentes terapêuticos em locais selecionados do sistema vascular. As diferentes configurações do cateter de diagnóstico destinam-se a ser utilizadas em artérias dos locais de acesso, como: artérias radiais, braquiais e femorais.

3. Contraindicações

Não existem contraindicações específicas deste dispositivo.

4. Avisos e precauções

Atenção: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções pode ter consequências graves ou provocar lesões no doente.

4.1. Aspectos gerais

- Para utilização: num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e ou originar um novo risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente. A limpeza, desinfeção e reesterilização podem comprometer as características fundamentais dos materiais e do design do dispositivo e levar a falha do mesmo.
- Não utilize o cateter de diagnóstico caso este tenha sido danificado ou apresente qualquer outra anomalia.
- Não utilize após a data indicada em: "Não utilizar depois de".
- Utilize uma técnica aséptica durante todo o procedimento.
- **Aviso:** Administre uma terapia de anticoagulação adequada para reduzir o risco potencial de trombose. Caso o doente não esteja convenientemente anticoagulado, poderá haver formação de trombos. Os testes efetuados na ausência de anticoagulação revelam níveis variáveis de formação de trombos na superfície do dispositivo.
- Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.
- Evite os medicamentos que estejam em contacto com o cateter de diagnóstico intravascular, devendo utilizar o dispositivo sob a supervisão de um cateter de diagnóstico.
- Examine cuidadosamente o cateter de diagnóstico antes da utilização, para comprovar que o seu tamanho, forma e elasticidade são adequados para os procedimentos previstos.
- Armazene os cateteres de diagnóstico numa área fresca, seca e ao abrigo.
- Não exponha os cateteres de diagnóstico a luz UV.
- O cateter de diagnóstico é fornecido esterilizado e não pirogênico. Não utilize o cateter se o respetiva embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não toque nem sobre o cateter de diagnóstico antes da utilização.
- Selecione um cateter de diagnóstico com uma forma da ponta e um tamanho ótimos, tendo em consideração o local de acesso, o local alvo e a anatomia do doente.

4.2. Interações

- Quando utilizar um fármaco ou um dispositivo juntamente com o cateter de diagnóstico, informe-se sobre as propriedades e as características do fármaco ou do dispositivo e proceda com cuidado para evitar danificar o cateter de diagnóstico.
- Evite a utilização de álcool, soluções antissépticas e outros solventes com o cateter de diagnóstico.

4.3. Preparação

- Administre uma terapêutica anticoagulante apropriada ao doente.
- De modo a evitar ou reduzir a ocorrência de coagulação e embolia gasosa, encha sempre o cateter de diagnóstico com solução de irrigação ou meio de contraste antes de proceder à sua introdução no sistema vascular. Considere a utilização de heparinização sistémica.
- Utilize um fio-guia com o cateter de diagnóstico para facilitar a introdução do cateter.
- O cateter de diagnóstico pode aceitar um fio-guia com o tamanho máximo especificado na etiqueta.
- Utilize fio-guia revestidos juntamente com o cateter de diagnóstico para melhorar a tromboresistência e a durabilidade.

4.4. Procedimento

- Proceda com cuidado quando utilizar cateteres de diagnóstico de 5 Fr e inferiores e quando as imagens pré-operatórias indicarem uma probabilidade razoável de doença ostial. A passagem de um cateter de diagnóstico de 5 Fr ou inferior através de uma lesão ostial poderá dificultar a detecção da doença ostial.
- Para evitar danificar o cateter de diagnóstico uma vez inserido dentro do vaso, manuseie o fio-guia com cuidado, especialmente ao percorrer uma curva do cateter de diagnóstico e ao passar através da sua ponta.
- Reforce a haste do cateter de diagnóstico com um fio-guia quando aplicar torção. Uma torção excessiva sem o recurso a um fio-guia poderá originar dobras ou pregas, dificultando a recuperação subsequente.
- Caso encontre resistência ao avançar ou recuar o cateter de diagnóstico, não prossiga até que a causa tenha sido determinada através de observação fluoroscópica.

- Proceda com cuidado ao inserir o fio-guia de cateteres de diagnóstico com várias curvas.
- Antes de dar início à infusão, certifique-se de que o cateter não apresenta obstruções nem oclusões. A não observância desta precaução poderá levar a queda, ruptura ou separação do cateter danificando o vaso.
- Não ultrapasse as pressões nominais especificadas na etiqueta.
- Os dados de desempenho para o cateter de diagnóstico são fornecidos na Tabela 1. Não ultrapasse a pressão máxima admissível de injeção.

Tabela 1: Débito do cateter de diagnóstico

Tamanho em French	Débito		Pressão máxima admissível (psi/kPa)
	Débito máximo (ml/s)	Pressão (psi/kPa)	
5 Fr (1.6 mm)	15	600 psi/413 kPa	1200 psi/827 kPa
	27	1200 psi/827 kPa	
6 Fr (2.00 mm)	28	600 psi/413 kPa	1200 psi/827 kPa
	40	1200 psi/827 kPa	

Todos os medidores foram eliciados utilizando amostras de cateteres de diagnóstico de 100 cm de comprimento e uma solução de 50% de Isosvue 300 e 50% de soro fisiológico em volume a 37.

5. Eventos adversos

Os eventos adversos que poderão ocorrer ou requerer intervenção incluem, entre outros, os seguintes:

- Formação de trombos
- Embolização
- Infecção
- Perfuração ou lesão da parede cardíaca ou das paredes arteriais ou venosas
- Desalojamento da placa
- Hematoma no local da punção
- Arritmia cardíaca
- Enfarte do miocárdio
- Oclusão vascular
- Morte
- Dor no local de acesso
- Reações alérgicas e neurológicas
- Vasoespasmo
- AVC e ataque isquêmico transitório
- Falso aneurisma
- Fístula artеноvenosa

6. Instruções de utilização

1. Retire cuidadosamente o cateter de diagnóstico da embalagem.
2. Imprima o cateter de diagnóstico com soro fisiológico heparinizado.
3. O cateter de diagnóstico pode ser introduzido no vaso selecionado pela técnica de deslindamento, pela técnica de Seidinger ou recorrendo à técnica de introdução. Quando utilizar um introdutor, verifique se o cateter de diagnóstico é igual ou superior ao cateter de diagnóstico selecionado.
4. Insira o cateter de diagnóstico sobre um fio-guia no sistema vascular e avance o cateter cuidadosamente sob controle fluoroscópico.
5. Para remover o cateter de diagnóstico, volte a inserir o fio-guia para endereçar a ponta do cateter. Recue lentamente o cateter de diagnóstico e o fio-guia sob controle fluoroscópico. A recomendação é usar o aspirador durante a remoção.

7. Renúncia de garantia

EMBORA O CATETER DE DIAGNÓSTICO DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO" TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC. E SUAS AFILIADAS COLETIVAMENTE "MEDTRONIC" NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADAS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENÚNCIA TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, E NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUE A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

As condições e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade das partes restantes da renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

DxTerty

Cateter de diagnostic

1. Descrierea dispozitivului

Cateterul de diagnostic DxTerty™ sunt: difente configurat

2. Indicații

Cateterul de diagnostic sunt indicate pentru proceduri cardiace - vasculare. Acesta este destinat pentru transportul substanțelor radioopace, al firelor de ghidare și al agenților terapeuți până la puncte selectate din sistemul vascular. Diferențele configurabile ale cateterului de diagnostic sunt destinate să fie utilizate la nivelul arterelor din puncte de acces cum sunt artera radială, brahială sau femurală.

3. Contraindicații

Niciuna specifică acestui dispozitiv.

4. Avertismente și precauții

Atenție: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea instrucțiunilor, avertismentelor și măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

4.1. Informații generale

- A se folosi pentru singur pacient. Nu reutilizați, nu reconstruiți și nu restenlizați produsul. Reutilizarea, reprocesarea sau restenlizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot crea un nou risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce poate cauza rănirea, embolizarea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfecțierea și restenlizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialului și ale designului dispozitivului, conducând la defectarea dispozitivului.
- Nu utilizați cateterul de diagnostic dacă a fost deteriorat sau a fost observată orice altă anomalie.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Utilizați o tehnică aseptică pe întreaga durată a procedurii.
- **Avertisment:** Trebuie administrată o terapie pentru anticoagulare adecvată pentru a reduce riscul unei eventuale tromboze. Dacă la pacient nu se realizează o anticoagulare adecvată, se pot forma trombi. Testarea fără anticoagulare demonstrează formarea de trombi în cantități variabile pe suprafața dispozitivului.
- După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic. Manipulați și scoateți din uz toate aceste dispozitive în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legislația epidemiologică (locală, statală și federală) aplicabilă.
- Numărați merlele care sunt incluse în dispozitivul angiografic intravasculare; trebuie să utilizați și a superviza utiliza cateterului de diagnostic.
- Inspectați atenție cateterul și de utilizare pentru a verifica dacă mănecă, forma și starea adecvate pentru procedurile intenționate.
- Depozitați cateterul de diagnostic într-un și/sau în ambalaj.
- Nu expuneți cateterul de diagnostic la lumina UV.
- Cateterul de diagnostic este furnizat în stare sterilă este, apăsăm. Nu utilizați cateterul dacă ambajul său este deschis deteriorat înainte de utilizare.
- Nu încălziți și nu îndoiți cateterul de diagnostic înainte de utilizare.
- Selectați un cateter de diagnostic având o formă optimă a vârfului și o mănecă optimă luând în considerare punctul de acces, zona țintă și anatomia pacientului.

4.2. Interacțiuni

- Când utilizați un medicament sau un dispozitiv împreună cu cateterul de diagnostic, aveți grijă la proprietățile și caracteristicile medicamentului sau dispozitivului și luați măsurile de precauție necesare pentru a evita deteriorarea cateterului de diagnostic.
- Evitați utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice și a altor solvenți împreună cu cateterul de diagnostic.

4.3. Pregătirea

- Administrați pacientului terapia anticoagulantă adecvată.
- Pentru a preveni sau a reduce formarea de cheaguri sau embolia gazoasă umpleți întotdeauna cateterul de diagnostic fie cu soluție de spălat, fie cu substanța de contrast înainte de a-l introduce în sistemul vascular. Aveți în vedere utilizarea heparinizării sistemice.
- Utilizați un fir de ghidaj împreună cu cateterul de diagnostic pentru a asigura introducerea ușoară a cateterului.
- Mănecă maximă a firului de ghidaj pe care îl poate accepta cateterul de diagnostic este specificată pe etichetă.
- Utilizați fire de ghidaj prevăzute cu înveliș împreună cu cateterul de diagnostic pentru a sponora de tromboză și/sau a lubrifiere.

4.4. Procedura

- Procedați cu precauție atunci când utilizați cateterul de diagnostic de 5 Fr sau mai mic, ori atunci când explorarea imagistică preoperatorie indică faptul că există o probabilitate considerabilă de boală osioasă. Trezirea unui cateter de diagnostic de 5 Fr sau mai mic printr-o leziune osioasă poate face dificilă detectarea bolii osioase.
- Pentru a evita deteriorarea cateterului de diagnostic după ce acesta a fost avansat în vas, manevrați cu atenție firul de ghidaj, în special atunci când abordați o curbă a cateterului de diagnostic sau când treceți prin varful cateterului de diagnostic.
- Când este aplicată forșarea, înălțați țija cateterului de diagnostic cu un fir de ghidaj. Aplicarea unei forșări excesive fără utilizarea unui fir de ghidaj poate conduce la îndoire sau răsucire, ceea ce poate îngreuna operațiunea de recuperare.

- Dacă se întâmplă existența la avansarea sau retragerea cateterului diagnostic, nu continuați procedura decât după ce cauza a fost determinată prin examinarea fluoroscopică.
- Procedați cu atenție atunci când:
 - firele de ghidaj din catetere de diagnostic cu curbe multiple
- înainte de a începe perfuzia, verificați dacă nu există încluzii sau obstrucții ale cateterului. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza rușarea, fragmentarea sau separarea cateterului, conducând la lezarea vasului.
- Nu depășiți valorile nominale de $\text{cm H}_2\text{O}$ specificate pe eticheta.
- Datele de performanță pentru cateterul de diagnostic sunt furnizate în tabelul 1. Nu depășiți presiunea de injecție maximă admisibilă.

Tabelul 1. Debitul în cateterul de diagnostic

Marime French	Debit		Presiune maximă admisibilă (psi/kPa)
	Debit maxim (ml/sec)	Presiune (psi/kPa)	
5 French (1.67 mm)	19	600 psi/413 kPa	1200 psi/827.4 kPa
	27	1200 psi/827.4 kPa	
6 French (2.00 mm)	28	600 psi/413 kPa	1200 psi/827.4 kPa
	40	1200 psi/827.4 kPa	

Toate măsurătorile au fost efectuate utilizând un esanțon de cateter cu lungimea de 100 cm folosind o soluție de 50% Isovue-300 50% ser fiziologic în raport volumetric la 37°C.

5. Evenimente adverse

Evenimentele adverse care pot apărea sau care necesită intervenție includ, însă nu se limitează la următoarele:

- Formare de trombi
- Embolizare
- Infecție
- Lezarea sau perforarea peretelui arterial, venos sau cardiac
- Dislocarea plăcii
- Hematom la locul punctiei
- Anemie cardiacă
- Infarct miocardic
- Ocizie vasculară
- Deces
- Durere la locul de acces
- Reacții alergice și neurologice
- Spasm vascular
- Accident vascular cerebral și atac ischemic tranzitoriu
- Fals anevrism
- Fistula arteriovenoasă

6. Instrucțiuni de utilizare

1. Selectați cu grijă cateterul de diagnostic în funcție de ambalaj.
2. Spălați cateterul de diagnostic cu soluție salină.
3. Cateterul de diagnostic poate fi introdus în vasul selectat prin tehnica de manipulare tehnică Seldinger sau prin metode care implică utilizarea "introducătorului". Atunci când utilizați introducătorul, asigurați-vă că mărimea acestuia în French este mai mare sau egală cu cea a cateterului de diagnostic selectat.
4. Introduceți cateterul de diagnostic în sistemul vascular pe firul de ghidaj avansat cu atenție sub control fluoroscopic.
5. Pentru a plasa cateterul de diagnostic, introduceți firul de ghidaj pentru a îndrepta vârful cateterului de diagnostic. Retrageți încet cateterul de diagnostic și firul de ghidaj sub control fluoroscopic. Medtronic recomandă utilizarea aspirației în timpul retragerii.

7. Declarație de limitare a garanției

DESI CATETERUL DE DIAGNOSTIC DENUMIT ÎN CONTINUAȚIE
PRODUS A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE
MEDTRONIC ÎN CI ÎN FILIALELE SALE (NUME COLECTIV MEDTRONIC)
NU AL NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST
PRODUS ESTE UTILIZAT. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE
PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT
CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE
LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE
GARANȚIILE, ATĂT EXPLICE, CÂT ȘI IMPLICE, REFER TOARE LA
PRODUS, ÎNCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE
IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU DE ADECVARE PENTRU UN
ANUMIT SCOP ȘI NU VA FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ
SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU
CAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU ÎNDIRECTE CAUZATE DE
UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A
ACESTUI PRODUS ÎNDRERENT DACĂ RECLAMAȚIILE SE BAZEAZĂ PE
GARANȚII PE CONTRACTE, PE PREJUDICIUL SAU PE ORICE ALTCEVA.
NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ ÎMPLECE MEDTRONIC ÎN
ALTE REPREZENTĂRI SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.
Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate
în contravenție prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte
sau orice termen din prezenta Declarație de limitare a garanției se consideră din
câte o instanță a unei jurisdicții competente ca fiind ilegală sau în conflict
cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu
va fi afectată. Iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca
și cum prezenta Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau
termenul considerat ilegal sau invalid.

■ Instrucțiuni de utilizare - Romana

1. Описание устройства

1. Описание устройства

2. Показания

Диагностический катетер показан для кардиологических и сосудистых процедур. Он предназначен для доставки неинвазивных веществ, проводников и печеных средств в выпячивания области сосудистой системы. Различные конфигурации диагностического катетера предназначены для использования в: лугем доступа через
печные плечевые и бедренные артерии

3. Противопоказания

Специфические для данного устройства отечественную

4. Предупреждения и меры предосторожности

Внимание! Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным последствиям или травмам пациента.

4.1. Общие сведения

- Устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать обрабатываемые или стерилизуемые, данное изделие повторно. Приорит с использованием обработки или стерилизации могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, боли или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкцию устройства, что может привести к его поломке.
- Не используйте диагностический катетер, если он был поврежден или имеются иные неисправности.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Все процедуры необходимо выполнять в асептических условиях.
- **Предупреждение:** Для уменьшения риска тромбоза проводить соответствующую антикоагулянтную терапию. Если пациенту не проводить соответствующую антикоагулянтную, возможно образование тромбов. В исследованиях «ex vivo» при использовании антикоагулянтной установившемся, что, на поврежденный устройстве, образуется различное количество тромбов.
- Ключевым применением данного продукта может представлять диагностическую опасность. Обращение и использование любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принципами медицинской практики и действующим действующим законодательством и федеральными законодательствами и нормами.
- Использовать диагностический катетер и соблюдать все при использовании должны только врачи, обученные проведениям, клиническим и диагностическим процедурам.
- Перед использованием внимательно осмотрите диагностический катетер и убедитесь, что размер, форма и состояние катетера подходят для запланированной процедуры.
- Храните диагностические катетеры в прохладном сухом темном месте.
- Не подвергать диагностические катетеры воздействию ультрафиолетового излучения.
- Диагностический катетер поставляется стерильным и асептичным. Не используйте катетер, если упаковка была вскрыта или повреждена перед использованием.
- Не нагревайте и не сгибайте диагностический катетер перед использованием.
- Выбирайте диагностический катетер с оптимальной формой кривизны и диаметром, чтобы не было места доступа, целевую область и анатомию пациента.

4.2. Взаимодействия

- При использовании с катетером лекарственного средства или устройстве учитывайте их свойства, характеристики, а также проявление достаточную осторожность во избежание повреждения диалитического катетера
- Избегайте использования с диагностическим катетером спирта, растворов антисептиков и других растворителей

4.3. Подготовка

- Проводите пациенту соответствующую физиотерапевтическую терапию
- Для предотвращения или уменьшения тромбообразования и возникновения эмболии всегда записывайте диагностический катетер в раствор для промывания или рентгеноконтрастным веществом перед введением в сосудистую систему. При необходимости проводите системную гепаринизацию
- Используйте с диагностическим катетером проводник для обеспечения легкого введения катетера
- Диагностический катетер вмещает проводник с максимальным размером, указанным на этикетке
- Используйте с диагностическим катетером проводники с покрытием для улучшения промываемости или скольжения

4.4. Процедура

- Будьте внимательны при использовании диагностических катетеров размером 5 Fr и менее в случаях, когда на основании предпротекторной визуализации следует ожидать устьевое поражение. Проведение через устьевое поражение диагностического катетера размером 5 Fr и менее может затруднить выявление поражения устья.
- Во избежание повреждения диагностического катетера после введения его в сосуд манипулируйте присосланком осторожно.

- особенности при проведении через изгибы и диагностического катетера
- Усиливайте корпус диагностического катетера проводником при вращении. Избыточное вращение без использования проводника может привести к перегосу или переключиванию, которое затруднит извлечение.
 - Если при продвижении или извлечении диагностического катетера возникает сопротивление, не продолжайте до определения причины сопротивления с помощью рентгеновского снимка.
 - Будьте осторожны при извлечении проводников из диагностических катетеров с несколькими изгибами.
 - Перед началом инфузии убедитесь, что катетер не был перебит или закупорен. В противном случае возможен перелом, разрыв или отделение катетера, что приведет к повреждению сосуда.
 - Не превышайте значения давления, указанные на этикетке.
 - Рабочие характеристики диагностического катетера представлены в таблице. Не превышайте максимальное допустимое давление, указанное.

Таблица 1. Скорость потока через диагностический катетер

Размер (френча)	Скорость потока		Максимальное допустимое давление (фунты на кв. дюйм/кПа)
	Максимальная объемная скорость потока (мл/с)	Давление (фунтов на кв. дюйм/кПа)	
5 F 1,6 мм	1,9	600 фунтов на кв. дюйм/4137 кПа	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа
	2,4	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа	
6 F 1,6 мм	4,6	600 фунтов на кв. дюйм/4137 кПа	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа
	4,0	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа	

Все измерения были выполнены с использованием образцов диагностических катетеров длиной 100 см и раствором объемом 50 мл (конц. 300 SC¹ физиологического раствора при 37 °C).

5. Нежелательные явления

- разрывы тромбов
- инфекция
- повреждение или перфорация стенок артерий, вен или сердца
- смещение плашки
- гематома в месте пункции
- инфаркт миокарда
- эмболия сосуда
- тесте доступа
- чрески и неврологические осложнения
- спазм сосуда
- инсульт и транзиторная ишемическая атака
- чуждая янтаризма
- артериовенозная фистула

6. Инструкция по эксплуатации

- Осторожно извлеките диагностический катетер из упаковки.
- Промойте диагностический катетер гепаринизированным солевым раствором.
- Диагностический катетер может быть введен в целевой сосуд путем ангиопластики, методом Селдингейтера или с применением интродьюсера. При использовании интродьюсера убедитесь, что его размер в френчах больше или равен размеру внешнего диаметра диагностического катетера.
- Введите диагностический катетер в сосудистую систему по проводнику и осторожно продвиньте его под рентгеновским контролем.
- Для извлечения диагностического катетера повторно введите проводник, чтобы выпрямить кончик диагностического катетера. Медленно извлеките диагностический катетер и проводник под рентгеновским контролем. Компания Medtronic рекомендует производить аспирацию при извлечении.

7. Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР ГАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА, ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕСТЕЖЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОМУ ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОМУ ЦЕЛИ, И НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СВОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ КОНТРАКТАХ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИИ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям.

применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдел частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

На русском языке

DxTerty™

Diagnostický kateter

1. Opis zariadenia

Diagnostické katetre DxTerty™ sú k dispozícii v rôznych konfiguráciách a veľkostiach (French).

2. Indikácie

Tento diagnostický kateter je indikovaný na srovnávacích a cievných zákrokoch. Používa sa na zavedenie röntgenkontrastných médií, vodiacich drôtov a terapeutických látok na určenie miesta v cievnom systéme. Na prístup do tepien, ako sú napríklad včelstina, ramena a slehenná tepna, sa používajú rôzne konfigurácie diagnostického katetra.

3. Kontraindikácie

Nie sú žiadne kontraindikácie v súvislosti s týmto zariadením.

4. Varovania a preventívne opatrenia

Upozornenie: Dokladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov varovaní a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.

4.1. Všeobecné informácie

- Na použitie len u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, nespracujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo stenizovanie môže narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a alebo môže spôsobiť nové riziko kontaminácie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a opakovaná sterilizácia môžu narušiť základné vlastnosti materiálu a dizajnu zariadenia, čo môže viesť k jeho poruše.
- Diagnostický kateter nepoužívajte, ak je poškodený alebo ak na ňom zaznamenáte iné anomálie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby.
- Počas celého zákroku dodržiavajte aseptické techniky.
- **Varovanie:** Pre zníženie rizika vzniku trombozy u pacientov vhodnú antikoagulačnú terapiu. Ak sa pacient nepodrobí vhodnej antikoagulácii, môže dôjsť ku vzniku trombozy. Testovanie bez antikoagulácie preukazuje rozličné množstvá vytvorených trombov na povrchu zariadenia.
- Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. So všetkými takýmito zariadeniami narábajte a likvidujte ich v súlade so súvisiacou lekárskou prácou a príslušnými miestnymi, štátnymi, federálnymi zákonmi a predpismi.
- Tento diagnostický kateter by mal používať alebo na jeho používanie byť kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý má potrebné školenie a skúsenosti.
- Diagnostický kateter pred použitím pozorne skontrolujte, overte si jeho veľkosť, tvar a vhodnosť na účel zákroku.
- Diagnostické katetre uchovávajte v chladnom suchom a tmavom mieste.
- Diagnostické katetre nevysušujte UV žiarením.
- Diagnostický kateter sa dodáva sterilný a nepoužitelný. Ak je balenie zariadenia poškodené alebo poškodené, kateter nepoužívajte.
- Diagnostický kateter pred použitím neohrievajte ani neochlievajte.
- Zvoľte diagnostický kateter s optimálnym tvarom hrotu a optimálnou veľkosťou, pričom zohľadnite prístupové miesto, cieľové miesto a anatómiu pacienta.

4.2. Interakcie

- Ak spolu s diagnostickým katetrom používate nejaké liečivo alebo zariadenie, dbajte na vlastnosti a charakteristiky daného liečiva či zariadenia a postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu diagnostického katetra.
- Spolu s diagnostickým katetrom nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá.

4.3. Príprava

- Pacientovi aplikujte vhodnú antikoagulačnú liečbu.
- S cieľom predísť alebo znížiť riziko vzniku zrazenín a vzduchovej embolie vždy naplňte diagnostický kateter pred jeho zavedením do cievneho systému preplachovacím roztokom alebo kontrastným médiom. Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- S cieľom zabezpečiť jednoduché zavedenie katetra používajte spolu s diagnostickým katetrom vodiaci drôt.
- Tento diagnostický kateter je vhodný na použitie s vodiacim drôtom s maximálnou veľkosťou uvedenou na označení produktu.
- Spolu s diagnostickým katetrom používajte vodiace dróty podľa inštrukcií výrobcu, aby sa zlepšila účinnosť vytvorenia trombov a zavedenia.

4.4. Postup

- Pri používaní diagnostických katetrov s veľkosťou 5 Fr a menšou, v prípadoch, keď predoperačné snímky naznačujú, že sa očakáva ťažšie oslabenie ochorenia, postupujte mimoriadne opatrne. Prechod diagnostického katetra s veľkosťou 5 Fr alebo menšou cez ostrúlnu ložu môže stať príčinou oslabenia ochorenia.
- S cieľom predísť poškodeniu diagnostického katetra po jeho zavedení do cievy manipulujte s vodiacim drôtom opatrne a tu najmä pri zdolávaní zakrvnenia v diagnostickom katetri a pri prechádzaní cez hrot diagnostického katetra.
- Telo diagnostického katetra pri otácaní spevnite vodiacim drôtom nadmerným otácaním bez použitia vodiaceho drôtu môže dôjsť k zlomeniu alebo skruteniu katetra, čo môže stať príčinou jeho vytiahnutia.
- Ak pri zavádzaní alebo vytahovaní diagnostického katetra narazíte na odpor, nepokračujte, až kým skúskovo neodporíte príčinu odporu.
- Počas vytahovania vodiacich drôtov z diagnostických katetrov s viacerými zakrvneniami postupujte opatrne.

- Skôr než spustíte infúziu, uistite sa, že kateter nie je založený ani uzavretý. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zovreniu, a alebo oddeleniu katetra, čo by mohlo spôsobiť poškodenie ciev.
- Neprekračujte hodnoty uvedené na označení produktu.
- Prevádzkové údaje sa diagnostického katetra uvádzajú tab. 1. Neprekračujte maximálny dovolený tlak pri vstrekaní.

Tabuľka 1 Rychlosť prítoku diagnostického katetra

Velkosť vo Frenchoch	Rychlosť prítoku		Maximálny dovolený tlak (psi/kPa)
	Maximálna rychlosť prítoku (ml/s)	Tlak (psi/kPa)	
600 psi/4 137 kPa	200 psi/13 790 kPa	200 psi/13 790 kPa	1 200 psi/8 274 kPa
	200 psi/13 790 kPa	200 psi/13 790 kPa	

Všetky merania boli vykonané s použitím vzoru diagnostického katetra: s dĺžkou 100 cm a roztoku s pomerom objemu 1:3. Isotónie 300/50 mmHg fyziologický roztok pri teplote 37 °C.

5. Nežiaduce príhody

Medzi nežiaduce príhody, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo vyžadovať intervenciu patria: priemerom nasledovne:

- tvorba trombov
- embolizácia
- infekcia
- poškodenie alebo perforácia steny cievy
- dislokácia plaku
- hematóm v mieste punkcie
- srdcová arytmia
- infarkt myokardu
- vaskulárna oklúzia
- smrť
- bolesť v mieste prístupu
- alergické a neurologické reakcie
- vazospazmus
- mozgový infarkt a prechodný ischemický záchvat (TIA)
- nepráva aneuryzma
- arteriovenózna fistula

6. Pokyny na používanie

1. Diagnostický kateter opatrne vyberte z balenia.
2. Preplachnite diagnostický kateter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Diagnostický kateter možno zaviesť do vybranej cievy metódou sekcii, cievy Sedimentovú metódou alebo pomocou zariadenia. V prípade použitia zariadenia sa uistite, že veľkosť vo Frenchoch je väčšia alebo rovná veľkosti zariadenia diagnostického katetra.
4. Diagnostický kateter zaviesť do cievy systému do vodiaceho drôtu. Opatrne posúvajte prístroj stále priaskopicky sledujte.
5. Pred vytiahnutím diagnostického katetra znovu zavedie vodiaci drôt, aby sa narovnal hrot diagnostického katetra. Pomaly vytiahnite diagnostický kateter a vodiaci drôt. Pri tomto zariadení sledujte. Spoločnosť Medtronic odporúča počas vytahovania vykonávať aspiráciu.

7. Odmietnutie záruky

HOČI BOL DIAGNOSTICKÝ KATETER (ĎALEJ LEN "PRODUKT") VYROBENÝ ZA ŠTAROŠTLIVÝ KONTROLOVANÝCH PODMIENOK SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC INC. A JEJ PRÍRÔZNE SPOLOČNOSŤI (ĎALEJ SPOLOČNÉ "MEDTRONIC") NEMAJÚ DOSAH NA PODMIENKY, ZA KTORÝCH SÁ TENTO PRODUKT POUŽÍVA. VÁROVANIA NA ŠTITKOVÝCH KTORÝMI JE PRODUKT OZNACENÝ POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVÁŽUJÚ SA ZA INTEGRÁLNU ČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY, VYSLOVNE AJ IMPLÍCITNE, TYKAJÚCE SA TOHTO PRODUKTU, VRÁTANE (ALE NE LEN) AKÉJKOLVEK IMPLÍCITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI CI, VÝKONNOSTI NA KONKRETNÝ JEL, NENESIE ZODPOVEDNOSŤ PREO ZIADNÚ FYZIKOLU ALEBO PRÁVNICKOU OSOBU ZA LIEČEBNÉ NÁKLADY ALEBO PRIAME, NAHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPOSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM, ALEBO NESPRÁVNOU PREVÁDŽKOU PRODUKTU, CI, IZ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNÉHO KONANÍ A ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEORIE, NIKTO NEMÁ ŽIADNE OPRAVNENIE ZAMÁZAť SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU AKÉJKOLVEK ZASTUPENIA ALEBO ZÁRUKY A TOHTO PRODUKTU.

Všetky uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamyslane proti tomu, aby sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude súd kompetentnej jurisdikcie považovať akukolvek časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynutiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti je potrebné posudzovať presadzovať, tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tu časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Pokyny na používanie slovenčina

DxTerity™

Diagnosticni kateter

1. Opis pripomočka

Diagnosticni kateter DxTerity™ je na voljo v različnih konfiguracijah in velikostih.

2. Indikacije

Diagnosticni kateter je indiciiran za srčne in vaskularne postopke. Zasnovan je za dovažanje radioloprepustnega vodilnih žic in terapevtskih sredstev na izbrana mesta v vaskularnem sistemu. Različne konfiguracije diagnosticnega katetra so namenjene za uporabo v arterijah na mestih pristopa, kot so radialne, brachialne in femoralne arterije.

3. Kontraindikacije

Za ta pripomoček ni posebnih.

4. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pozor: Nalaganje prebranje vsa navodila. Neupostevanje navodil opozori in previdnostnih ukrepov lahko privede do resnih posledic ali poškodb bolnika.

4.1. Splošno

- Za uporabo samo pri eni bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba predelava ali vnovična uporaba lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do novi nevarnosti okužbe naprave zaradi cesar lahko pride do poškodbe, bolezn ali smrti bolnika. Čiščenje, razkuževanje in ponovna sterilizacija lahko ogrozijo ključne lastnosti materialov in zasnove naprave zaradi cesar lahko pride do okvare naprave.
- Diagnosticnega katetra ne uporabljajte, če bi poškodovan ali če opazite kakršno koli drugo nepravilnost.
- Ne uporabite po izteku roka uporabe.
- Med delovanjem postopkom uporabljajte aseptično tehniko.
- **Opozorilo:** hudi morate ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, da zmanjšate nevarnosti nastanka tromboze. Če bolnik ne prejme ustreznega antikoagulacijskega zdravljenja, lahko pride do nastanka strdkov. Testiranje brez antikoagulacije pokaže spremeni jve količine nastanka strdkov na površini naprave.
- Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren odpadki. Vse tovrstne naprave uporabljajte pri odločitvi, ali jih shraniti v skladu s splošnimi zdravstvenimi postopki in v skladu s lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.
- Diagnosticni kateter smejo uporabljati ali nadzorovati uporabo samo zdravnik usposobljeni za navedene in angiografske postopke.
- Priloge pregleda diagnosticni kateter pred uporabo, da preverite ali so velike, obsejati, slanje katetra, primerni za uveljavljene postopke.
- Diagnosticne katetre hranite v hladnem, suhem, temnem prostoru.
- Diagnosticnih katetrov ne upoštevajte UV svetlobi.
- Diagnosticni kateter je dobavljen sterilno in zaprti. Diagnosticni katetra uporabite, če je dvojna katetra edrpa, ali poškodovana pred uporabo.
- Ne segrevajte ali upogibajte diagnosticnega katetra pred uporabo.
- Izbite diagnosticni kateter z optimalno obliko konice in optimalno velikostjo ob upoštevajoč mesta pristopa, ciljnega mesta in anatomije bolnika.

4.2. Interakcije

- Ko uporabljate zdravilo ali pripomoček z diagnosticnim katetrom, bodite pozorni na lastnosti in značilnosti zdravila ali pripomočka, s potrebnimi skrbnostjo pa preprečite poškodbe diagnosticnega katetra.
- Pri uporabi diagnosticnega katetra se izogibajte uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin in drugih topil.

4.3. Priprava

- Bolnik mora prejeti ustrezno antikoagulacijsko terapijo.
- Za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja in zračne embolije vedno napolnite diagnosticni kateter z izpirano raztopino ali kontrastnim sredstvom preden ga vstavite v vaskularni sistem. Razmislite o uporabi sistemske heparinacije.
- Z diagnosticnim katetrom uporabite vodilno žico, da zagotovite enostavno vstavljanje katetra.
- Diagnosticni kateter se prilega največji velikosti vodilne žice, določeni na oznaki.
- Z diagnosticnim katetrom uporabite prevlečene vodilne žice, da izboljšate preprečevanje strjevanja in mazavosti.

4.4. Med postopkom

- Bodite previdni, ko uporabljate diagnosticne katetre velikosti 5 Fr oziroma manjše, in ko predoperativno kikiranje kaže, da je razumljivo pričakovati bolezen usija. Vstavljanje diagnosticnega katetra velikosti 5 Fr ali manjšega skozi ležjo usija lahko oleži zatiranje bolezn usija.
- Da bi preprečili poškodbe diagnosticnega katetra, potem ko je bil vstavljen v žilo, previdno premikajte vodilno žico, se zlasti pri upogibu v diagnosticnem katetru in pri vstavljanju konice diagnosticnega katetra.
- Pri obracanju tulec diagnosticnega katetra okrepite z vodilno žico. Prekomerno obracanje brez uporabe vodilne žice lahko povzroči vziranje ali zvijanje, kar lahko oteži izvlečenje.
- Če med potiskanjem ali izvlečenjem diagnosticnega katetra začutite upor, ne nadaljujte, dokler z izvajanjem fluoroskopskega pregleda ne ugotovite vzroka.
- Pri odstranjevanju vodilnih žic iz večkrat upognjenih diagnosticnih katetrov bodite previdni.
- Pred začetkom infundiranja se prepričajte, da kateter ni zavojan ali neprehoden. Če tega ne naredite, lahko pride do zloma, pretrganja ali ločitve katetra, kar povzroči poškodbo žile.
- Ne prekoracite ocenjenih vrednosti tlaka, navedenih na oznaki.
- Podatki o učinkovitosti za diagnosticni kateter so navedeni v tab. 1. Ni prekoracite največjega dovoljenega tlaka injiciranja.

52 Navodila za uporabo Slovenščina

Velikost Fr	Hitrost pretoka		Največji dovoljeni tlak (psi/kPa)
	Največja hitrost pretoka (ml/s)	Tlak (psi/kPa)	
5 Fr (1.67 mm)	15	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2.00 mm)	28	1600 psi/11037 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Vse meritve so bile narejene z uporabo vzorcev diagnostičnega katetra dolžine 100 cm in z uporabo raztopine v prostotinskem razmehu 50 % (sluša 300-500 Hz) pri temperaturi 37 °C.

5. Neželjeni učinki

Koristi in neželeni učinki pri kalenju je morda potrebna intervencija, vključno s spodbujanjem, vendar niso omejeni na:

- nastajanje strdkov
- embolija
- okužba
- poškodba ali perforacija stene arterij
- premik obloge
- hematomi na vbojnih mestih
- srčna aritmija
- miokardni infarkt
- vaskularna okluzija
- smrt
- bolečina na mestu pristopa
- alergijske in nevtolaskne reakcije
- angiospazem
- kap in prehodni ishemski napad
- lažna anevrizma
- arteriovenska fistula

6. Navodila za uporabo

1. Previdno vzemite diagnostični kateter iz ovojnine.
2. Spenite diagnostični kateter s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Diagnostični kateter lahko v obratni zili vstavite z vrezno tehniko. Sleditejevi tehniki ali uveljavljenim metodam, ko uporabljate pripomoček za vstavljanje. Zaopolnite, da je velikost Fr enaka velikosti izbranega diagnostičnega katetra ali večja.
4. Diagnostični kateter v vaskularni sistem prek vodilne zice in ga previdno potiskajte pod fluoroskopskim nadzorom.
5. Za odstranitev diagnostičnega katetra ponovno vstavite vodilno zico, da zadržate konico diagnostičnega katetra. Počas izvlecite diagnostični kateter in vodilno zico pod fluoroskopskim nadzorom. Družba Medtronic med izvlečenjem priporoča zvajanje aspiracije.

7. Zavrnitev jamstva

CEPRAV JE BIL DIAGNOSTIČNI KATETER V NADALJEVANJU IZDELEK, IZDELAN V NASTANČNO NALOŽBOVATELJEV, DRUŽBA MEDTRONIC INC. IN NJENE PODRUŽNICE, ISKUPNO IME JE MEDTRONIC, NITIJO NALOŽBAVATELJEV. V KATERIH SE TA IZDELEK UPORABLJA, V OPOZORILIH NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJSE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRATA VSA, ZREČNA ALI NALOŽBAVATELJEV JAMSTVA V ZVEZ, Z IZDELKI, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI NAZNAČENIM JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAČIN, A NE OMEJENO NA NJI, IN NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE ALI KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO SKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE, OPPOVEDI ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGOJBNI ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUSEM, NOBENA OSEBA NI MA NIKAKRŠNIH POODBLASTI, S KATERIM B DRUŽBA MEDTRONIC ZAVEZALA H KAKRŠNETI, KOLI ZAGOTOVILU ALI JAMSTVU, V POVEZAVI Z IZDELKI, Izjeme in omejitve: določene zaoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z navedenimi določili veljavne zakonodaje in se kol take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnila jamstva nezakonit, neveljavil ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnila jamstva, vse pravice in odgovornosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kol rila zavrnila jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavil.

DxTerity™

Diagnostisk kateter

1. Beskrivning av enheten

DxTerity™ diagnostiska katetrar finns i olika konfigurationer och French-storlekar.

2. Indikationer

Den diagnostiska katetern är indikerad för ingrepp i hjärta och kärl. Den har utformats för placering av rörliga media ledare och terapeutiska medel på olika platser i ... De olika konfigurationerna är avsedda att användas i artärer med access från till exempel radial, brachial eller femoralarterier.

3. Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Obs! Läs alla instruktioner noggrant. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna följs kan det leda till allvariga konsekvenser eller patientskada.

4.1. Allmänt

- För endast ... till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omärbetas eller ... Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en ny risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Rengöring, desinficering och omsterilisering försämrar viktiga material- och designegenskaper hos enheten och leda till att den inte fungerar som avsett.
- Använd inte den diagnostiska katetern om den har skadats eller på något sätt felaktig ut.
- Använd inte katetern efter sista förbrukningsdatum.
- Använd aseptisk teknik under hela förloppet.
- Varning.** Administrera lampig antikoagulationsbehandling för att minska risken för trombos. Om patienten inte är korrekt antikoagulerad kan tromboser bildas. Vid testet utan antikoagulerings observeras olika grad av trombosbildning på enhetens yta.
- Efter användningen kan produkter, utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana produkter i överensstämmelse med godkända medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.
- Endast läkare med utbildning i intravaskulär angiografi förfaranden ska använda eller övervaka användningen av diagnostiska katetrar.
- Inspektera den diagnostiska katetern noggrant före användningen för att verifiera att dess storlek, form och karaktär är i linje med den avsedda proceduren.
- Förvara diagnostiska katetrar svårt, torrt och mörkt.
- Diagnostiska katetrar får inte utsättas för UV-ljus.
- Den diagnostiska katetern levereras steril och icke-öppen. Katetern får inte användas om kateterförpackningen har öppnats eller skadats före användningen.
- Den diagnostiska katetern får inte varmas upp eller kylas före användning.
- Valj en diagnostisk kateter med optimal spetsform och storlek med hänsyn tagen till accessplats, måtpåts och patientens anatomi.

4.2. Interaktioner

- När ett läkemedel eller en anordning används tillsammans med den diagnostiska katetern måste egenskaper och karakteristika hos läkemedlet eller anordningen beaktas och skalig försiktighet användas för att undvika skador på den diagnostiska katetern.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar och andra lösningsmedel tillsammans med den diagnostiska katetern.

4.3. Förberedelse

- Ge patienten lampig behandling med antikoagulantia.
- Den diagnostiska katetern ska alltid fyllas med antingen spolisering eller kontrastmedel innan den förs in i kallsystemet för att förhindra eller reducera proppbildning och luftemboli. Övervak användning av systemisk heparinisering.
- Använd en ledare tillsammans med den diagnostiska katetern för att underlätta införandet av katetern.
- Den diagnostiska katetern kan inrymma den största ledarstorlek som anges på etiketten.
- Använd ledare med ytterlaggning tillsammans med den diagnostiska katetern för förbättrad tromboresistens och smörjning.

4.4. Ingrepp

- Var försiktig när diagnostiska katetrar på 5 Fr och mindre används och då preoperativa bilder visar att ett sjukdomstillstånd i ostierna kan förväntas. Det kan vara svårt att upptäcka ett sjukdomstillstånd i ostierna om en diagnostisk kateter på 5 Fr eller mindre förs genom en ostieskador.
- För att undvika skador på den diagnostiska katetern när den förs in i kärl ska ledaren förflyttas med försiktighet, särskilt när den passerar igenom en kurva i den diagnostiska katetern eller förs genom spetsen på den diagnostiska katetern.
- Försikri skadefel på den diagnostiska katetern med en ledare om vidvridningar appliceras. Om man vänder för kraftigt utan att använda ledare kan katetern knäckas eller vridas, vilket kan göra det svårt att dra tillbaka den.
- Om imobiliserat känns när den diagnostiska katetern förs in eller dras ut ska proceduren avbrytas tills orsaken har fastställts med hjälp av fluoroskopi.
- Var försiktig när ledare avlägsnas från diagnostiska katetrar med många kurvor.
- Kontrollera före infusion att katetern inte har knäckats eller tappats till. I annat fall kan katetern brytas av, spricka eller rivas, vilket kan resultera i kärlskada.
- Överskrid inte det maximala tryck som anges i märkningen.

- Prestandauppgifter för den diagnostiska katetern redovisas i 1.1.
Overskrid inte högsta tillåtna injektionstryck.

Tabell 1: Flödeshastighet för diagnostisk kateter

Storlek (French)	Flödeshastighet		Högsta tillåtna tryck (psu/kPa)
	Max. flö- dhastighet (ml/s)	Tryck (psu/kPa)	
5 Fr (1.6 mm)	15	600 psu/4137 kPa	1 200 psu/8 274 kPa
	20	1 200 psu/8 274 kPa	
6 Fr (2.00 mm)	20	600 psu/4137 kPa	1 200 psu/8 274 kPa
	40	1 200 psu/8 274 kPa	

a värden har uppmätts med diagnostiska katetrar med 100 cm långa och en lösning bestående av 50 % Isovue 360/50 % kökavlösning (volymprocent) vid

5. Biverkningar

Biverkningar som kan förekomma efter kräva intervention är bland annat följande:

- Trombemboli
- Embolisering
- Infektion
- Skada eller perforation i artär-
ven- eller hjärtvaga
- Plackavlossning
- Hematom vid punktionsstället
- Hjärtarytm
- Myokardinfarkt
- Kanocklusion
- Crostet
- Smärta på accessplatser
- Allergiska och neurologiska reakt-
- Karlsparm
- Stroke eller transient ischemisk
attack (TIA)
- Falskt aneurysm
- Arterovenös fistel

6. Bruksanvisning

1. Ta försiktigt upp katetern ur förpackningen.
2. Spola genom den diagnostiska katetern med hjälp av en koksallösning.
3. Den diagnostiska katetern kan föras in i valfritt kat med friläggningsteknik
Seldingerteknik eller med hjälp av introducer. Om introducer används
den vara en French storleken eller lika stor som den valda
diagnostiska katetern.
4. För in den diagnostiska katetern i kärlsystemet över en ledare och för der
försiktigt framåt under kontroll med fluoroskop.
5. När den diagnostiska katetern ska avlägsnas ska ledaren inte föras in för
att rita ut den. Den ska avlägsnas snabbt. Dra långsamt ut den
diagnostiska katetern och under kontroll med fluoroskop.
Medtronic rekommenderar aspirator under utdragningen.

7. Garantifriskrivning

OMÅTT DEN DIAGNOSTISKA KÄTETERN MEDEN
FÖLLAD I PRODUKTEN HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT
KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN HAR MEDTRONIC INC. OCH DESS
DOTTERBOLAG (KOLLEKTIVT BENÄMNDA "MEDTRONIC") INGEN
KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA PRODUKTEN
ANVÄNDS. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTMARKNINGEN INNEHÅLLER
MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL
AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG
DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVAL UTTRYCKLIGA SOM
UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, BLAND ANNAT
UNDERFÖRSTÅDDA GARANTI, GÄLLANDE SALJBARHET ELLER
LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE, OCH KAN INTE AV NÅGON
PERSON ELLER ENHET HÅLLAS ANSVÄRIGT FÖR NÅGRA MEDICINSKA
KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR
ELLER FÖLJSKADOR SOM ORSÄKTS GENOM ANVÄNDNING, BRUK
FUNKTIONSÄVBROTT ELLER FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN
DÄRSETT OCH ETT ANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR BASERAS PÅ
GARANTI, AVTAL, ÅTALBAR HÄNDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON
ÄGER BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC VID NÅGON UTFÄSTELSE
ELLER GARANTI SOM GÄLLER PRODUKTEN.

De uttalanden och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid
med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Om denna
garantifriskrivning till någon del av någon domstol bedöms vara olaglig
verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska övriga delar av
garantifriskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå
som om garantifriskrivningen inte innehåller den del eller delar som bedöms
vara ogiltigt.

DxTerity™

Diagnostik Kateter

1. Cihaz tanımı:

DxTerity diagnostik kateter, kateterizasyon ve French bırımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Endikasyonlar

Diagnostik kateter koroner ve vasküler prosedürlerde endikedir. Radyopak malzemenin, kateterin ve terapötik ajanların vasküler sistemde seçilen bölgelere kateterin üzerinden tasarlanmıştır. Diagnostik kateterin farklı yapılandırılmaları, kateterizasyon ve French bırımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. Kontrendikasyonlar

Bu cihazla ilgili olan yoktur.

4. Uyarılar ve önlemler

Dikkat: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatları uyarılara ve önlemlere uymaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmalara sebep olabilir.

4.1. Genel

- Haslada sadece bir kez kullanılabilir. Bu ürünü kullanılmayın. İşlem tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapışma, bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hasarı meydana getirebilir. Hasarlanmasa veya cihazın bütünlüğüne zarar vermemek için yeni bir kateterizasyon riski oluşturabilir. Temizleme, dezenfekte etme ve yeniden sterilize etme, cihazın temel amaçlarına ve tasarım özelliklerini tehlikeye atabilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- Diagnostik kateterin hasar görmüşse veya başka herhangi bir anormallik gözlemlenirse kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Prosedürün tamamında aseptik teknik kullanın.
- Uyarı:** Osmotik tromboz riskini azaltmak için uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın. Hastaya uygun şekilde antikoagülasyon uygulanmazsa tromboz oluşumu meydana gelebilir. Antikoagülasyon uygulanmadan yapılan testlerde, cihaz yüzeyinde değişen miktarlarda trombus oluşumu gözlemlenmektedir.
- Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Bu yüzden bütün cihazları kabul edilmemiş tıbbi uygulamalara ve vücutta, yerel, evlat, cıvıdındaki ve federal yasalar ile düzenlemelere uymak için birimde kullanılmamalıdır.
- Diagnostik kateterin yarı ömrü, bir antiseptik prosedürler konusunda eğitim almış hekimler veya diğer sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.
- Kateterin boyutu, biçimi ve durumunun amaçlanan prosedür için uygun olduğunu doğrulamak üzere diagnostik kateterin her kullanım öncesinde dikkatlice incelenmelidir.
- Diagnostik kateterin steril, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Diagnostik kateterin, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde kullanın.
- Diagnostik kateter steril olan ve prosedür için bir şekilde tedavi edilmiş kateter ambalajı kullanılmadan önce açılmış veya zarar görmüşse kateter kullanmayın.
- Diagnostik kateterin kullanılmadan önce sterilize etmeyin veya bukmeyin.
- Ensim bölgesi, hedef bölge ve hastanın anatomisi göz önünde bulundurularak uygun uc biçimine ve en uygun boyuta sahip olan diagnostik kateteri seçin.

4.2. Etkileşimler

- Diagnostik kateterle birlikte ilaç veya cihaz kullanırken, ilacın veya cihazın özellikleri ve diğer etkileşimleri konusunda bilgi sahibi olun ve diagnostik kateterle zarar vermekten kaçınmak için dikkatli olun.
- Diagnostik kateterle alkol, antiseptik çözeltiler ve diğer çözücüler kullanılmaktan kaçının.

4.3. Hazırlık

- Hastaya uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın.
- Pilişmayı ve hava emme işlemi, önlemler veya azaltmak için diagnostik kateter vasküler sistem içine sokmadan önce ilacın zamanı, yıkama çözeltilisiyle ya da kontrast maddeyle doldurun. Sistemik heparinizasyon kullanımını göz önünde bulundurun.
- Kateterin kolayca girmesini sağlamak için diagnostik kateterin bir kile bir katavuz tel kullanın.
- Diagnostik kateterin etki ve bölgelerde belirlenen maksimum büyüklükteki katavuz tel kullanılabilir.
- Pilişmaya karşı dirençli ve kayganlığı önlemek için diagnostik kateterin uzeninde kaplama bulunan katavuz teller kullanın.

4.4. Prosedür

- 5 Ft veya daha küçük boyutlu diagnostik kateterler kullanırken, emeliatı öncesi görüntülemeye osiyal hasta için makul süratle beklenilebileceği sonucu çıktıında dikkatli olun. 5 Ft veya daha küçük boyutlu diagnostik kateterin osiyal lezyon içinden geçirmesi, osiyal hastalığın saplanmasını zorlaştırabilir.
- Damar içine ilerletilmesinden sonra diagnostik kateterin zarar görmesini önlemek için katavuz telli, özellikle diagnostik kateterde bir kavis asarken ve diagnostik kateterin ucundan geçerken dikkatlice yönlendirin.
- Torik uygulandığında diagnostik kateterin katavuz telli bir katavuz telli güç endirin. Katavuz telli kullanılmadan torik uygulanması, geri almayı zorlaştıracak şekilde bukmeye veya bukmeye yol açabilir.
- Diagnostik kateterin ilerletirken veya geri çekerken bir kile karşılaşırsa floroskopik inceleme yoluyla nedeni belirleninceye kadar işleme devam etmeyin.
- Birden fazla kavisli diagnostik kateterlerden katavuz telleri çıkarırken dikkatli olun.

- İnfüzyona başlamadan önce kateterin bukulmemiş veya tıkanmamış olduğunu doğrulayın. Bunların doğrulanmaması, kateterin kırılmasına parçalanmasına veya ayrılmasına yol açarak damar zarar görmesine neden olabilir.
- Etiket ve belgelerde belirtilen basınç değerlerini aşmayın.
- Diyagnostik katetere tıkanıklık performans verileri Tablo 1'de sunulmuştur. İzin verilen maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın.

Tablo 1: Diyagnostik Kateter Akış Oranı

French birimin den Boyulu	Akış oranı		n Verilen Maksimum Basınç (psi/kPa)
	Maksimum Akış Oranı (ml/sn.)	Basınç (psi/kPa)	
1	500	psi: 4137 kPa	1200 psi: 8274 kPa
	1200	psi: 8274 kPa	
	1800	psi: 4137 kPa	
	1200	psi: 8274 kPa	

Ölçüm örnekleri: 37°C'de hacmen 2,50 isovüo-300°2,50 satın çözeltisi kullanılarak 100:1 uzunluktaki diyagnostik kateter örnekleri ile gerçekleştirilmiştir.

5. Advers olaylar

- Çıkabılcık, müdahale gerektirebilecek, asadıakiler, celtmekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Trombus oluşumu • Embolizasyon • Entleksiyon • Arter, ven veya kalp duvarı hasarı veya perforasyonu • Plajın yerinden çıkması • Ponksiyon bölgesinde hematom • Kardiyak antri • Miyokard enfarktüsü • Vasküler okluzyon | <ul style="list-style-type: none"> • Ölüm • Erşim bölgesinde ağrı • Alerjik veya norolojik reaksiyonlar • Vazospazm • İnme ve Geçici İskemik Atak • Yalancı anevrizm • Arteriovenöz fistül |
|---|---|

6. Kullanım talimatları

- Diyagnostik kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
- Diyagnostik kateteri hepanize satın çözeltisi ile yıkayın.
- Diyagnostik kateteri, ciltten tekniği, Solünger tekniği veya intradüzeri yöntemle ile seccor damar içine sokulabilir. intradüzeri kullanılarak intradüzeri French biriminden itibaren seccor damar içine diyagnostik kateterler büyük veya buna eşit olduğundan emin olun.
- Diyagnostik kateteri vasküler sistem içine bir klavuz ile girin ve floroskopi kontrol altında dikkatlice ilerletin.
- Diyagnostik kateteri çıkarmak için diyagnostik kateteri ucunu flüeslenimce uzete klavuz teli yerinden sokun. Diyagnostik kateteri ve klavuz teli floroskopik kontrol altında vassaca geri çekin. İntrodüzeri geri çekme işlemi esnasında aspirasyon kullanılması önerilir.

7. Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA, ÜRÜN OLARAK ANILACAK OLAN DİYAGNOSTİK KATETER, DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLARDA ÜRETİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARININ (TOPLU OLARAK "MEDTRONIC") BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİCBİR DENETİMİ BULUNMAKTADIR. ÜRÜN ETİKETİNDE YER ALAN UYARILARDA DAHA AYRINTILIL BİLGİ VERİLMEKTEDİR VE UYARILAR BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK SATILABİLİRLİĞE VEYA BELİRLİ BİR ALMAÇA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİYİ İCERECEK, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, GEREK AKİC, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. HİCBİR SAHSA VEYA KURUMA KARŞI, BU ÜRÜNÜN HER TÜRLÜ KULLANIMI, KUSURU VEYA ARZASINDAN KAYNAKLANAN HİCBİR TİBBİ MASRAFLAR VEYA DOĞRUDAN KAZA, ESER, VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SOZ KONUSU HASARLI, FAZLİN TALEBİNİN GARANTİYE SOZLEŞİMEYE HAKSİZ FİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR TEVELE DAYALI OLMU OLMAMASININ BAKILMAKSIZIN SÖRÜMLÜ OLMU, HİCBİR SAHŞININ MEDTRONIC' ÜRÜNNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYAL OLARAK BAĞLAMAYETKİLİSİ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen kısıtlamalar ve sınırlama ar yururlukteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihmal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyetli, yetkili bir imankeme tarafından yasaya aykırı, yururlukte konamaz veya yururlukte yasaya çeliski olduğuna hükmedilirse Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez. Tüm hakları ve yükümlülükleri, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen soz konusu bölümü ya da satırı icermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

DxTerity™

Діагностичний катетер

1. Опис пристрою

Діагностичні катетери DxTerity – доступні в різних конфігураціях і розмірах в залежності від IFU.

2. Показання

Діагностичні катетери призначені для проведення серцевих і судинних процедур. Він розроблений для позачергової рентгеноконтрастної речовини, провідників і лікувальних засобів – іorraнних ділянок в судинній системі. Різні конфігурації діагностичного катетера розроблені для використання в артеріях з місць доступу – таких як променева, плечова і стегнова артерії.

3. Протипоказання

Жодних особливих вказівок щодо цього пристрою.

4. Попередження та запобіжні заходи

Обережно! Уважно прочитайте всі інструкції! Недотримання інструкцій

і запобіжних заходів може призвести до серйозних наслідків або травмування пацієнта.

4.1. Загальна інформація

- Призначено для застосування тільки для одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити структуру цілісності пристрою та або створити новий ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Очищення, дезінфекція та повторна стерилізація можуть пошкодити критично важливі властивості матеріалу й конструкції пристрою та призвести до збою у його роботі.
- Не використовуйте діагностичний катетер, якщо він пошкоджений або спостерігається відхилення в роботі.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Виконуйте процедуру з дотриманням правил асептики.
- **Попередження.** Для зниження ризику викинення тромбозу застосуйте відповідну антикоагуляційну терапію. Якщо не вжити належних заходів для запобігання згортанню крові пацієнта, можливе утворення тромбів. Тестування без проведення антикоагуляції демонструє утворення тромбів на поверхні пристрою в різних місцях.
- Після використання цей пристрій може бути джерелом небезпек. Використовувати та утилізувати цю медичну техніку відповідно до вимог місцевих, національних та міжнародних регуляторних актів.
- Використання діагностичного катетера повинне проводитися тільки лікарями, навченими, проведення процедур внутрішньосудинної ангіографії або подібних процедур.
- Уважно огляньте катетер, щоб переконатися, що розмір, форма, стан катетера є придатними для проведення запропонованих процедур.
- Зберігайте діагностичні катетери в прохолодному темному сухому місці.
- Бережіть діагностичні катетери від впливу випромінювання.
- Діагностичний катетер поставляється стерильним і асептичним. Забороняється використовувати катетер, якщо упаковка катетера відкрита або пошкоджена перед використанням.
- Забороняється накривати згинати діагностичний катетер перед використанням.
- Використовуйте діагностичний катетер з оптимальною формою, мінімально оптимального розміру, враховуючи місце доступу, діаметр і

4.2. Взаємодія

- При використанні лікарського препарату або пристрою з діагностичним катетером, врахуйте про властивості та характеристики лікарського засобу або пристрою, а також про фізичну активність, щоб уникнути пошкодження діагностичного катетера.
- Уникайте використання спирту, антисептичних розчинів і інших розчинників з діагностичним катетером.

4.3. Підготовка

- Проведіть пацієнту належну антикоагуляційну терапію.
- Перед введенням діагностичного катетера в судинну систему завжди наповнюйте його розчином для промивання або контрастною речовиною з метою запобігання згортанню крові або його зниження. Слід розглянути можливість проведення системної гепаринізації.
- Використовуйте провідник разом з діагностичним катетером для забезпечення глибокого введення катетера.
- Діагностичний катетер може вмістити максимальний розмір провідника, вказаний на етикетці.
- Використовуйте разом з діагностичним катетером провідники з покриттям, щоб збільшити тромборезистентність пристрою.

4.4. Процедура

- Проявляйте увагу при використанні діагностичних катетерів розміру 5 Fr і менше, коли на передопераційних знімках показано, що можна чути заховування гірла судини. Пропущення діагностичного катетера розміру 5 Fr або менше через уражену ділянку в гірла судини може призвести до утруднення визначення захворювання гірла судини.
- Управляйте провідником обережно, особливо при подоланні вигину в діагностичному катетері при проходженні через кінчик діагностичного катетера, щоб уникнути пошкодження діагностичного катетера після його введення в судину.

- Ухвалити корисну частину катетера за допомогою проводів, коли застосовують обертання. Надмірне обертання використання проводів може привести до переломи або перевертання шл в свою чергу може призвести до ускладнення вимірювання.
- Якщо виникає опір при введенні або витяганні діагностичного катетера зупинитесь до вимірювання починає за допомогою рентгеноскопічного дослідження.
- Дотримуйтеся обережності витягати проводів зі діагностичних катетерів за численними причинами.
- Терез початком шкідливі перевертання шл катетер не перевертаний або не перевертаний. Недотримання шл вказувати може викликати опілом, привести до розриву або відшарування шл в свою чергу може стати причиною пошкодження судин.
- Не перевищуйте номінальні шл вказані на етикетці.
- Технічні характеристики діагностичного катетера див тут табл 1. Че перевищити максимальні допустимі шл упродовження.

Таблиця 7. Швидкість потоку діагностичного катетера

Розмір у френчах	Швидкість потоку		Максимальна допустимий тиск (psi/кПа)
	Максимальна швидкість потоку (мл/с)	Розмір пори (µm)	
Б (20 мм)	15	600 psi/413 кПа	1200 psi/82,4 кПа
	2"	1200 psi/82,4 кПа	
	28	800 psi/54,7 кПа	
	40	1200 psi/82,4 кПа	

Усі вимірювання проводилися на зразках діагностичного катетера довжиною 100 см з використанням суміші з 50 % об. засобу Isonine-300 і 50 % об. фізіологічного розчину за температури 37 °C.

5 Побічні явища

До переліку імовірних побічних
входять зокрема

можуть вимагати віршч.

- утворення тромбу
- емболізація
- інфекція
- перфорація або продовження артеріальної венозної або "серцевої стінки"
- утиснення судинної (пациєнт)
- "ематема" у місці пункції
- свербіжне застяття
- інфільтрат
- інфільтрат судини
- смерть
- вільні у місці доступу
- алергічна та неврологічна реакція
- спазм судин
- інсуліт / "овиниторія" ішемічний атрофія
- "не правдиві" анемії
- еритроцитоз

6. Інструкція з експлуатації

- [illegible]

7. Відмова від гарантійних зобов'язань

НЕЗАВЖА НА ТЕ ЩО ДАНОСТИЙНИЙ КАТЕТЕР (НАДАЛИ – ВІВІВІ), ЗАГОТОВЛЕНИЙ І РЕТЕЛЬНО КONTPOЛЬОВАНИЙ УМОВАХ КОРПОРАЦІЇ МЕДТРОНІС ІНСТ. ТА ІІ, ДОПІРІ КОМПАНІЇ (СУКУПНО ІЗ ЧОЛОВІА МЕТРОНІС) НЕ МАЄ МОЖЛИВІСТІ КONTPOЛЬОВАТИ УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ ВІВІВІ ВІШЬ ДЕТАЛЬНІА ІНФОРМАЦІА ЗАЗНАЧЕНА НА ЕТИКЕТЦІ ВІВІВІ. ЦІА ЕТИКЕТКА ВЖАЄТЬСЯ НЕВІД ЄІНОЮ ЧАСТИНОЮ ЗАЯВИ ПРО ВІДПОВІД ВІД ГАРАНТІА ТА ОБІДЖЕННЯ ВІДПОВІДАЮЩІА "ТОМУ КОРПОРАЦІА МЕДТРОНІС ВІДПОВІДАЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІА ЯВНІА АБО НЕЯВНІА СТОСОВНО ЦЬОГО ВІВІВІ. ЗАКРЕПІА БУДЬ ЯКИХ НЕЯВНІА ГАРАНТІА КОМЕРЦІО: ПРИДАТНОСІА АБО ПРИДАТНОСІА ДЛЯ ГЕВНОГО СПОСОВУ ЗАСТОСОВУВАННЯ І НЕ СЕСЕ ЖОДНОІ ВІДПОВІДАЮЩІА: ПЕРЕД ЖОДНОЮ ФІЗИЧНОЮ АБО ЮРИДИЧНОЮ ОСОБОЮ ЗА БУДЬ ЯКІ ВІТРАТИ НА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ АБО ЗА БУДЬ-ЯКІ ГРІАІ, НЕПРЯМІ АБО ПОСЕРЕДКОВАНІ ЗІБІТІА СПЛІЧІА ВІД БУДЬ-ЯКИХ ЗАСТОСОВУВАНЬ ДЕФЕКТОІ НЕСПРАВОДНОГО НЕКОМУНІКАЦІОНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ ВІВІВІ НЕ ЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО ЧИ ПРЕТЕНЗІА НА ВІДКЛЮЧУВАННЯ ЦІА ЗІБІТІА ГРУНТУЄТЬСЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ КОНТРАКТ-НИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ ПОРУШЕННЯХ ПРАВИЛ АБО ІНШИХ ПРИЧИНАХ. ЖОДНА ОСОБА НЕ МАЄ ПРАВА ЗОБОВ'ЯЗАТИ КОРПОРАЦІЮ МЕДТРОНІС ДО НАДАННЯ БУДЬ ЯКИХ ЗАПЕВНЕНЬ АБО ГАРАНТІА СТОСОВНО ЦЬОГО ВІВІВІ.

Виследилися висновчення та обмеження встановлено безумовно суперечити обов'язковим положенням існуючих норм законодавства та не падають гугнитися в такому розумінні. Якщо суд належним юридичним вислугити будь-яку частину цієї Завири про відмову від гарантій і обмеження відповідальності як суперечну законодавству юридично невідніснену або таку, що конфліктує із застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Завири, а всі права та обов'язки, згідно з якими відбувається і забезпечується не такий самий умов, як коли б ця Завири про відмову від гарантій і обмеження відповідальності не містила окремих частин або умов, визначених позавислугити юридичною силою.

Інструкція з експлуатації Українська мова 6*

• • • • •

Seldin

- • • • •

Figure 1

ONIC, INC. 及其分公司, 包括 MEDTRONIC, 对该产品的使

之云：我言不妄，非謂其無所見也。吾嘗與劉下三、左去中、何威等相語。

Medtronic



Manufacturer
Medtronic, Inc.
3700 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel: +1 763 514 4000
Fax: +1 763 391 8100

**Authorized Representative in the
European Community**
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel: +353 91 708000
Fax: +353 91 751524

Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
67 Waterloo Road, North Ryde
NSW 2113 Australia



Manufactured in
C Industrial L1 001
Mz 105 No 20905 Int A
Col: Cd Industrial
Tijuana, Baja California
22444
Mexico



"M052478T001"

© 2016 Medtronic
M052478T001 Rev

[Перевод с английского языка на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ВЕРНОСТИ ДОКУМЕНТА И ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Штат Массачусетс
Округ Эссекс

Сегодня, 06 сентября 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилось лицо, разработавшее документ ниже, на основании убедительных доказательств, удостоверяющих личность, то есть удостоверения сотрудника и/или водительского удостоверения, подтвердившее мне, что оно является лицом, поставившим свою подпись на предыдущем или прилагаемом документе в моем присутствии.

(Официальная подпись и печать нотариуса)

подпись/

Подпись Хранителя документов (Нисарг Шах)

[Штамп:

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432, США

Тел.: +1 763 514 4000]

Скреплено подписью под присягой в моем присутствии сегодня, 06 сентября 2017 г.

подпись/

Хэзер П. Мэроус,

Моя лицензия действительна до 22 июня 2023 г.

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации на изделие "Диагностический катетер DxTerity"», представленного на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, корейском, литовском, латвийском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (бразильском), португальском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком, украинском, китайском языках]

Медтроник

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
Интернет: www.medtronic.com
Тел.: +1 763 514 4000
Факс: +1 763 391 9100

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

«Медтроник Айрленд»
(Medtronic Ireland)
Паркмор Бизнес Парк Вест
Голуэй, Ирландия
(Parkmore Business Park West
Galway, Ireland)
Тел.: +353 91 708000
Факс: +353 91 757524

Австралийский спонсор

«Медтроник Остралэйша Пти Лтд»
(Medtronic Australasia Pty Ltd)
97 Ватерлоо Роуд, Норт Райд
Новый Южный Уэльс 2113, Австралия
Австралия
(97 Waterloo Road, North Ryde
NSW 2113
Australia)

Произведено в:

К. Индустриаль Лт. 001
Мз. 105 № 20905 Инт. А
Кол. Кд. Индустриаль
Тихуана, Баха Калифорния
22444
Мексика
(C. Industrial Lt. 001
Mz. 105 No. 20905 Int. A
Col.Cd. Industrial
Tijuana, Baja California
22444
Mexico)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 71 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва
01 FEB 2013 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2018-7-36412

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 720 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 3600 руб

Г.Б. Акимов

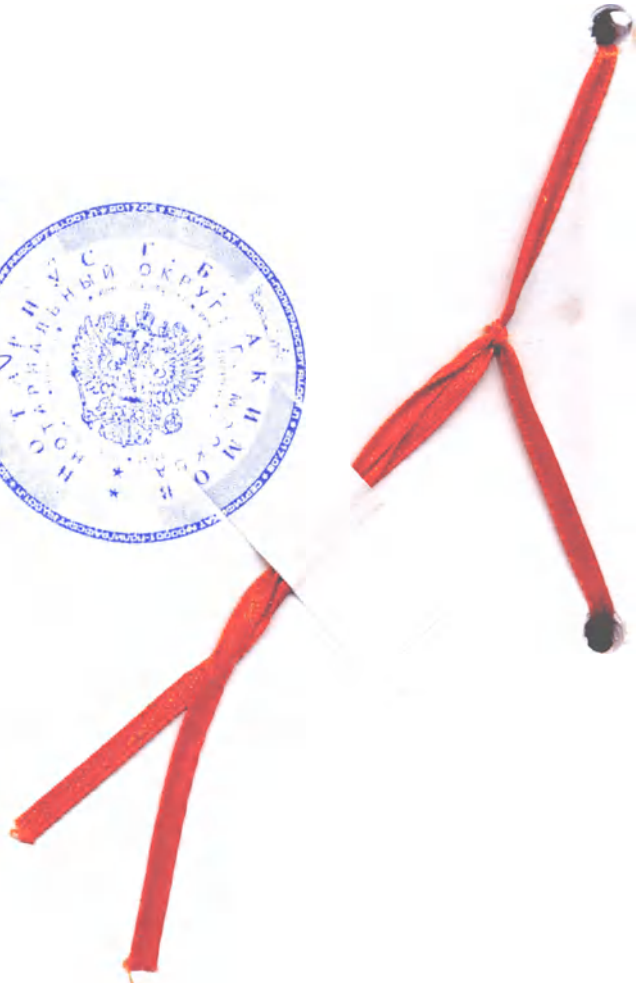


[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 72 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]





CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND COPY

State of Massachusetts
County of Essex

On this 16th day of March 2018, I certify that the attached document is a true, exact, complete, and unaltered copy made by me of Appendix to IFU,
presented to me by Varsha Kamat

(Official signature and seal of Notary)

Subscribed and sworn to before me this the
16th day of March 2018


Heather P Morose, Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My commission expires on June 22, 2023



Appendix to the Instruction for use (version #M052478T001 Rev 1D)

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

DxTerity diagnostic angiographic catheters in the set of versions:

1. DxTerity diagnostic angiographic catheters Angio-Kit kit, consisting of:

- DxTerity diagnostic catheter, length of catheter 100 cm – 2.PC
- DxTerity diagnostic catheter, length of catheter 110 cm – 1 PC.

models:

AKSTAN501, AKSTAN502, AKSTAN601, AKSTAN602:

2. DxTerityTRA diagnostic angiographic catheters, consisting of:

- DxTerity TRA diagnostic catheter, the length of the catheter 100 cm – 1 PC.
- DxTerity diagnostic catheter, length of catheter 110 cm – 1 PC.

models:

AKUNIV501, AKUNIV502, AKUNIV503, AKUNIV504, AKUNIV601, AKUNIV602, AKUNIV603, AKUNIV604

1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;

Developer:

Medtronic Vascular,
3576 Unocal Place,
Santa Rosa,
CA 95403,
USA.

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA
www.medtronic.com
Tel: 763-514-4000

Addresses of Manufacturing Sites for medical device:

Availmed S.A. de C.V.,
C. Industrial Lt. 001,
Mz. 105 No 20905 Int. A,
Col. Cd. Industrial,
Tijuana,
Baja California,
22444 Mexico.

Available upon request

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity

Authorized Representative of Manufacturer:

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

Tel: +353 91 708000

Fax: +353 91 757524

Holder of Registration Certificate in Russia

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

2. Technical characteristics of the medical device

DxTerity Angio-Kit	AKSTAN501	DxTerity™ Angio-Kit	100cm 100cm 110cm	5	• Judkins Left 4.0 • Judkins Right 4.0 • Straight Pigtail	• 5F 100cm DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter • 5F 100cm DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter • 5F 110cm DxTerity Straight Pigtail Catheter
	AKSTAN502	DxTerity™ Angio-Kit	100cm 100cm 110cm	5	• Judkins Left 4.0 • Judkins Right 4.0 • 145° Pigtail	• 5F 100cm DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter • 5F 100cm DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter • 5F 110cm DxTerity 145° Pigtail Catheter
	AKSTAN601	DxTerity™ Angio-Kit	100cm 100cm 110cm	6	• Judkins Left 4.0 • Judkins Right 4.0 • Straight Pigtail	• 6F 100cm DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter • 6F 100cm DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter • 6F 110cm DxTerity Straight Pigtail Catheter
	AKSTAN602	DxTerity™ Angio-Kit	100cm 100cm 110cm	6	• Judkins Left 4.0 • Judkins Right 4.0 • 145° Pigtail	• 6F 100cm DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter • 6F 100cm DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter

Available upon request

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

DxTerity TRA Angio Kit						• 6F 110cm DxTerity 145° Pigtail Catheter
	AKUNIV501	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	5	• TRapease 4.0 • Straight Pigtail	• 5F 100cm DxTerity TRA TRapease 4.0 Catheter • 5F 110cm DxTerity Straight Pigtail Catheter
	AKUNIV502	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	5	• TRapease 4.0 • 145° Pigtail	• 5F 100cm DxTerity TRA TRapease 4.0 Catheter • 5F 110cm DxTerity 145° Pigtail Catheter
	AKUNIV503	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	5	• TRAnsformer 3.5 • Straight Pigtail	• 5F 100cm DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter • 5F 110cm DxTerity Straight Pigtail Catheter
	AKUNIV504	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	5	• TRAnsformer 3.5 • 145° Pigtail	• 5F 100cm DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter • 5F 110cm DxTerity 145° Pigtail Catheter
	AKUNIV601	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	6	• TRapease 4.0 • Straight Pigtail	• 6F 100cm DxTerity TRA TRapease 4.0 Catheter • 6F 110cm DxTerity Straight Pigtail Catheter
	AKUNIV602	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	6	• TRapease 4.0 • 145° Pigtail	• 6F 100cm DxTerity TRA TRapease 4.0 Catheter • 6F 110cm DxTerity™ 145° Pigtail Catheter
	AKUNIV603	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	6	• TRAnsformer 3.5 • Straight Pigtail	• 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 3.5 Catheter

Available upon request

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

						• 6F 110cm DxTerity Straight Pigtail Catheter
	AKUNIV604	DxTerity™ TRA Angio-Kit	100cm 110cm	6	• TRAnsformer 3.5 • 145° Pigtail	• 6F 100cm DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter • 6F 110cm DxTerity 145° Pigtail Catheter

3. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)

Operation condition:

Exercise caution when using 5 Fr and smaller diagnostic catheters and when preoperative imaging indicates that ostial disease is a reasonable expectation. Passing a 5 Fr or smaller diagnostic catheter through an ostial lesion may make detection of ostial disease difficult.

To avoid damaging the diagnostic catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guidewire carefully, particularly when negotiating a curve in the diagnostic catheter and when passing through the tip of the diagnostic catheter.

Reinforce the diagnostic catheter shaft with a guidewire when torque is applied. Excessive torque without the use of a guidewire may result in kinking or twisting, which may make retrieval difficult.

If resistance is met when advancing or withdrawing the diagnostic catheter, do not proceed until the cause has been determined using fluoroscopic examination.

Exercise care when removing guidewires from multiple-curve diagnostic catheters.

Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or occluded. Failure to do so may cause the catheter to break, rupture, or separate, resulting in damage to the vessel.

Do not exceed the pressure ratings specified on the label.

Temperature, °C From +32 to + 42

Humidity, % Up To 100

Relative pressure, kPa From 700 to 1060

Store diagnostic catheters in a cool, dry, and dark area.

Do not expose diagnostic catheters to UV light.

Do not heat or bend the diagnostic catheter before use.

Temperature from +20 °C to +25 °C

Relative Humidity of 20% -80%

Pressure from 100kPa to 103 kPa

4. List of national standards applied by the manufacturer

DxTerity diagnostic angiographic catheters in the set of versions is compliant with active national standards mentioned in the Declaration of Conformity.

5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device

When using a drug or device with the diagnostic catheter, be aware of the properties and characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damaging the diagnostic catheter.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

Avoid using alcohol, antiseptic solutions, and other solvents with the diagnostic catheter.

6. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B). Handle and dispose of all such device is accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

8. Shelf life

The Use by Date is indicated on the product label for each CFN.

Available upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И КОПИИ

Штат Массачусетс
Округ Эссекс

Сегодня, 16 марта 2018 г., я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной, полной и неизменной копией, снятой мной с предоставленного мне Варшей Каматом Приложения к Инструкции по применению изделия.

(Официальная подпись и печать нотариуса)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 марта 2018 г.

/подпись/

Хэзер П. Мэроус, нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 22 июня 2023 г.

[Рельефная печать нотариуса]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432)
www.medtronic.com

Приложение к Инструкции по применению (Версия № M052478T001 ред. 1D)

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity в наборе, варианты исполнения:

1. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity Angio-Kit в наборе, в составе:
 - диагностический катетер DxTerity, длина катетера 100 см – 2 шт.
 - диагностический катетер DxTerity, длина катетера 110 см – 1 шт.

Модели:

AKSTAN501, AKSTAN502, AKSTAN601, AKSTAN602:

2. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity TRA, в составе:

- диагностический катетер DxTerity TRA, длина катетера 100 см – 1 шт.
- диагностический катетер DxTerity, длина катетера 110 см – 1 шт.

Модели:

AKUNIV501, AKUNIV502, AKUNIV503, AKUNIV504, AKUNIV601, AKUNIV602, AKUNIV603, AKUNIV604

1.1. В отношении производителя медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе наименование компании, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

Разработчик:

Компания «Медтроник Васкулар»
(Medtronic Vascular),
3576 Юнокал Плейс,
Санта-Роза,
Калифорния 95403
США
(3576 Unocal Place,
Santa Rosa,
CA 95403,
USA).

Производитель:

«Медтроник Инк.»,
710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США
www.medtronic.com,

Предоставляется по запросу

Тел.: 763-514-4000

Адреса производственных площадок медицинского изделия:

«Авейлмед Эс.Эй. де Си.Ви.»

(Availmed S.A. de C.V.),

К. Индустриаль Лт. 001,

Мз. 105 № 20905 Инт. А,

Кол. Кд. Индустриаль,

Тихуана,

Баха Калифорния,

22444 Мексика

(C. Industrial Lt. 001,

Mz. 105 No 20905 Int.A,

Col. Cd. Industrial,

Tijuana,

Baja California,

22444 Mexico).

1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе наименование компании, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица

Уполномоченный представитель Производителя:

«Медтроник Айрленд» (Medtronic Ireland), адрес: Паркмор Бизнес Парк Вест, г. Голуэй, Ирландия (Parkmore Business Park West, Galway, Ireland).

Тел.: +353 91 708000

Факс: +353 91 757524

Держатель Регистрационного удостоверения в России

ООО «Медтроник», Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Тел: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

2. Технические характеристики медицинского изделия

DxTerity Angio-Kit	AKSTAN 501	DxTerity Angio-Kit	100 см 100 см 110 см	5	• Judkins левый 4.0 • Judkins правый 4.0 • Прямой Pigtail	• 5Fr 100 см DxTerity Judkins левый 4.0 катетер • 5Fr 100 см DxTerity Judkins правый 4.0 катетер • 5 Fr 110 см DxTerity Pigtail прямой катетер
	AKSTAN 502	DxTerity Angio-Kit	100 см 100 см 110 см	5	• Judkins левый 4.0 • Judkins правый 4.0 • 145° Pigtail	• 5Fr, 100 см DxTerity Judkins левый 4.0 катетер • 5 Fr 100 см DxTerity Judkins правый 4.0 катетер

Предоставляется по запросу

Приложение к Инструкции по применению
Катетеры диагностические ангиографические DxTerity

						• 5 Fr 110 см DxTerity 145° Pigtail катетер
	AKSTAN 601	DxTerity Angio-Kit	100 см 100 см 110 см	6	• Judkins левый 4.0 • Judkins правый 4.0 • Прямой Pigtail	• 6 Fr 100 см DxTerity Judkins левый 4.0 катетер • 6 Fr 100 см DxTerity Judkins правый 4.0 катетер • 6 Fr 110 см DxTerity Pigtail прямой катетер
	AKSTAN 602	DxTerity Angio-Kit	100 см 100 см 110 см	6	• Judkins левый 4.0 • Judkins правый 4.0 • 145° Pigtail	• 6 Fr 100 см DxTerity Judkins левый 4.0 катетер • 6 Fr 100 см DxTerity Judkins правый 4.0 катетер • 6 Fr 110 см DxTerity 145° Pigtail катетер
DxTerity Angio-Kit	AKUNIV 501	DxTerity TRA Angio-Kit	100 см 110 см	5	• TRapease 4.0 • Прямой Pigtail	• 5 Fr 100 см DxTerity TRA TRapease 4.0 катетер • 5 Fr 110 см DxTerity Pigtail прямой катетер
	AKUNIV 502	DxTerity TRA Angio-Kit	100 см 110 см	5	• TRapease 4.0 • 145° Pigtail	• 5 Fr 100 см DxTerity TRA TRapease 4.0 катетер • 5 Fr 110 см DxTerity 145° Pigtail катетер
	AKUNIV 503	DxTerity TRA Angio-Kit	100 см 110 см	5	• TRAnsformer 3.5 • Прямой Pigtail	• 5 Fr 100 см DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер • 5 Fr 110 см DxTerity Pigtail прямой катетер
	AKUNIV 504	DxTerity TRA Angio-Kit	100 см 110 см	5	• TRAnsformer 3.5 • 145° Pigtail	• 5 Fr, 100 см DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер • 5 Fr 110 см DxTerity 145° Pigtail катетер
	AKUNIV 601	DxTerity TRA	100 см 110 см	6	• TRapease 4.0 • Прямой Pigtail	• 6 Fr 100 см DxTerity TRA

Предоставляется по запросу

		Angio-Kit				TRApease 4.0 катетер ● 6 Fr 110 см DxTerity Pigtail прямой катетер
	AKUNIV 602	DxTerity TRA Angio-Kit	100 см 110 см	6	● TRApease 4.0 ● 145° Pigtail	● 6 Fr 100 см DxTerity TRA TRApease 4.0 катетер ● 6 Fr 110 см DxTerity 145° Pigtail катетер
	AKUNIV 603	DxTerity TRA Angio-Kit	100 см 110 см	6	● TRAnsformer 3.5 ● Прямой Pigtail	● 6 Fr 100 см DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер ● 6 Fr 110 см DxTerity Pigtail прямой катетер
	AKUNIV 604	DxTerity TRA Angio-Kit	100 см 110 см	6	● TRAnsformer 3.5 ● 145° Pigtail	● 6 Fr 100 см DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер ● 6 Fr 110 см DxTerity 145° Pigtail катетер

3. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Условия эксплуатации:

Будьте внимательны при использовании диагностических катетеров размером 5 Fr и менее и в случаях, когда на основании предоперационной визуализации следует ожидать устьевое поражение. Проведение через устьевое поражение диагностического катетера размером 5 Fr и менее может затруднить выявление поражения устья.

Во избежание повреждения диагностического катетера после введения его в сосуд манипулируйте проводником осторожно, особенно при проведении через изгиб или кончик диагностического катетера.

Усиливайте корпус диагностического катетера проводником при вращении. Избыточное вращение без использования проводника может привести к перегибу или перекручиванию, которое затруднит извлечение.

Если при продвижении или извлечении диагностического катетера возникает сопротивление, не продолжайте до определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии.

Будьте осторожны при извлечении проводников из диагностических катетеров с несколькими изгибами.

Перед началом инфузии убедитесь, что катетер не был перегнут или закупорен. В

Предоставляется по запросу

противном случае возможен перелом, разрыв или отделение катетера, что приведет к повреждению сосуда.

Не превышайте значений давления, указанных на этикетке.

Температура, °C - От +32 до + 42

Влажность, % - До 100

Относительное давление, кПа - От 700 до 1060

Храните диагностические катетеры в прохладном, сухом, темном месте.

Не подвергайте диагностические катетеры воздействию ультрафиолетового излучения.

Не нагревайте и не сгибайте диагностический катетер перед использованием.

Температура от +20°C до + 25°C

Относительная влажность от 20% до 80%

Давление от 100 кПа до 103 кПа

4. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity в наборе в вариантах исполнения соответствуют действующим национальным стандартам, указанным в Декларации о соответствии.

5. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

При использовании лекарственного средства или устройства с диагностическим катетером следует знать о свойствах и характеристиках лекарственного средства или устройства и проявлять должную осторожность, чтобы избежать повреждения диагностического катетера.

Избегайте употребления алкоголя, антисептических растворов и других растворителей с помощью диагностического катетера.

6. Порядок и условия утилизации или уничтожение медицинского изделия.

После использования данное изделие может представлять потенциальную опасность (класс опасности отходов Б). При обращении с ним и утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики, а также применимых местных, областных и национальных законов и постановлений.

7. Срок годности

Срок годности указан на этикетке изделия для каждого кода CFN.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

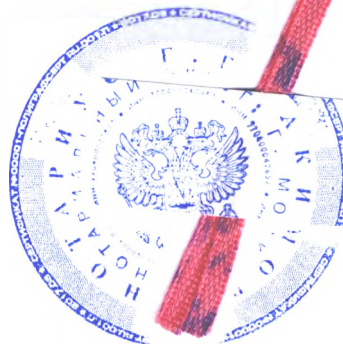
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 36-254

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 36-255

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов