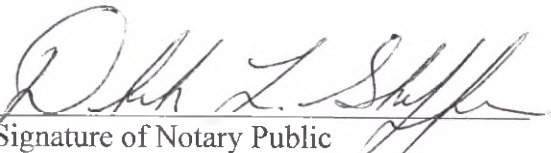


STATE OF MINNESOTA)
)ss.
COUNTY OF HENNEPIN)

I, Deborah L Shaffer, Notary for the State of Minnesota, hereby declare this 11th
day of October, 2016, that the attached Enteer Re-Entry Catheter IFU MS-
501160-001, is a true and complete copy of the original document.


Signature of Notary Public





Enteer[™]

Re-entry Catheter

CE
0120

English

DEVICE DESCRIPTION

The Enteer[™] Re-entry Catheter facilitates the placement, support, steering and controlling of a guidewire into discrete regions of the peripheral vasculature through the central guidewire lumen or through one of two side-ports (identified by radiopaque markers). The side-ports communicate with the central guidewire lumen and facilitate guidewire steering (at an angle to the central lumen) by allowing the guidewire to exit the Enteer Catheter. The Enteer Catheter contains a small balloon and two radiopaque markerbands on the distal end of a flexible shaft. The radiopaque markers are used for fluoroscopic orientation and to identify guidewire exit ports in the balloon. The distal portion of the catheter has a hydrophilic coating. The Enteer Catheter is compatible with $\geq 0.066"$ (1.68 mm) ID support catheters and may be used with guidewires $\leq 0.018"$ (0.46 mm). All components of the Enteer Catheter are provided sterile and non-pyrogenic. For dimensional information refer to label.

INDICATIONS

The Enteer Catheter is indicated for directing, steering, controlling and supporting a guidewire in order to access discrete regions of the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The Enteer Catheter is not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

- Only physicians thoroughly trained in interventional procedures should use the Enteer Catheter.
- The Enteer Catheter is supplied **STERILE** for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing or re-sterilizing may increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- Do not use the Enteer Catheter if package is open and sterile barrier is broken.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated balloon should only be used in vessels that have a diameter (as measured proximal and distal to the inflation site) equal to or greater than the maximum balloon width.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium.
- Do not advance or retract the Enteer Catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- Pay special attention when directing a guidewire out a side port. Never push, withdraw or torque components that meet resistance. Device kinking/breaking or vessel damage may occur. Fluoroscopy should always be used to aid device manipulation.

PRECAUTIONS

- The Enteer Catheter should be stored in a cool and dry place.
- Use prior to the "Use By" date.
- Before insertion of the catheter, administer appropriate anticoagulant and vasodilator therapy.
- The Enteer Catheter should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and catheter for bends, kinks, or other damage. Discontinue use if the catheter becomes damaged.
- Do not expose to organic solvents.
- Always use wire support for advancement, manipulations, and withdrawal of the Enteer Catheter.
- The Enteer Catheter should only be manipulated under fluoroscopic observation.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Hemorrhage or hematoma
- Vessel trauma that may require further intervention or surgical repair
- Artery spasm
- Embolism
- Stroke
- Neurological deficit
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media
- Infection

SUPPLIES

The following supplies are not provided and need to be available and prepped prior to use of the Enteer Catheter:

- Introducer sheath
- Support catheter (guide catheter or guiding sheath)
- Angiographic imaging supplies (i.e. radiopaque contrast, manifold, tubing, etc.)
- Sterile heparinized saline
- Guidewire
- Other supplies as needed to complete the procedure

PRODUCT PREPARATION

1. Inspect the device package prior to opening. Do not use if package is opened or damaged.
2. Remove the Enteer Catheter from the sterile packaging.
3. Remove the balloon protector and stylet.
4. Flush the guidewire lumen with saline.
5. Ensure all device surfaces are exposed to sterile heparinized saline.
6. Prepare a 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline.
7. Aspirate 3 to 4 cc (ml) of contrast mixture into a 20 cc (ml) or larger syringe and purge air from the syringe barrel.
8. Attach the syringe to a female luer lock on a 3-way stopcock and fill the stopcock lumens with contrast medium mixture.
9. Attach the 3-way stopcock and syringe to the Enteer Catheter inflation port.
10. Hold the syringe with the nozzle pointing downward and aspirate for 5 seconds.
11. Close the Enteer Catheter inflation port with the 3-way stopcock, remove the syringe, and evacuate air from the barrel.
12. Reconnect the syringe to the 3-way stopcock and purge the 3-way stopcock.
13. Open the stopcock, aspirate until bubbles no longer appear, release the plunger, and disconnect the syringe from the 3-way stopcock.
14. Prepare a balloon inflation device according to the manufacturer's instructions.

DIRECTIONS FOR USE

- Access the vascular system and place the appropriate size introducer sheath per manufacturer's instructions.
- Engage the vessel to be treated with an appropriate guiding catheter per manufacturer's instructions. Connect a hemostatic Y-adapter to the support catheter hub.
- Assure the Enteer Catheter has been prepped per instructions.
- Remove an appropriate guidewire from its package and inspect for damage.
- Advance the guidewire to the target location using fluoroscopic guidance.
- Back-load the Enteer Catheter onto the proximal portion of the guidewire.
- Loosen the knob on the hemostatic Y-adapter.
- Track the Enteer Catheter over the wire and into the proximal support catheter lumen.
- Tighten the hemostatic Y-adapter to create a seal around the Enteer Catheter. Do not over-tighten.

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 398 7000
www.ev3.net

Bobby Emann
Associate RA Specialist

10. Advance the Enteer Catheter over the guidewire using fluoroscopic guidance. Position the Enteer Catheter ports (using the radiopaque markers) at the target location.
11. Exchange the guidewire for a shaped guidewire (~45° bend at the distal 1.5 mm segment).
12. Connect the balloon inflation device to the 3-way stopcock and purge the stopcock with contrast medium mixture.
13. Inflate the balloon to 3-4 atm (304-405 kPa).
14. Adjust the fluoroscopic view until the balloon is shown at its minimum width.
15. Steer the shaped guidewire through the desired port by slowly rotating the shaped guidewire immediately proximal of the marker band until the shaped guidewire begins to exit the port.
16. Assess proper guidewire position and direction.
17. If the guidewire position or direction is incorrect, target the other side port by steering the shaped guidewire through the desired port by slowly rotating the shaped guidewire immediately proximal of the marker band until the shaped guidewire begins to exit the port.
18. Advance the shaped guidewire through the port as needed.
19. After completing the procedure, deflate the balloon, withdraw the Enteer Catheter and guidewire. Discard according to hospital standards and national legal requirements.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, ev3 Inc. has no control over the conditions under which this product is used. ev3 Inc. therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ev3 Inc. 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 claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind ev3 Inc. 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.

DEFINITION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Sterilized using ethylene oxide
	Catalogue Number		Batch Code
	Authorized representative in the European community		For prescription use only
	Keep Dry		Keep away from sunlight
	Use By		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use
	Rated Burst Pressure		Nominal Pressure
	Telephone		Facsimile
	Package Quantity		



Enteer™

Cathéter à ré-entrée

CE
0120

Français

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ré-entrée Enteer™ facilite la mise en place, le support, l'orientation et le contrôle d'un guide dans les régions distinctes du système vasculaire périphérique soit à travers la lumière centrale du guide, soit à travers l'un des deux orifices latéraux (identifiés par des marqueurs radio-opaques). Les orifices latéraux communiquent avec la lumière centrale du guide et facilitent l'orientation du guide (angulaire par rapport à la lumière centrale) en permettant au guide de sortir du cathéter Enteer. Le cathéter Enteer contient un petit ballonnet et deux bandes de marqueurs radio-opaques situés à l'extrémité distale d'une tige souple. Les marqueurs radio-opaques sont utilisés pour le guidage fluoroscopique et pour identifier les orifices de sortie du guide sur le ballonnet. La partie distale du cathéter présente un revêtement hydrophile. Le cathéter Enteer est compatible avec des cathéters d'appoint ayant un DI $\geq 1,68$ mm (0,066") et peuvent être utilisés avec des guides ayant un DI $\leq 0,46$ mm (0,018"). Tous les composants du cathéter Enteer fournis sont stériles et apyrogènes. Pour des informations concernant les dimensions consulter l'étiquette.

INDICATIONS

Le cathéter Enteer est indiqué pour diriger, orienter, contrôler et supporter un guide dans le but d'accéder aux régions distinctes du système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter Enteer n'est pas indiqué pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral.

AVERTISSEMENTS

- Seuls des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles doivent utiliser le cathéter Enteer.
- Le cathéter Enteer est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ni stériliser. Le retraitement ou la réstérilisation peuvent accroître le risque de réaction infectieuse chez le patient et le risque d'altération du fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser le cathéter Enteer si l'emballage est ouvert et le sceau stérile est brisé.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le ballonnet gonfle ne doit être utilisé qu'à l'intérieur des vaisseaux dont le diamètre (mesuré aux extrémités proximale et distale du site de déploiement) est égal ou supérieur à la largeur maximale du ballonnet.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale. L'utilisation d'un appareil de monitoring de la pression est recommandée pour prévenir toute surpressurisation.
- N'utiliser que le dispositif de gonflement du ballonnet recommandé.
- Ne pas avancer ou retirer le cathéter Enteer à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide.
- Faire preuve de prudence au moment de diriger un guide hors d'un orifice latéral. Ne jamais pousser, retirer ou tordre les composants qui offrent une résistance. La torsion/rupture du dispositif ou une lésion vasculaire peuvent se produire. La fluoroscopie doit toujours être utilisée pour aider à manipuler le dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter Enteer doit être conservé dans un lieu frais et sec.
- A utiliser avant la date de péremption.
- Administrer un traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié avant l'insertion du cathéter.
- Le cathéter Enteer doit être manipulé avec soin. Avant toute utilisation et pendant la procédure, inspecter l'emballage et le cathéter à la recherche de courbures, torsions ou de tout autre dommage. Cesser d'utiliser le cathéter s'il est endommagé.

- Ne pas l'exposer à des solvants organiques.
- Toujours utiliser le support d'un fil pour la progression, les manipulations et le retrait du cathéter Enteer.
- Le cathéter Enteer ne doit être manipulé que sous guidage fluoroscopique.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels incluent, sans toutefois s'y limiter, les manifestations suivantes :

- Hémorragie ou hématome
- Traumatisme vasculaire pouvant nécessiter une intervention ultérieure ou une réparation chirurgicale
- Spasme artériel
- Embolie
- Accident vasculaire cérébral
- Déficit neurologique
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Infection

MATÉRIEL

Le matériel suivant n'est pas fourni. Il doit être mis à disposition et préparé avant l'utilisation du cathéter Enteer :

- Gaine d'introduction
- Cathéter d'appoint (cathéter-guide ou gaine de guidage)
- Équipements d'imagerie angiographique (par ex. produit de contraste radio-opaque, collecteur, tubulure, etc.)
- Solution saline héparinée stérile
- Guide
- Matériel supplémentaire selon les besoins de la procédure

PRÉPARATION DU PRODUIT

1. Inspecter l'emballage du dispositif avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Retirer le cathéter Enteer de son emballage stérile.
3. Retirer le protecteur du ballonnet et le stylet.
4. Rincer la lumière du guide avec une solution saline.
5. Vérifier que toutes les surfaces du dispositif sont exposées à la solution saline héparinée stérile.
6. Préparer un mélange à 1:1 de produit de contraste et de solution saline stérile.
7. Aspirer 3 à 4 cc (ml) du mélange de produit de contraste dans une seringue de 20 cc (ml) ou dans une seringue plus grande et purger l'air du barillet de la seringue.
8. Fixer la seringue à un raccord luer lock femelle sur un robinet à 3 voies et remplir les lumières du robinet avec le mélange de produit de contraste.
9. Fixer le robinet à 3 voies et une seringue à l'orifice de gonflement du cathéter Enteer.
10. Tenir la seringue avec la buse tournée vers le bas et aspirer pendant 5 secondes.
11. Fermer l'orifice de gonflement du cathéter Enteer avec le robinet à 3 voies, ôter la seringue et évacuer l'air du barillet.
12. Reconnecter la seringue au robinet à 3 voies et purger celui-ci.
13. Ouvrir le robinet, aspirer jusqu'à la disparition des bulles, relâcher le piston et déconnecter la seringue du robinet à 3 voies.
14. Préparer un dispositif de gonflement du ballonnet conformément aux instructions du fabricant.

MODE D'EMPLOI

1. Accéder au système vasculaire et placer la gaine d'introduction de la taille appropriée, conformément aux instructions du fabricant.
2. Introduire un cathéter-guide approprié dans le vaisseau à traiter conformément aux instructions du fabricant. Brancher un adaptateur hemostatique en Y à l'embase de cathéter d'appoint.

3. Vérifier que le cathéter Enteer a été préparé selon les instructions.
4. Retirer un guide approprié de son emballage et l'inspecter pour voir s'il est endommagé.
5. Faire progresser le guide vers l'emplacement cible sous guidage fluoroscopique.
6. Introduire le cathéter Enteer par l'arrière dans la partie proximale du guide.
7. Desserrer le bouton sur l'adaptateur hémostatique en Y.
8. Localiser le cathéter Enteer au-dessus du fil et dans la lumière proximale du cathéter d'appoint.
9. Serrer l'adaptateur hémostatique en Y pour créer une zone étanche autour du cathéter Enteer. Ne pas serrer trop fort.
10. Faire progresser le cathéter Enteer au-dessus du guide sous guidage fluoroscopique. Positionner les orifices du cathéter Enteer (à l'aide des marqueurs radio-opaques) à l'emplacement cible.
11. Remplacer le guide par un guide préformé (courbure de -45° au segment distal de 1,5 mm).
12. Raccorder le dispositif de gonflement du ballonnet au robinet à 3 voies et purger le robinet avec le mélange de produit de contraste.
13. Gonfler le ballonnet à une pression de 3 à 4 atm (304-405 kPa).
14. Ajuster l'affichage fluoroscopique jusqu'à ce que le ballonnet apparaisse dans sa largeur minimale.
15. Diriger le guide préformé à travers l'orifice souhaité en le tournant lentement jusqu'à un point immédiatement proximal du marqueur, et jusqu'à ce que le guide préformé commence à sortir de l'orifice.
16. Évaluer la position et l'orientation correctes du guide.
17. Si la position ou l'orientation du guide est incorrecte, cibler le second orifice latéral en dirigeant le guide préformé à travers l'orifice souhaité; pour ce faire, tourner lentement le guide préformé jusqu'à un point immédiatement proximal du marqueur, et jusqu'à ce que le guide préformé commence à sortir de l'orifice.

18. Faire progresser le guide préformé à travers l'orifice selon les besoins.
19. Au terme de la procédure, dégonfler le ballonnet, retirer le cathéter Enteer et le guide. Éliminer le dispositif conformément aux normes de l'hôpital et aux dispositions législatives nationales.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que notre produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, ev3 Inc. n'est pas responsable des conditions d'utilisation du produit. ev3 Inc. décline par conséquent toute responsabilité, explicite ou implicite, concernant le produit notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. ev3 Inc. ne saurait être responsable auprès de quiconque, personne morale ou physique, des frais médicaux ou éventuels préjudices directs ou indirects causés par l'utilisation, le défaut, la défaillance ou le dysfonctionnement du produit, que la réclamation concernant de tels préjudices soit basée sur la garantie, le contrat, le préjudice subi ou autre. Aucune personne n'a autorité pour obliger ev3 Inc. à une quelconque responsabilité ou garantie relative au produit. Les exclusions et limites exposées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une clause du présent Déni de garantie était jugée illégale, inapplicable ou contraire à une loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties ou clauses du présent Déni de garantie n'en serait pas affectée et tous les droits et obligations devraient être interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Fabricant		Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
	Reference catalogue		Code lot
	Mandataire agréé dans la communauté européenne		Destiné à une utilisation sur prescription uniquement
	Conserver à l'abri de l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Utiliser avant le		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
	Pression d'éclatement nominale		Pression nominale
	Téléphone		Fax
	Quantité dans l'emballage		



Enteer™

Wiedereinführungskatheter

CE
0120

Deutsch

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Enteer™ Wiedereinführungskatheter erleichtert die Positionierung, Stützung, Steuerung und Kontrolle eines Führungsdrahts beim Einführen in einzelne Regionen des peripheren Gefäßsystems durch das zentrale Führungsdrahtlumen oder durch einen der beiden seitlichen Anschlüsse (mit Kennzeichnung durch röntgenundurchlässige Markierungen). Die seitlichen Anschlüsse sind mit dem zentralen Führungsdrahtlumen verbunden und erleichtern die Steuerung des Führungsdrahts (schräg zum zentralen Lumen), da der Führungsdraht aus dem Enteer-Katheter herausragen darf. Der Enteer-Katheter enthält einen kleinen Ballon und zwei röntgenundurchlässige Markierungsstreifen am distalen Ende eines flexiblen Schafts. Die röntgenundurchlässigen Markierungen dienen zur fluoroskopischen Ausrichtung und zur Identifizierung von Anschlüssen im Ballon, an denen der Führungsdraht herausgeführt werden kann. Der distale Teil des Katheters hat eine hydrophile Beschichtung. Der Enteer-Katheter ist mit Support-Kathetern mit einem ID von $> 1,68$ mm ($0,066''$) kompatibel und kann mit Führungsdrähten von $\leq 0,46$ mm ($0,018''$) verwendet werden. Alle Bestandteile des Enteer-Katheters werden steril und nicht pyrogen geliefert. Informationen zu den Abmessungen entnehmen Sie bitte dem Etikett.

VERWENDUNGSZWECK

Der Enteer-Katheter ist zur Führung, Steuerung, Kontrolle und Stützung eines Führungsdrahtes bestimmt, um Zugang zu einzelnen Regionen des peripheren Gefäßsystems zu schaffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Enteer-Katheter ist nicht für die Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

WARNHINWEISE

- Der Enteer-Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Interventionsverfahren eingehend geschult sind.
- Der Enteer-Katheter wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Er darf nicht wieder aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Aufbereitung oder erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion erhöhen.
- Den Enteer-Katheter nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet und die sterile Versiegelung beschädigt ist.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu reduzieren, darf der aufgedehnte Ballon nur in Gefäßen mit einem Durchmesser verwendet werden, der der maximalen Ballonweite entspricht oder diese übersteigt (wobei die Messung des Durchmessers proximal und distal zur Aufdehnposition erfolgt).
- Der Ballondruck darf den geschätzten Berstdruck nicht übersteigen. Es wird empfohlen, ein Drucküberwachungsgerät zu verwenden, um übermäßigen Druck zu vermeiden.
- Nur das empfohlene Mittel zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Den Enteer-Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, bis der Ballon ganz unter Vakuum entleert ist.
- Besonders vorsichtig vorgehen, wenn ein Führungsdraht aus einem seitlichen Anschluss herausgeleitet wird. Komponenten, die auf Widerstand stoßen, niemals weiterschieben, zurückziehen oder drehen. Das Gerät konnte abknicken/reißen oder es konnte zu einer Gefäßverletzung kommen. Das Bewegen der Vorrichtung sollte stets unter Röntgenbildkontrolle erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Enteer-Katheter an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Einführung des Katheters eine entsprechende Antikoagulations- und Vasodilatator-Behandlung verabreichen.

- Den Enteer-Katheter vorsichtig handhaben. Die Verpackung und den Katheter vor Gebrauch und während des Eingriffs auf Verbiegung, Knicke oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Den Katheter nicht weiterverwenden, wenn dieser beschädigt wird.
- Nicht mit organischen Lösungsmitteln in Kontakt bringen.
- Beim Vorschieben, Bewegen und Zurückziehen des Enteer-Katheters stets einen Führungsdraht verwenden.
- Den Enteer-Katheter nur unter Röntgenkontrolle bewegen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u.a.:

- Blutungen oder Hamatom
- Gefäßtrauma, das möglicherweise einen weiteren Eingriff oder eine chirurgische Wiederherstellung erfordert
- Arterienkrampf
- Embolie
- Schlaganfall
- Neurologische Ausfallerscheinungen
- Reaktionen auf Arzneimittel, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Infektion

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen vor Gebrauch des Enteer-Katheters zur Verfügung stehen und vorbereitet worden sein.

- Einführschleuse
- Support-Katheter (Führungskatheter oder Führungsschleuse)
- Materialien für die angiographische Bildgebung (d. h. röntgenundurchlässiges Kontrastmittel, Saugrohr, Schläuche usw.)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung
- Führungsdraht
- Sonstige zur Durchführung des Eingriffs benötigte Materialien

PRODUKTVORBEREITUNG

1. Die Verpackung des Produkts vor dem Öffnen inspizieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Den Enteer-Katheter aus der sterilen Verpackung herausnehmen.
3. Den Ballonschutz und Mandrin herausnehmen.
4. Das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen.
5. Darauf achten, dass alle Oberflächen des Produkts mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung in Kontakt kommen.
6. Eine 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung herstellen.
7. 3 bis 4 ml Kontrastmittelmischung in eine 20-ml- oder größere Spritze aspirieren und die Luft aus dem Spritzenzylinder entfernen.
8. Die Spritze über eine Luer-Lock-Buchse an einen 3-Wege-Absperrhahn anschließen und die Lumen am Absperrhahn mit Kontrastmittelmischung füllen.
9. Den 3-Wege-Absperrhahn und die Spritze an den Aufdehnungsanschluss des Enteer-Katheters anschließen.
10. Die Spritze mit dem Ansatz nach unten gerichtet halten und 5 Sekunden lang aspirieren.
11. Den Aufdehnungsanschluss am Enteer-Katheter mit dem 3-Wege-Absperrhahn schließen, die Spritze herausziehen und die Luft aus dem Zylinder entfernen.
12. Die Spritze wieder an den 3-Wege-Absperrhahn anschließen und den 3-Wege-Absperrhahn entlüften.
13. Den Absperrhahn öffnen, solange aspirieren, bis keine Blasen mehr erscheinen, den Kolben lösen und die Spritze vom 3-Wege-Absperrhahn abziehen.
14. Entsprechend den Anweisungen des Herstellers eine Ballonaufdehnvorrichtung vorbereiten.

BENUTZUNGSHINWEISE

1. Einen Zugang zum Gefäßsystem schaffen und entsprechend den Anweisungen des Herstellers eine Einfuhrschleuse geeigneter Größe positionieren.
2. Das zu behandelnde Gefäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit einem geeigneten Führungskatheter verbinden. An den Ansatz des Support-Katheters einen hamostatischen Y-Adapter anschließen.
3. Überprüfen, ob der Enteer-Katheter anweisungsgemäß vorbereitet wurde.
4. Einen geeigneten Führungsdraht aus der Packung herausnehmen und auf Beschädigungen untersuchen.
5. Unter Röntgenkontrolle den Führungsdraht bis zur Zielposition vorschieben.
6. Den Enteer-Katheter auf den proximalen Teil des Führungsdrahts schieben.
7. Den Knauf am hamostatischen Y-Adapter lockern.
8. Den Enteer-Katheter über den Draht in das proximale Support-Katheterlumen einführen.
9. Den hamostatischen Y-Adapter so befestigen, dass um den Enteer-Katheter herum eine Versiegelung entsteht. Nicht zu fest ziehen.
10. Den Enteer-Katheter unter Röntgenkontrolle über dem Führungsdraht voranschieben. Die Anschlüsse des Enteer-Katheters (mithilfe der röntgenundurchlässigen Markierungen) am Zielort positionieren.
11. Den Führungsdraht gegen einen geformten Führungsdraht (am distalen 1,5-mm-Segment etwa 45° gebogen) austauschen.
12. Die Ballonaufdehnvorrichtung an den 3-Wege-Absperrhahn anschließen und den Absperrhahn mit Kontrastmittelmischung befüllen.
13. Den Ballon auf 3-4 atm (304–405 kPa) aufdehnen.
14. Das Röntgenbild so anpassen, dass der Ballon in seiner minimalen Weite zu sehen ist.
15. Den geformten Führungsdraht durch den gewünschten Anschluss führen, indem der Führungsdraht unmittelbar proximal zum Markierungsstreifen langsam gedreht wird, bis der geformte Führungsdraht aus dem Anschluss heraustritt.
16. Überprüfen, ob die Position und Richtung des Führungsdrahts korrekt sind.

17. Sollte die Position oder Richtung des Führungsdrahts falsch sein, den Führungsdraht in Richtung des anderen Anschlusses führen, indem der geformte Führungsdraht durch den gewünschten Anschluss geleitet wird, indem dieser unmittelbar proximal zum Markierungsstreifen langsam gedreht wird, bis der geformte Führungsdraht aus dem Anschluss heraustritt.
18. Den geformten Führungsdraht bei Bedarf durch den Anschluss weiter vorschieben.
19. Nach Beendigung des Eingriffs den Ballon entleeren und den Enteer-Katheter und den Führungsdraht herausziehen. Entsprechend den Krankenhausnormen und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

HAFTUNGAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter streng überwachten Bedingungen hergestellt wurde, hat ev3 Inc. keine Kontrolle über die Umstände, unter denen es verwendet wird. ev3 Inc. schließt daher jegliche Haftung, sowohl stillschweigend als auch ausdrücklich, in Bezug auf das Produkt aus, ebenso – jedoch nicht ausschließlich – jegliche stillschweigende Haftung für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. ev3 Inc. ist keiner natürlichen oder juristischen Person gegenüber haftbar, weder für medizinische Kosten noch für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschaden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder durch Fehlfunktionen des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Gewährleistung, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Keine Person hat die Befugnis, ev3 Inc. auf irgendeine Erklärung oder Gewährleistung in Bezug auf dieses Produkt zu verpflichten. Die oben aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht als Verletzung geltenden Rechts zu verstehen und sollten auch nicht dahingehend ausgelegt werden. Sollte ein Teil oder eine Klausel dieses Haftungsausschlusses von einem Gericht für unwirksam, nicht einklagbar oder als im Widerspruch zu geltendem Recht stehend erklärt werden, wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Bedingungen nicht berührt und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und vollstreckt, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Klausel nicht in diesem Haftungsausschluss enthalten.

DEFINITION DER SYMBOLE

	Hersteller		M Ethylenoxid sterilisiert
	Katalognummer		Chargennummer
	Vertragshändler in der Europäischen Gemeinschaft		verschreibungs-pflichtig
	Trocken lagern		Nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen
	Zu verwenden bis		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung lesen
	Geschätzter Berstdruck		Nominaler Druck
	Telefon		Fax
	Verpackungseinheiten		



Enteer™

're-entry'-katheter

CE
0120

Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Enteer™ 're-entry' katheter dient als steun bij het plaatsen, ondersteunen, sturen en controleren van een voerdraad in onderscheiden delen van het perifere vaatstelsel via het middelste voerdraatlumen of via een van de twee zijpoorten (herkenbaar aan radiopake markeringen). De zijpoorten zijn verbonden met het middelste voerdraatlumen en vergemakkelijken het sturen van de voerdraad (onder een hoek ten opzichte van het middelste lumen) omdat de voerdraad zo uit de Enteer-katheter kan komen. De Enteer-katheter heeft een kleine ballon en twee radiopake markeerringen op het distale uiteinde van een flexibele schacht. De radiopake markeringen worden gebruikt voor visualisatie onder doorlichting en geven de plaats aan waar de voerdraad uit de poorten in de ballon komt. Het distale gedeelte van de katheter heeft een hydrofiele deklaag. De Enteer-katheter kan worden gebruikt met een ondersteuningskatheter met een binnendiameter van $\geq 1,68$ mm (0,066") en met voerdraden van $< 0,46$ mm (0,018"). Alle onderdelen van de Enteer-katheter zijn bij levering steril en pyrogeenvrij. Voor afmetingsgegevens wordt u verwezen naar het label.

INDICATIES

De Enteer-katheter is bestemd voor het richten, sturen, beheersen en ondersteunen van een voerdraad om toegang te verkrijgen tot onderscheiden delen van het perifere vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

De Enteer-katheter is niet bestemd voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

- De Enteer-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen met een gedegen opleiding in het verrichten van interventionele ingrepen.
- De Enteer-katheter wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opwerken of hersteriliseren. Opwerking en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patient en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.
- Gebruik de Enteer-katheter niet als de verpakking geopend en de steriele barrière verbroken is.
- Om het risico op vaatletsel te verkleinen, mag de gevulde ballon alleen worden gebruikt in vaten met een (proximaal en distaal van de vullocatie gemeten) diameter die gelijk aan of groter dan de maximale breedte van de ballon is.
- De ballondruk mag de nominale berstdruk niet overschrijden. Om overdruk te voorkomen, wordt gebruik van een drubbewakingsinstrument aanbevolen.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen medium voor het vullen van de ballon.
- De Enteer-katheter mag alleen worden opgevoerd en teruggetrokken als de ballon geheel onder vacuüm is geleegd.
- Wees extra voorzichtig als u een voerdraad door een zijpoort stuurt. Duw en trek niet aan onderdelen die weerstand ondervinden, en verdraai ze niet. Daardoor zou het hulpmiddel kunnen knikken/breken of kan vaatletsel ontstaan. Het manipuleren van hulpmiddelen moet altijd onder doorlichting plaatsvinden.

VOORZORGSMATREGELEN

- De Enteer-katheter moet op een koele en droge plaats worden bewaard.
- Gebruiken voor de "uiterste gebruiksdatum".
- Behandel de patient met de vereiste anticoagulantia en vaatverwijders voordat u de katheter inbrengt.

- De Enteer-katheter moet voorzichtig worden gehanteerd. Inspecteer de verpakking en de katheter voor gebruik en tijdens de ingreep op eventuele verbuiging, knikken of andere vormen van beschadiging. Staak het gebruik als de katheter beschadigd raakt.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- De Enteer-katheter moet altijd met steun van een draad opgevoerd, gemanipuleerd en teruggetrokken worden.
- De Enteer-katheter mag alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.

MOGELIJKE ONGEWENSTE GEVOLGEN

Mogelijke ongewenste gevolgen omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- hemorragie of hematoom
- vaattrauma (mogelijk nadere interventie of operatief herstel vereisend)
- arteriespasme
- embolie
- beroerte
- neurologisch deficit
- reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- infectie

BEVOEGDHEDEN

De volgende benodigdheden worden niet meegeleverd maar moeten beschikbaar en gereedgemaakt zijn voordat de Enteer-katheter wordt gebruikt:

- inbrenghuls
- ondersteuningskatheter (geleidekatheter of geleidehuls)
- benodigdheden voor beeldvorming bij angiografie (radiopake contrastmiddel, verdeelstuk, slangen enz.)
- steriele hepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- voerdraad
- overige benodigdheden voor het voltooien van de ingreep

GEREEDMAKEN VAN HET PRODUCT

1. Inspecteer de verpakking van het hulpmiddel voordat u deze opent. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Haal de Enteer-katheter uit de steriele verpakking.
3. Verwijder de ballonbeschermer en het stilet.
4. Spoel het voerdraatlumen met fysiologische zoutoplossing.
5. Zorg dat alle hulpmiddeloppervlakken worden blootgesteld aan steriele hepariniseerde zoutoplossing.
6. Meng contrastmiddel en steriele fysiologische zoutoplossing in een verhouding van 1 op 1.
7. Zuig 3 tot 4 ml contrastmengsel op in een spuit van ten minste 20 ml en druk alle lucht uit de spuit.
8. Sluit de spuit aan op de vrouwelijke luerlock van een driewegkraan en vul de lumina van de kraan met het contrastmengsel.
9. Bevestig de driewegkraan en de spuit op de vulpoort van de Enteer-katheter.
10. Houd de spuit met de opening omlaag en aspireer 5 seconden.
11. Sluit de vulpoort van de Enteer-katheter met de driewegkraan, haal de spuit los en druk alle lucht uit de spuit.
12. Sluit de spuit weer aan op de driewegkraan en spoel de driewegkraan.
13. Open de kraan, aspireer totdat u geen luchtballen meer ziet, laat de zuiger los, en haal de spuit los van de driewegkraan.
14. Maak een hulpmiddel voor het vullen van ballons gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. Maak een incisie en plaats een inbrenghuls van de juiste maat in het vaatstelsel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Plaats een daartoe geschikte geleidekatheter in het te behandelen vat volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit een Y-adapter voor hemostase aan op het aanzetstuk van de ondersteuningskatheter.
3. Zorg dat de Enteer-katheter is gereedgemaakt volgens de aanwijzingen.
4. Haal een geschikte voerdraad uit de verpakking en inspecteer deze op eventuele beschadigingen.
5. Voer de voerdraad onder doorlichting tot in de doellocatie op.
6. Schuif de achterkant van de Enteer-katheter op het proximale gedeelte van de voerdraad.
7. Draai de knop op de Y-adapter voor hemostase los.
8. Voer de Enteer-katheter over de voerdraad op tot in het proximale lumen van de ondersteuningskatheter.
9. Draai de Y-adapter voor hemostase aan om een afdichting rondom de Enteer-katheter te verkrijgen. Draai niet te strak aan.
10. Voer de Enteer-katheter onder doorlichting op over de voerdraad. Plaats de poorten van de Enteer-katheter (onder raadpleging van de radiopake markeringen) op de te behandelen locatie.
11. Vervang de voerdraad door een vormgegeven voerdraad (bocht van ~45° in het distale segment van 1,5 mm).
12. Sluit het hulpmiddel voor het vullen van de ballon aan op de driewegkraan en spoel de afsluiter met het contrastmengsel.
13. Vul de ballon tot 3-4 atm (304-405 kPa).
14. Pas het doorlichtingsbeeld aan totdat de ballon zo smal mogelijk wordt weergegeven.
15. Stuur de vormgegeven voerdraad door de gewenste poort door de vormgegeven voerdraad direct proximaal van de markeerring langzaam te draaien totdat de vormgegeven voerdraad uit de poort begint te komen.
16. Bepaal of de voerdraad goed geplaatst en gericht is.
17. Als de voercraadpositie of -richting onjuist is, probeer dan, de andere zijpoort: stuur de vormgegeven voerdraad door de gewenste poort door de vormgegeven voerdraad direct proximaal van de markeerring langzaam te draaien totdat de vormgegeven voerdraad uit de poort begint te komen.

18. Voer de vormgegeven voerdraad voor zover vereist op door de poort.
19. Leeg de ballon en trek de Enteer-katheter en de voerdraad terug nadat de ingreep is voltooid. Werp ze weg met inachtneming van het protocol van de ziekenhuis en de nationale wettelijke voorschriften.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Dit product is onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden gefabriceerd, maar ev3 Inc. heeft geen invloed op de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Daarom wijst ev3 Inc. alle expliciete en impliciete garantieaanspraken met betrekking tot het product af, met inbegrip van maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie met betrekking tot verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. ev3 Inc. aanvaardt ten opzichte van generlei persoon of entiteit aansprakelijkheid voor enigerlei kosten voor medische behandeling, of voor directe of incidentele schade of gevolgschade ten gevolge van het gebruik van, defecten van, storing of disfunctioneren van het product, ongeacht of aanspraken met betrekking tot dergelijke schades zijn gebaseerd op garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Niemand is bevoegd namens ev3 Inc. verbintenissen aan te gaan met betrekking tot enigerlei verklaring of garantie aangaande dit product. De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien een onderdeel of lid van deze afwijzing van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank illegaal, onuitvoerbaar of strijdig met toepasselijke wetgeving wordt bevonden, zal dit geen afbreuk doen aan de geldigheid van de overige gedeelten van deze afwijzing van garantie, en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze afwijzing van garantie het (de) als nietig beschouwde onderdeel of lid niet bevat.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Catalogusnummer		Batchcode
	Gevoimachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uitsluitend op voorschrift te gebruiken
	Niet blootstellen aan vocht		Niet blootstellen aan zonlicht
	Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Zie de gebruiksaanwijzing
	Nominale berstdruk		Nominale druk
	Telefoon		Fax
	Aantal per verpakking		



Enteer™

Visszatérő katéter

CE
0120

Magyar

ESZKOZLEÍRÁS

Az Enteer™ visszatérő katéter segíti a vezetődrotnak a perifériás érrendszer egyes helyeire történő behelyezését, támogatását, irányítását és vezetését a centrális vezetődrot lumenen vagy a két oldalon található port egyiken keresztül (az azonosítást sugárfogó markerek segítik). Az oldalon található portok kapcsolatban állnak a vezetődrot centrális lumenevel és megkönnyítik a vezetődrot irányítását (szógot zarnak be a centrális lumennel) úgy, hogy lehetővé teszik a vezetődrot kilepesét az Enteer katéterből. Az Enteer katéter egy kis ballont és két sugárfogó savot tartalmaz a hajlítható szar disztális végén. A sugárfogó markerek a röntgenátvilágítás során a tájolás meghatározásához és a ballonnal való, vezetődrot számára kialakított kimeneti port azonosításához használatosak. A katéter disztális része hidrofíl bevonattal rendelkezik. Az Enteer katéter 1,68 mm-nel (0,066 hüvelyknél) nagyobb ID támasz katéterekkel kompatibilis és 0,46 mm (0,018 hüvelyknél) kisebb vezetődrotokkal használható. Az Enteer katéter minden alkotórésze steril és pirogenmentesen kerül forgalomba. A meretekre vonatkozó információkat a címkén találja.

JAVALLATOK

Az Enteer katéter a vezetődrot vezetésére, irányítására és támogatására használható, hogy az elérje a perifériás érrendszer meghatározott területeit.

ELLENJAVALLATOK

Az Enteer katéter nem alkalmas agyi érrendszerben való használatra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Enteer katétert kizárólag az intervencios eljárásokban jártas és alaposan képzett orvosok használhatják.
- Az Enteer katétert STERILEN szállítják és kizárólag egyszeri használatra készült. Ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra! Az újrafeldolgozás vagy sterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát és ronthatja az eszköz teljesítményét.
- Ne használja az Enteer katétert, ha a csomagolás nyitott és a sterilítást el van törve.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében csak akkor használja a felfújott ballont az érben, ha annak átmérője (a felfújási helytől proximálisan és disztálisan mérve) megegyezik a ballon maximális szélességével, vagy nagyobb annal.
- A ballon nyomása nem haladhatja meg a névleges felhasadási nyomást. Nyomásfigyelő eszköz használata ajánlott, mert ezzel elkerülhető a túlnyomás alkalmazása.
- A ballon felfújásához kizárólag az ajánlott anyagokat használja.
- Az Enteer katétert csak akkor szabad előretolni, illetve visszahúzni, ha a ballon vákuum mellett teljesen le van eresztve.
- Különösen figyeljen, amikor a vezetődrotot az oldalsó porton keresztül vezeti ki. Ha ellenállást érez, soha ne tolja, húzza vissza vagy forgassa el az alkotóelemeket, különben az eszköz meghajolhat/megtörhet, vagy érkárosodás léphet fel. Az eszközzel végzett műveletek közben mindig alkalmazzon röntgenátvilágítást

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az Enteer katétert száraz és hűvös helyen tárolja.
- A lejárati dátum előtt használja fel.
- A katéter bevezetése előtt alkalmazzon megfelelő antikoaguláns és vazodilatátor kezelést.
- Az Enteer katétert óvatosan kell kezelni. Használat előtt és az eljárás közben vizsgálja meg a csomagolást és a katétert, hogy a termék nincs-e meghajlítva, megtörve vagy egyéb módon megsérülve. Ne használja tovább a katétert, ha az sérült.
- Ne tegye ki szerves oldószerek hatásának.
- Az Enteer katéter előretolásához, mozgathatásához és visszahúzásához mindig használjon dróttámaszt.
- Az Enteer katétert kizárólag röntgenátvilágítás mellett szabad mozgatni.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A lehetséges szövödmények egyebek között a következők lehetnek:

- Vérzés vagy hematoma
- Érkárosodás, amely további beavatkozást vagy sebészeti helyreállítást igényelhet
- Artériaspazmus
- Embolizáció
- Stroke
- Neurológiai károsodás
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció vagy gyógyszer-interakciók
- Fertőzés

KELLÉKEK

A következő kellekeket nem biztosítjuk, viszont hozzáférhetőnek kell lenniük és elő kell készíteni őket az Enteer katéter használata előtt:

- Bevezető hüvely
- Támaszkatéter (vezetőkátéter vagy vezető hüvely)
- Angiographias képalakító felszerelés (pl. sugárfogó kontrasztanyag, elosztó, csőrendszer stb.)
- Heparinizált steril sóoldat
- Vezetődrot
- Egyéb felszerelés, amely az eljárás elvégzéséhez szükséges

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

- Felbontás előtt vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Vegye ki az Enteer katétert a steril csomagolásból.
- Vegye ki a ballonvedőt és a styletet.
- Sóoldattal mossa át a vezetődrot lumenét.
- Ugyeljen arra, hogy minden eszköz felszíne érintkezzen steril heparinizált sóoldattal.
- Készítsen egy kontrasztanyagot és steril sóoldatot 1:1 arányban tartalmazó keveréket.
- Szívjon fel 3-4 ml kontrasztanyag keveréket egy 20 ml-es vagy nagyobb fecskendőbe, majd nyomja ki a levegőt a fecskendőből.
- Csatlakoztassa a fecskendőt egy három agú zarocsap hüvelyes luer-zárjához, és töltsen fel a zarocsap lumenjeit kontrasztanyag-keverékkel.
- Csatlakoztassa a három agú zarocsapot és a fecskendőt az Enteer katéter felfújó portjához.
- Tartsa a fecskendőt úgy, hogy a csővég lefele nezzen, és szívjon fel 5 másodpercig.
- Zárja el az Enteer katéter felfújó portját a három agú zarocsappal, vegye le a fecskendőt és távolítsa el a levegőt a fecskendőből.
- Csatlakoztassa újra a fecskendőt a három agú zarocsaphoz és mossa át a három agú zarocsapot.
- Nyissa ki a zarocsapot, szívjon fel addig, amíg a buborékok el nem tűnnek, engedje fel a dugattyút és vegye le a fecskendőt a három agú zarocsapról.
- A gyártó előírásai szerint készítsen elő a ballon felfújó eszközt.

HASZNALATI UTMUTATÓ

- Lepjen be az érrendszerbe, és a gyártó utasításai szerint helyezze be a megfelelő nagyságú bevezető hüvelyt.
- A gyártó utasításainak megfelelően illesszen a kezelni kívánt érbe egy vezetőkátétert. Csatlakoztasson egy hemosztatikus Y-adaptert a támaszkatéter elosztójához.
- Győződjön meg arról, hogy az Enteer katéter az utasításoknak megfelelően van előkészítve.
- Vegye ki a megfelelő vezetődrotot a csomagolásból és vizsgálja meg, hogy van-e rajta sérülés.
- Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a vezetődrotot a célhelyig.
- Dugja vissza az Enteer katétert a vezetődrot proximális végére.
- Lazítsa meg a hemosztatikus Y-adapteren levő fogantyút.
- Kövesse az Enteer katéterrel a drótot és dugja be a támaszkatéter proximális lumenebe.

9. Szorítsa meg a hemosztatikus Y-adaptert úgy, hogy tömítést hozzon létre az Enteer katéter körül. Ne húzza túl szorossra.
10. Röntgenátvilágítás mellett tolja előre az Enteer katétert a vezetódrotton. Helyezze el az Enteer katéter portokat (a sugárfogo markerek segítségével) a célhelyen.
11. Cserélje ki a vezetódrotot egy formazott vezetódrottra (amely a disztális 1,5 mm-es szakaszon ~45°-ban hajlított).
12. Csatlakoztassa a ballon felfújó eszközt a három agú zárocsaphoz és a kontrasztanyag keverékkel mossa át a zárocsapot.
13. 3-4 atm (304-405 kPa) nyomásra fújja fel a ballont.
14. Addig állítsa a röntgenátvilágítás képét, amíg a ballonnal a legkisebb szélességénél látszódik.
15. Irányítsa a formazott vezetódrotot a kívánt porton keresztül úgy, hogy a jelölő sávot alig proximálisan fogva lassan forgassa a vezetódrotot, amíg a formazott vezetódrot el nem kezd kilepni a portból.
16. Merje fel a vezetódrot megfelelő helyet és irányat.
17. Amennyiben a vezetódrot helyzete vagy tájolása nem megfelelő, cellozza meg a másik oldali portot. Ugy irányítsa a formazott vezetódrotot a kívánt porton keresztül, hogy a jelölő sávot alig proximálisan fogva lassan forgatja a vezetódrotot, amíg a formazott vezetódrot el nem kezd kilepni a portból.
18. Szükség szerint tolja előre a formazott vezetódrotot a porton.
19. Az eljárás befejeztével engedje le a ballont és húzza vissza az Enteer katétert és vezetódrotot. A kórházi szabványoknak és nemzeti jogi követelményeknek megfelelően dobja ki őket.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Bar ez a termék szigorúan szabályozott körülmények között készül, az ev3 Inc. nem felügyeli a termék felhasználásának körülményeit. Az ev3 Inc. a termékre vonatkozóan nem vállal semmilyen garanciát, sem kifejezett, sem beleértett formában, egyebek között az eladhatóságra vagy adott célra való megfelelésre. Az ev3 Inc. a termék használatából, karosodásából vagy meghibásodásából eredően a használókat ért barminemű orvosi kárt, közvetlen, járulékos vagy következményes karosodásért felelősséget nem vállal sem garancia, szerződés, szerlem vagy egyéb alapján. Az ev3 Inc. cegtől senki nem jogosult kötelező biztosítékokat kérni a termékre vonatkozóan. A fenti kiveteleknek és korlátozásoknak nem áll szándékában ellentmondani és nem értelmezendő úgy, hogy az ellentmondjon az alkalmazandó törvények kötelező rendelkezéseinek. Ha ezen jóállás korlátozásának valamely része vagy kifejezése hataskörrel rendelkező bíróság szerint jogtalan, érvényesíthetetlen, vagy ellentmond az alkalmazandó törvényeknek, az nem befolyásolja a jóállás korlátozása további részeinek érvényességét, minden jog es kötelezettség úgy értelmezendő és hajtandó vegre, mintha a jóállás korlátozása nem tartalmazna az érvénytelenné nyilvánított részt vagy kifejezést.

JELMAGYARAZAT

	Gyártó		Etilen-oxiddal sterilizálva
	Katalogusszám		Gyártási tétel száma
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Kizárólag orvos: rendelvényre
	Szarazon tartando		Napfénytől lávól tartando ¹
	Felhasználható		Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Olvassa el a használati útmutatót
	Megállapított felhasználási nyomás		Nevleges nyomás
	Telefonszám		Faxszám
	Kiszereles		



Enteer™

Catéter de reinserción

CE
0120

Español

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de reinserción Enteer™ facilita la colocación, el apoyo, la dirección y el control para el acceso de una guía a regiones discretas de la vasculatura periférica a través de una luz de guía central o a través de uno de los dos puertos laterales (identificados por marcadores radiopacos). Los tubos laterales comunican con la luz de la guía central y facilitan la conducción de la guía (en un ángulo con la luz central), permitiendo que la guía deje salir al catéter Enteer. El catéter Enteer contiene un pequeño globo y dos bandas marcadoras radiopacas en el extremo distal de un eje flexible. Los marcadores radiopacos se utilizan para la orientación fluoroscópica y para identificar los puertos de salida de la guía en el globo. La parte distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo. El catéter Enteer es compatible con catéteres de apoyo de diámetro interno de $\geq 1,68$ mm (0,066") y se puede utilizar con guías de $\leq 0,46$ mm (0,018"). Todos los componentes del catéter Enteer se suministran estériles y no pirogénicos. Para información acerca de las medidas, consulte la etiqueta.

INDICACIONES

El catéter Enteer está indicado para dirigir, orientar, controlar y apoyar una guía con el fin de acceder a las regiones discretas de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

El catéter Enteer no está indicado para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

- El catéter Enteer debe ser utilizado solo por médicos con experiencia en procedimientos de intervención.
- El catéter Enteer se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo, es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección y que deteriore las capacidades del dispositivo.
- Si el envase está abierto y se ha roto la barrera estéril, no utilice el catéter Enteer.
- Para reducir el potencial daño a los vasos, el globo inflado se debe utilizar solo en vasos que tengan un diámetro (medido proximal y distal al sitio del inflado) igual o mayor que la anchura máxima del globo.
- La presión del globo no debe superar la presión de estallido nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.
- Utilice solamente el medio de inflado del balón recomendado.
- No haga avanzar ni retroceder el catéter Enteer hasta que el globo esté completamente desinflado bajo vacío.
- Preste especial atención al dirigir el alambre guía fuera de un puerto lateral. Nunca empuje, retire o apriete los componentes que encuentren resistencia. Existe la posibilidad de que ocurran retorcimientos del dispositivo o daños en los vasos. Se debe utilizar siempre la fluoroscopia para la manipulación del dispositivo.

PRECAUCIONES

- El catéter Enteer se debe guardar en un lugar fresco y seco.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Antes de la inserción del catéter, administrar un tratamiento apropiado con anticoagulantes y vasodilatadores.
- El catéter Enteer debe manipularse con cuidado. Antes de su uso y durante el procedimiento, examine el envase y el catéter para asegurarse de que no haya dobleces, torceduras u otros daños. Suspense su uso si el catéter está dañado.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- Utilice siempre un cable de apoyo para avanzar, manipular y retirar el catéter Enteer.
- El catéter Enteer debe ser manipulado solo bajo observación fluoroscópica.

POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS

Los potenciales efectos adversos incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:

- Hemorragia o hematoma
- Trauma de los vasos que pueda requerir más intervenciones o reparaciones quirúrgicas
- Espasmo arterial
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Deficit neurológico
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Infección

SUMINISTROS

Los siguientes suministros no se incluyen, y se requiere que estén disponibles y preparados antes del uso del catéter Enteer:

- Vaina introductora
- Catéter de apoyo (guía o vaina guía)
- Material para imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, distribuidor, tubos, etc.)
- Solución salina estéril heparinizada
- Guía
- Otros materiales necesarios para llevar a cabo el procedimiento

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No utilice si el envase está abierto o ha sufrido daños.
2. Saque el catéter Enteer de su envase estéril.
3. Saque el protector del globo y el estilete.
4. Lave la luz de la guía con solución salina.
5. Asegurese de que todas las superficies de los dispositivos estén expuestas a la solución salina estéril heparinizada.
6. Prepare una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril.
7. aspire de 3 a 4 ml de mezcla de contraste en una jeringa de 20 ml o más y purgue el aire de la jeringa.
8. Conecte la jeringa a un conector hembra en una llave de 3 vías y llene las luces de la llave con la mezcla de medio de contraste.
9. Coloque la llave de 3 vías y la jeringa en el puerto de inflado del catéter Enteer.
10. Sostenga la jeringa con la boquilla apuntando hacia abajo y aspire durante 5 segundos.
11. Cierre el puerto de inflado del catéter Enteer con la llave de 3 vías, retire la jeringa y saque el aire de esta.
12. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de 3 vías y purgue a esta última.
13. Abra la llave, aspire hasta que no aparezcan más burbujas, suelte el embolo y desconecte la jeringa de la llave de 3 vías.
14. Prepare un dispositivo de inflado del globo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina introductora de tamaño apropiado, según las instrucciones del fabricante.
2. Acceda al vaso con un catéter guía apropiado según las instrucciones del fabricante. Conecte un adaptador en Y hemostático al cubo del catéter de apoyo.
3. Asegurese de que el catéter Enteer se ha preparado según las instrucciones.
4. Saque una guía adecuada de su envase y examínela por si presenta daños.
5. Haga avanzar la guía hacia el sitio objetivo usando marcadores fluoroscópicos.
6. Cargue por atrás el catéter Enteer en la parte proximal de la guía.
7. Afloje el mando perilla del adaptador hemostático en Y.

8. Realice el seguimiento del catéter Enter por el alambre hacia la luz proximal del catéter de apoyo.
9. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sello alrededor del catéter Enter. No apriete demasiado.
10. Haga avanzar el catéter Enter por la guía usando marcadores fluoroscópicos. Coloque los puertos del catéter Enter (utilizando los marcadores radiopacos) en el sitio objetivo.
11. Cambie la guía por una guía con forma (doblada ~45° en el segmento distal de 1,5 mm.)
12. Conecte el dispositivo de inflado del globo en la llave de 3 vías y purgue esta con la mezcla del medio de contraste.
13. Infle el globo a 3-4 atm (304-405 kPa).
14. Ajuste la vista fluoroscópica hasta que se observe la anchura mínima del globo.
15. Dirija la guía doblada a través del puerto deseado, girando lentamente la guía inmediatamente proximal doblada de la banda marcadora hasta que la guía doblada comience a salir del puerto.
16. Evalúe la posición correcta del alambre guía y su dirección.
17. Si la posición o la dirección de la guía son incorrectas, diríjase al puerto del otro lado llevando el alambre guía doblado a través del puerto deseado, girando lentamente la guía inmediatamente proximal doblada de la banda marcadora hasta que la guía doblada comience a salir del puerto.
18. Dirija la guía doblada a través del puerto según necesite.
19. Después de llevar a cabo el procedimiento, desinfele el globo, retire el catéter Enter y la guía. Deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas vigentes del hospital y los requisitos legales nacionales.

EXENCIÓN DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, ev3 Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utilizara este producto. Por consiguiente, ev3 Inc., no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, con respecto al producto incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. ev3 Inc. no será considerada responsable ante ninguna persona o entidad de ningún gasto médico ni de ningún daño directo, incidental o emergente causado por cualquier uso, defecto, fallo o avería del producto, ya sea que la reclamación por dichos daños se base en garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ev3 Inc. a ninguna representación o garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden, ni deben interpretarse de esta forma, contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Exención de garantía sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de esta Exención de garantía, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Exención de garantía no contuviera la parte o condición considerada no válida.

DEFINICION DE SIMBOLOS

	Fabricante		Esterilizado con gas óxido de etileno
	Número de referencia		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Solo con prescripción facultativa
	Manténgase seco		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		No reutilizar
	No utilizar si el envase ha sufrido daños		Consulte las instrucciones de uso
	Presión efectiva de estallido		Presión nominal
	Teléfono		Fax
	Cantidad en el envase		



Enteer™

Catetere di reimmissione

CE
0120

Italiano

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di reimmissione Enteer™ facilita il posizionamento, il supporto, l'orientamento e il controllo di un filo guida in regioni discrete dei vasi periferici attraverso il lume centrale del filo guida o attraverso una delle due porte laterali (indicate da marker radiopachi). Le porte laterali comunicano con il lume centrale del filo guida e permettono di orientare il filo guida stesso (con un determinato angolo rispetto al lume centrale), facendolo fuoriuscire dal catetere Enteer. Il catetere Enteer contiene un piccolo palloncino e due bande di marker radiopachi sull'estremità distale di uno stelo flessibile. I marker radiopachi servono per l'orientamento fluoroscopico e per identificare le porte di uscita del filo guida nel palloncino. La parte distale del catetere ha un rivestimento idrofilo. Il catetere Enteer è compatibile con cateteri di supporto con diametro interno (DI) $\geq 1,68$ mm (0,066") e può essere usato con fili guida $\leq 0,46$ mm (0,018"). Tutti i componenti del catetere Enteer sono forniti sterili e apirogeni. Per le informazioni sulle dimensioni, fare riferimento all'etichetta.

INDICAZIONI

Il catetere Enteer è indicato per la guida, l'orientamento, il controllo e il supporto di un filo guida al fine di accedere a regioni discrete dei vasi periferici.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere Enteer non è indicato per l'uso nei vasi cerebrali.

AVVERTENZE

- Il catetere Enteer deve essere usato solo da medici adeguatamente preparati a eseguire le procedure interventistiche.
- Il catetere Enteer è fornito STERILE ed è monouso. Non ritrattare o risterilizzare. Il ritrattamento o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Non usare il catetere Enteer se la confezione è aperta o se la barriera sterile è rotta.
- Per ridurre il rischio di danno ai vasi, il palloncino gonfiato deve essere usato solo in vasi che hanno un diametro (misurato in posizione prossimale e distale rispetto al sito di gonfiaggio) uguale o superiore alla larghezza massima del palloncino.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione massima suggerita. Per evitare una pressurizzazione eccessiva, si consiglia di usare un dispositivo di monitoraggio della pressione.
- Usare solo il mezzo di gonfiaggio consigliato per il palloncino.
- Non avanzare o retrarre il catetere Enteer se il palloncino non è completamente sgonfio sotto vuoto.
- Prestare particolare attenzione quando si dirige un filo guida fuori da una porta laterale. Non spingere, estrarre o torcere mai i componenti in presenza resistenza, onde evitare attorcigliamenti/rotture del dispositivo o danni ai vasi. Per agevolare la gestione del dispositivo, è opportuno avvalersi sempre della fluoroscopia.

PRECAUZIONI

- Conservare il catetere Enteer in un luogo fresco e asciutto.
- Usare prima della data di scadenza.
- Prima di inserire il catetere, somministrare un'adeguata terapia di anticoagulanti e vasodilatatori.
- Il catetere Enteer deve essere maneggiato con cura. Prima dell'uso e durante la procedura, ispezionare la confezione e il catetere al fine di verificare che non vi siano piegature, attorcigliamenti o altri danni. Interrompere l'uso se il catetere si danneggia.
- Non esporre a solventi organici.
- Usare sempre il supporto di un filo per l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere Enteer.
- Manipolare il catetere Enteer solo sotto osservazione fluoroscopica.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali comprendono, senza limitazioni:

- Emorragia o ematoma
- Trauma al vaso tale da richiedere un ulteriore intervento o una riparazione chirurgica
- Spasmo arterioso
- Embolia
- Ictus
- Scompenso neurologico
- Reazioni al farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Infezione

MATERIALI

I seguenti materiali non sono forniti ma devono essere disponibili e preparati prima di usare il catetere Enteer:

- Introduttore
- Catetere di supporto (catetere guida o guaina di guida)
- Materiali per imaging angiografico (cioè mezzo di contrasto radiopaco, collettore, tubi, ecc.)
- Soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Filo guida
- Altri materiali eventualmente necessari a completare la procedura

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

1. Ispezionare la confezione del dispositivo prima di aprirla. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Rimuovere il catetere Enteer dalla confezione sterile.
3. Rimuovere la protezione del palloncino e lo stiletto.
4. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica.
5. Accertarsi che tutte le superfici del dispositivo siano esposte alla soluzione fisiologica eparinizzata sterile.
6. Preparare una miscela 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile.
7. Aspirare da 3 a 4 cc (ml) di miscela di contrasto in una siringa da 20 cc (ml) o più grande, quindi eliminare l'aria dal cilindro della siringa.
8. Collegare la siringa a un connettore luer lock femmina su un rubinetto di arresto a 3 vie, quindi riempire i lumi del rubinetto di arresto con la miscela di mezzo di contrasto.
9. Collegare il rubinetto di arresto a 3 vie e la siringa alla porta di gonfiaggio del catetere Enteer.
10. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e aspirare per 5 secondi.
11. Chiudere la porta di gonfiaggio del catetere Enteer con il rubinetto di arresto a 3 vie, rimuovere la siringa ed eliminare l'aria dal cilindro della siringa.
12. Ricollegare la siringa al rubinetto di arresto a 3 vie ed eliminare l'aria dal rubinetto di arresto a 3 vie.
13. Aprire il rubinetto di arresto, aspirare fino a eliminare tutte le bolle d'aria, rilasciare lo stantuffo e scollegare la siringa dal rubinetto di arresto a 3 vie.
14. Preparare un dispositivo di gonfiaggio del palloncino seguendo le istruzioni del produttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accedere al sistema vascolare e posizionare l'introduttore di dimensioni appropriate in base alle istruzioni del produttore.
2. Innestare il vaso da trattare con un catetere guida appropriato, seguendo le istruzioni del produttore. Collegare un adattatore emostatico a Y al raccordo del catetere di supporto.
3. Accertarsi che il catetere Enteer sia stato preparato rispettando le istruzioni.
4. Rimuovere un filo guida appropriato dalla confezione e ispezionarlo per verificare che non sia danneggiato.
5. Sotto fluoroscopia, far avanzare il filo guida verso la posizione target.
6. Inserire il catetere Enteer sulla parte prossimale del filo guida.
7. Allentare la manopola dell'adattatore emostatico a Y.

8. Far scorrere il catetere Enteer sul filo e all'interno del lume prossimale del catetere di supporto.
9. Serrare l'adattatore emostatico a Y in modo da creare un sigillo intorno al catetere Enteer. Non serrare eccessivamente.
10. Sotto fluoroscopia, far avanzare il catetere Enteer sul filo guida. Posizionare le porte del catetere Enteer (avvalendosi dei marker radiopachi) nella posizione target.
11. Sostituire il filo guida con un filo guida sagomato (~45° di piegatura in corrispondenza del segmento distale di 1,5 mm).
12. Collegare il dispositivo di gonfiaggio del palloncino al rubinetto di arresto a 3 vie, quindi eliminare l'aria dal rubinetto di arresto con la mistura di mezzo di contrasto.
13. Gonfiare il palloncino a 3-4 atmosfere (304-405 kPa).
14. Regolare la visualizzazione fluoroscopica finché il palloncino non viene mostrato alla sua larghezza minima.
15. Indirizzare il filo guida sagomato attraverso la porta desiderata ruotandolo lentamente nel punto immediatamente prossimale rispetto alla banda del marcatore, finché non inizia a uscire dalla porta.
16. Verificare che la posizione e la direzione del filo guida siano corrette.
17. Se la posizione o la direzione del filo guida non è corretta, puntare alla porta dell'altro lato, indirizzando il filo guida sagomato attraverso la porta desiderata, ruotandolo lentamente nel punto immediatamente prossimale rispetto alla banda del marcatore finché non inizia a uscire dalla porta.
18. Far avanzare il filo guida sagomato attraverso la porta come necessario.
19. Al termine della procedura, sgonfiare il palloncino ed estrarre il catetere Enteer e il filo guida. Smaltire conformemente ai protocolli ospedalieri e alle normative nazionali vigenti in materia.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Benché questo prodotto sia stato costruito in condizioni attentamente controllate, ev3 Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui esso viene usato. ev3 Inc., pertanto, disconosce tutte le garanzie, espresse e implicite, relativamente al prodotto, tra cui tutte le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. ev3 Inc. non sarà responsabile nei confronti di persone o enti per qualunque spesa medica né per danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, anche nel caso in cui una richiesta di danni in tal senso si basa su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare ev3 Inc. in merito a responsabilità o garanzia di qualsiasi tipo nei confronti del prodotto. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravenienti a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o termine della limitazione di responsabilità viene ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente dal tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti o termini della limitazione di responsabilità rimarranno valide e i diritti e gli obblighi in essa definiti saranno interpretati e applicati come se la limitazione di responsabilità non contenesse la parte o il termine ritenuto non valido.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Produttore		Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Da vendere solo dietro prescrizione medica
	Conservare in luogo asciutto		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Usare entro		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni per l'uso
	Pressione massima suggerita		Pressione nominale
	Telefono		Fax
	Quantità nella confezione		



Enteer™

Reentry-kateter

CE
0120

Dansk

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Enteer™ reentry-katetret letter placering, støtte, styring og kontrol af en ledetråd i velfafgrænsede regioner i den perifere vaskulatur gennem det centrale guidewirelumen eller gennem en af de to sideporte (der er identificeret med røntgenfaste markører). Sideportene har direkte forbindelse med det centrale ledetrådslumen og letter styringen af ledetråden (der er vinklet i forhold til det centrale lumen) ved at tillade, at ledetråden går ud af Enteer-katetret. Enteer-katetret er udstyret med en lille ballon og to røntgenfaste markørbånd på den distale ende af det fleksible skaft. De røntgenfaste markører bruges til fluoroskopisk vejledning og til at identificere udgangsporte for ledetråden i ballonen. Den distale del af katetret har en hydrofil belægning. Enteer-katetret er kompatibelt med støttekatetre med en indvendig diameter på $\geq 1,68$ mm (0,066"), og kan bruges med ledetråde på 0,46 mm (0,018"). Samtlige komponenter i Enteer-katetret leveres sterile og ikke-pyrogene. Der henvises til etiketten for oplysninger om størrelser.

INDIKATIONER

Enteer-katetret er indiceret til fremføring, styring, kontrol og støtte af en ledetråd med henblik på at nå velfafgrænsede regioner i den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Enteer-katetret er ikke indiceret til brug i den cerebrale vaskulatur.

ADVARSLER

- Det er kun læger, der er passende uddannet til at udføre interventionsprocedurer, der må bruge Enteer-katetret.
- Enteer-katetret leveres STERILT og er kun til engangsbrug. Ma ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan forøge risikoen for patientinfektion og risikoen for funktionsfejl ved anordningen.
- Enteer-katetret må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet, og den sterile barriere er brudt.
- For at reducere risikoen for karskade må den oppumpede ballon kun bruges i kar, der har en diameter (målt proksimalt og distalt i forhold til oppumpningsstedet), der er lig med eller er større end den maksimale ballonstørrelse.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængningstryk. Det anbefales at anvende en trykovervågningsenhed for at undgå et overdrevent tryk.
- Brug kun det anbefalede medie til oppumpning af ballonen.
- Enteer-katetret må hverken føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er blevet tømt helt under vakuum.
- Vær særligt opmærksom ved fremføring af en ledetråd gennem en sideport. Komponenter, der møder modstand, må aldrig skubbes, trækkes tilbage eller drejes. Dette kan medføre knæk/brud på anordningen eller karskade. Der skal altid anvendes fluoroskopi som en hjælp under manipulering af anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Enteer-katetret skal opbevares køligt og tørt.
- Skal anvendes før udløbsdatoen.
- Før anlæggelse af katetret, skal der gives passende behandling med antikoagulantia og vasodilatorer.
- Enteer-katetret skal håndteres med forsigtighed. Før brugen og under indgrebet skal pakningen og katetret efterses for bukninger, knæk eller andre skader. Stands anvendelsen, hvis katetret bliver beskadiget.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Brug altid ledetrådsstøtte til fremføring, manipulation og udtagning af Enteer-katetret.
- Enteer-katetret må kun manipuleres under fluoroskopisk observation.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Blødning eller hæmatom
- Kartraume, der kan kræve yderligere intervention eller kirurgisk reparation
- Arteriespasme
- Emboli
- Apopleksi
- Neurologisk deficit
- Lægemiddelreaktioner, allergiske reaktioner over for kontrastmidler
- Infektion

ØVRIGT UDSYR

Følgende udstyr medfølger ikke, men skal være til rådighed og klargjort forud for anvendelsen af Enteer-katetret:

- Indføringshylster
- Støttekateter (guidekateter eller guidehylster)
- Forbrugsvarer til angiografisk billeddannelse (dvs. røntgenfast kontrast, manifold, slanger osv.)
- Sterilt hepariniseret saltvand
- Ledetråd
- Andet udstyr, der kan være nødvendigt for at gennemføre indgrebet

KLARGØRING AF PRODUKTET

1. Kontrollér udstyrets pakning før åbning. Undlad brug, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
2. Tag Enteer-katetret ud af den sterile pakning.
3. Fjern ballonbeskyttelsen og stiletten.
4. Skyl ledetrådslumen med saltvand.
5. Sørg for, at alle udstyrets flader eksponeres for sterilt hepariniseret saltvand.
6. Klargør en blanding af kontrastmiddel og sterilt saltvand i et forhold på 1:1.
7. Aspirér 3 til 4 ml kontrastblanding i en sprøjte på 20 ml eller større, og tøm luften ud af sprøjtecylinderen.
8. Slut sprøjten til en hun-luer lock på en 3-vejs stophanen, og fyld stophanens hulrum med kontrastmiddelblanding.
9. Slut 3-vejs stophanen og sprøjten til Enteer-katetrets inflationsport.
10. Hold sprøjten med spidsen nedad, og aspirér i 5 sekunder.
11. Luk Enteer-katetrets inflationsport med 3-vejs stophanen, fjern sprøjten, og tøm luften ud af cylinderen.
12. Sæt sprøjten fast på 3-vejs stophanen igen, og skyl 3-vejs stophanen.
13. Åbn stophanen, aspirér, indtil der ikke længere forekommer bobler, slip stemplet, og tag sprøjten af 3-vejs stophanen.
14. Klargør en balloninflationsenhed i henhold til producentens anvisninger.

BRUGSANVISNING

1. Etabler adgang til det vaskulære system, og placér et indføringshylster i passende størrelse i henhold til producentens anvisninger.
2. Gå ind i det behandlingskrævende kar med et passende guidekateter i henhold til producentens anvisninger. Slut en hæmostatisk Y-adapter til støttekatetrets mufte.
3. Sørg for, at Enteer-katetret klargøres i henhold til anvisningerne.
4. Tag en passende ledetråd ud af pakningen, og se den efter for skader.
5. Før ledetråden frem til målstedet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
6. Anlæg Enteer-katetret over den proksimale del af ledetråden.

7. Løsn knappen på den hæmostatiske Y-adapter.
8. Før Enteer-katetret over ledetråden og ind i støttekatetrets proksimale lumen.
9. Stram den hæmostatiske Y-adapter for at gøre forseglingen omkring Enteer-katetret helt tæt. Undgå at overstramme.
10. Før Enteer-katetret over ledetrådens porte (ved hjælp af de røntgenfaste markører) på målstedet.
11. Udskift ledetråden med en formet ledetråd (~45° bøjning af det distale 1,5 mm segment)
12. Slut balloninflationsenheden til 3-vejs stophanen, og skyl stophanen med kontrastmiddelblanding.
13. Pump ballonen op til et tryk på 3-4 atm (304-405 kPa).
14. Juster den fluoroskopiske visning således, at ballonen ses der, hvor bredden er mindst.
15. Styr den formede ledetråd gennem den ønskede port ved langsomt at rotere den formede ledetråd umiddelbart proksimalt i forhold til markørbandet, indtil den formede ledetråd begynder at komme ud af porten.
16. Vurdér korrekt ledetrådsposition og -retning
17. Hvis ledetrådens position eller retning er forkert, forsøges anlæggelse via den anden sideport ved at styre den formede ledetråd gennem den ønskede port ved langsomt at rotere den formede ledetråd umiddelbart proksimalt i forhold til markørbandet, indtil den formede ledetråd begynder at komme ud af porten.
18. Før den formede ledetråd gennem porten efter behov.
19. Efter udførelse af indgrebet tømmes ballonen, og Enteer-katetret og ledetråden tages ud. Bortskaffes i henhold til hospitalets standarder og gældende national lovgivning.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har ev3 Inc. ingen kontrol over de forhold, hvorunder dette produkt anvendes. ev3 Inc. fraskriver sig derfor enhver garanti, såvel implicit som eksplicit, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. ev3 Inc. hæfter ikke over for nogen person eller juridisk enhed for medicinske udgifter af nogen art eller for nogen direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der er opstået som følge af enhver anvendelse, defekt, driftsforstyrrelse eller funktionsfejl ved produktet, uanset om sådanne erstatningskrav baseres på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andre forhold. Ingen personer har bemyndigelse til at binde ev3 Inc. til erklæringer eller garanti af nogen art vedrørende produktet. Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke tiltænkt som, og skal ikke fortolkes som værende i strid med de ufravigelige bestemmelser i henhold til gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller noget udtryk i denne ansvarsfraskrivelse af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses at være ulovlig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende ansvarsfraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtigelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller det bestemte udtryk, som anses for at være ugyldigt.

DEFINITION AF SYMROLER

	Producent		Steriliseret med ethylenoxid
	Katalognummer		Lotnummer
	Autoriseret repræsentant i EU		Kun til brug med recept
	Opbevares tørt		Opbevares mørkt
	Holdbar til		Ma ikke genbruges
	Ma ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Se brugervejledningen
	Nominelt sprængningstryk		Nominelt tryk
	Telefonnr		Fax
	Antal per pakning		



Enteer™

aterinforingskateter

CE
0120

Svenska

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Enteer™ återinforingskateter underlättar placering, stöd, styrning och reglering av en ledare i diskreta regioner av perifera karl genom det centrala ledarlumenet eller genom en av två sidoportar (identifieras genom röntgentata markörer). Sidoportarna kommunicerar med det centrala ledarlumenet och gör det lättare att styra ledaren (i en vinkel mot det centrala lumenet) genom att låta ledaren komma ut ur Enteer-katetern. Enteer-katetern innehåller en liten ballong och två röntgentata markeringsband på den distala änden av ett böjligt skaft. De röntgentata markörerna används för fluoroskopisk orientering och för att identifiera utgångsportar för ledare i ballongen. Den distala delen av katetern har en hydrofil beläggning. Enteer-katetern är kompatibel med stödkatetrar med en innerdiameter större än eller lika med 1,68 mm (0,066") och kan användas med ledare mindre än eller lika med 0,46 mm (0,018"). Alla Enteer-kateters komponenter levereras sterila och icke-pyrogena. Se etiketten för mer information.

INDIKATIONER

Enteer-katetern indiceras för ledning, styrning, kontroll och stöd av en ledare för att nå åtkomst till diskreta regioner i perifera karl.

KONTRAINDIKATIONER

Enteer-katetern är inte indicerad för användning i cerebrala karl.

VARNINGAR

- Enteer-katetern ska endast användas av läkare med grundlig utbildning i interventionella ingrepp.
- Enteer-katetern levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller resteriliseras. Omarbetning eller resterilisering kan öka risken för patientinfektion och risken för nedsatt produktprestanda.
- Använd inte Enteer-katetern om förpackningen är öppnad och det sterila skyddet är brutet.
- För att minska risken för karlskada ska den fyllda ballongen endast användas i karl med en diameter (matt proximalt och distalt om fyllningsplatsen) som är lika med eller större än ballongens maximala bredd.
- Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningsstrycket. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.
- Använd endast det rekommenderade ballongfyllningsmediet.
- Enteer-katetern ska inte föras in eller dras tillbaka förrän ballongen har tömts helt under vakuum.
- Var särskilt uppmärksam när en ledare förs ut ur en sidoport. Komponenter som stöter på motstånd får inte tryckas in, dras ut eller vridas. Anordningen kan vikas/brytas eller karlskada kan uppstå. Fluoroskopi bör alltid användas för att underlätta manipulation av enheten.

FORSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enteer-katetern ska förvaras svalt och torrt.
- Använd före utgångsdatumet.
- Innan katetern förs in ska lamplig antikoagulas- och vasodilatatorbehandling administreras.
- Enteer-katetern bör hanteras varsamt. Undersök om förpackningen och katetern böjts, vikts eller skadats på annat sätt före och under ingreppet. Avbryt användningen om katetern skadas.
- Får inte utsättas för organiska lösningsmedel.
- Använd alltid ledarstöd för införing, manipulationer och utdragning av Enteer-katetern.
- Enteer-katetern bör endast manipuleras under fluoroskopi.

MOJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Blödning eller hematom
- Karlskada som kan kräva ytterligare intervention eller kirurgisk reparation
- Artarspasm
- Emboli
- Stroke
- Neurologiska bortfallssymtom
- Lakemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Infektion

TILLBEHÖR

Följande tillbehör medföljer inte och måste införskaffas och förberedas innan Enteer-katetern används:

- Införingshylsa
- Stödkateter (ledarkateter eller ledarhylsa)
- Angiografiska avbildningsstillbehör (dvs. röntgentatt kontrastmedel, förgreningsrör, slang osv.)
- Steril hepariniserad saltlösning
- Ledare
- Andra tillbehör vid behov för att slutföra ingreppet

PRODUKTBEREDNING

1. Inspektera enhetens förpackning innan den öppnas. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
2. Ta ut Enteer-katetern ur den sterila förpackningen.
3. Avlagsna ballongskyddet och mandrangen.
4. Spola ledarlumen med saltlösning.
5. Se till att enhetens alla ytor sköljs med steril hepariniserad saltlösning.
6. Förbered en blandning på 1:1 av kontrastmedel och steril saltlösning.
7. Aspirera 3 till 4 ml kontrastmedel i en 20 ml eller större spruta och avlufta sprutan.
8. Anslut sprutan till ett hon-luerlås på en trevagskran och fyll kranens lumen med kontrastmedelsblandningen.
9. Anslut trevagskranen och sprutan till Enteer-kateterns fyllningsport.
10. Håll sprutan så att munstycket pekar nedåt och aspirera i 5 sekunder.
11. Stäng Enteer-kateterns fyllningsport med trevagskranen, avlagsna sprutan och töm ut luften ur sprutacylindern.
12. Återanslut sprutan till trevagskranen och töm trevagskranen.
13. Öppna kranen, aspirera tills inga bubblor längre syns, slapp kolven och koppla från sprutan från trevagskranen.
14. Förbered en ballongfyllningsenhet enligt tillverkarens anvisningar.

BRUKSANVISNING

1. Skapa åtkomst till karlsystemet och placera en införingshylsa av lamplig storlek enligt tillverkarens anvisningar.
2. Anslut en lamplig ledarkateter till karlet som ska behandlas, enligt tillverkarens anvisningar. Anslut en hemostatisk Y-adapter till stödkateterns fattning.
3. Sakerställ att Enteer-katetern har förberetts enligt anvisningarna.
4. Ta ut en lamplig ledare ur dess förpackning och kontrollera att den inte är skadad.
5. För fram ledaren till målplatsen med hjälp av fluoroskopi.
6. För in Enteer-katetern på ledarens proximala del.
7. Lossa vredet på den hemostatiska Y-adaptern.
8. Spåra Enteer-katetern över ledaren och in i den proximala stödkateterns lumen.
9. Dra åt den hemostatiska Y-adaptern för att skapa en förslutning runt Enteer-katetern. Dra inte åt för hårt.

10. För fram Enteer-katetern över ledaren med hjälp av fluoroskopi. Placera Enteer-kateterns portar (med hjälp av röntgentata markörer) vid måtplatsen.
11. Byt ut ledaren mot en formad ledare (~45° böjning vid det distala 1,5 mm segmentet).
12. Anslut ballongfyllningsenheten till trevagskranen och spola kranen med kontrastmedelsblandningen.
13. Fylli ballongen till 304-405 kPa.
14. Justera den fluoroskopiska bilden tills ballongen visas vid dess minsta bredd.
15. Styr den formade ledaren genom önskad port genom att långsamt vrida den formade ledaren omedelbart proximalt om markörbandet tills den formade ledaren börjar komma ut ur porten.
16. Bedom korrekt position och riktning för ledaren.
17. Om ledarens position eller riktning är felaktig, ska den andra sidoporten riktas in genom att styra den formade ledaren genom önskad port genom att långsamt vrida den formade ledaren omedelbart proximalt om markörbandet tills formade ledaren börjar komma ut ur porten.
18. För fram den formade ledaren genom porten efter behov.
19. När ingreppet avslutats ska ballongen tömmas och Enteer-katetern och ledaren dras ut. Kassera enligt sjukhusets praxis och nationella förordningar.

GARANTIFRISKRIVNING

Aven om denna produkt har tillverkats under noga kontrollerade förhållanden har ev3 Inc. ingen kontroll över under vilka omständigheter den används. Därför friskriver sig ev3 Inc. från alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, vad gäller denna produkt, inklusive, men inte begränsat till, eventuell underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. ev3 Inc. är inte ansvarigt för någon person eller enhet för några medicinska kostnader eller några direkta, oförutsedda skador eller följskador som uppstår som en konsekvens av användning, fel eller funktionsfel på produkten, oavsett om krav på sådan ersättning framförs på grundval av garanti, avtal, skadeståndsrätt eller på annat sätt. Ingen person har auktoritet att binda ev3 Inc. till någon utfästelse eller garanti vad avser denna produkt. Ovannämnda undantag och begränsningar är inte avsedda att och ska inte uppfattas strida mot obligatoriska bestämmelser i gällande lag. Om någon del av denna garantifriskrivning av domstol med lämplig jurisdiktion bedoms vara olaglig, omöjlig att genomdriva eller står i konflikt med gällande lag, ska resterande del av denna garantifriskrivning inte påverkas av detta, och alla rättigheter och skyldigheter ska galla och tillämpas som om denna garantifriskrivning inte innehöll några delar eller bestämmelser som bedoms vara ogiltiga.

SYMBOLFORKLARINGAR

	Tillverkare		Stenliserad med etylenoxid
	Katalognummer		Lottnummer
	Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen		Endast på läkarordination
	Förvaras torrt		Förvaras skyddat från solljus
	Utgångsdatum		Förvaras ej återanvändas
	Ska ej användas om förpackningen har skadats		Se efter i bruksanvisningen
	Nominellt brisningstryck		Nominellt tryck
	Telefon		Fax
	Förpackningskvantitet		



Enteer™

Cateter de reinserção

CE
0120

Português

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de reinserção Enteer™ facilita a colocação, o suporte, a orientação e o controlo de um fio-guia em regiões discretas da rede vascular periférica através do seu lumen central ou através de uma das duas portas laterais (identificadas por marcadores radiopacos). As portas laterais comunicam com o lumen central do fio-guia e facilitam a orientação do fio-guia (num ângulo em relação ao lumen central) permitindo que o fio-guia saia do cateter Enteer. O cateter Enteer contém um pequeno balão e dois marcadores radiopacos na extremidade distal de uma haste flexível. Os marcadores radiopacos são utilizados para orientação fluoroscópica e para identificar as portas de saída do fio-guia do balão. A porção distal do cateter tem um revestimento hidrofílico. O cateter Enteer é compatível com cateteres de suporte com um DI > 1,68 mm (0,066") e pode ser utilizado com fios-guia < 0,46 mm (0,018"). Todos os componentes do cateter Enteer são fornecidos estéreis e apirógenicos. Para informações sobre as dimensões, consulte o rótulo.

INDICAÇÕES

O cateter Enteer destina-se a ser utilizado para direccionar, orientar, controlar e apoiar um fio-guia para aceder a regiões discretas da rede vascular periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter Enteer não está indicado para utilização na rede vascular cerebral.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas médicos com a formação devida em procedimentos de intervenção deverão utilizar o cateter Enteer.
- O cateter Enteer é fornecido ESTÉRIL e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem aumentar o risco de infecção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Não utilize o cateter Enteer se a embalagem tiver sido aberta e a barreira estéril estiver comprometida.
- Para reduzir o potencial de danos vasculares, o balão cheio deverá ser utilizado apenas em vasos com um diâmetro (conforme medido de uma posição proximal e distal em relação ao local de insuflação) igual ou superior à largura máxima do balão.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão nominal de ruptura. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização de pressão para prevenir uma sobrepresurização.
- Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado.
- Não avance nem retraia o cateter Enteer a menos que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo.
- Tenha especial atenção ao orientar um fio-guia para o exterior de uma porta lateral. Nunca empurre, retire ou torça os componentes caso sinta resistência. Poderão ocorrer dobras/rasgos no dispositivo ou lesões vasculares. Deverá utilizar sempre fluoroscopia para auxiliar na manipulação do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- O cateter Enteer deve ser armazenado num local fresco e seco.
- Utilize antes do prazo de validade.
- Antes da inserção do cateter, administre a terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada.
- O cateter Enteer deve ser manuseado com cuidado. Antes de utilizar e durante o procedimento, inspecione a embalagem e o cateter para verificar se existem dobras, vincos ou outros danos. Interrompa a utilização caso o cateter fique danificado.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Utilize sempre um suporte com fio para procedimentos de avanço, manipulações e remoção do cateter Enteer.
- O cateter Enteer deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- Hemorragia ou hematoma
- Traumatismo vascular que exija reparação ou intervenção cirúrgica
- Espasmo arterial
- Embolia
- AVC
- Défice neurológico
- Reações medicamentosas, reacção alérgica aos meios de contraste
- Infecção

CONSUMÍVEIS

Os seguintes consumíveis não são fornecidos e devem estar disponíveis e preparados antes da utilização do cateter Enteer:

- Bainha introdutora
- Cateter de suporte (cateter-guia ou bainha de orientação)
- Consumíveis de imagiologia angiográfica (ou seja, contraste radiopaco, colectores, tubo, etc.)
- Solução salina heparinizada estéril
- Fio-guia
- Outros consumíveis que sejam necessários para realizar o procedimento

PREPARAÇÃO DO PRODUTO

1. Inspeccione a embalagem do dispositivo antes de abrir. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
2. Retire o cateter Enteer da embalagem estéril.
3. Retire o estilete e a protecção do balão.
4. Irrigue o lumen do fio-guia com solução salina.
5. Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo são expostas à solução salina heparinizada estéril.
6. Prepare uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina estéril.
7. Aspire 3 a 4 cc (ml) da mistura de contraste para uma seringa de 20 cc (ml) ou maior e purgue o ar existente no cilindro da seringa.
8. Encaixe a seringa num luer lock fêmea numa torneira de passagem com 3 vias e encha os lúmens da torneira com a mistura de meio de contraste.
9. Encaixe a torneira de passagem de 3 vias e a seringa na porta de enchimento do cateter Enteer.
10. Segure a seringa com o bocal a apontar para baixo e aspire durante 5 segundos.
11. Feche a porta de enchimento do cateter Enteer com a torneira de passagem de 3 vias, remova a seringa e evacue o ar do cilindro.
12. Volte a encaixar a seringa na torneira de passagem de 3 vias e purgue a torneira.
13. Abra a torneira de passagem, aspire até deixarem de aparecer bolhas, liberte o êmbolo e desencaixe a seringa da torneira de passagem de 3 vias.
14. Prepare o dispositivo de enchimento do balão de acordo com as instruções do fabricante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aceda ao sistema vascular e coloque a bainha introdutora de tamanho apropriado segundo as instruções do fabricante.
2. Coloque no vaso a ser tratado o cateter-guia apropriado segundo as instruções do fabricante. Ligue um adaptador em Y hemostático ao conector do cateter de suporte.
3. Certifique-se de que o cateter Enteer foi preparado segundo as instruções.
4. Retire um fio-guia apropriado da embalagem e inspecione para verificar se apresenta danos.
5. Faça avançar o fio-guia para a localização alvo sob orientação fluoroscópica.
6. Insira o cateter Enteer na porção proximal do fio-guia.

7. Desaperte o botão do adaptador em Y hemostático.
8. Localize o cateter Enteer sobre o fio e dentro do lumen do cateter de suporte proximal.
9. Aperte o adaptador em Y hemostático de forma a vedar a área à volta do cateter Enteer. Não aperte demasiado.
10. Faça avançar o cateter Enteer sobre o fio-guia sob orientação fluoroscópica. Posicione as portas do cateter Enteer (utilizando os marcadores radiopacos) na localização alvo.
11. Substitua o fio-guia por um fio-guia moldado (inclinado ~45° no segmento distal de 1,5 mm).
12. Encaixe o dispositivo de enchimento do balão na torneira de passagem de 3 vias e purgue a torneira com a mistura de meio de contraste.
13. Encha o balão até 3 a 4 atm (304-405 kPa).
14. Ajuste a vista fluoroscópica até o balão ser apresentado na sua largura mínima.
15. Oriente o fio-guia moldado pela porta pretendida, rodando lentamente o fio-guia moldado em posição imediatamente proximal ao marcador até o fio-guia moldado começar a sair pela porta.
16. Avalie a posição e direcção apropriadas do fio-guia.
17. Se a posição ou direcção do fio-guia estiver incorrecta, encaminhe para a outra porta lateral orientando o fio-guia moldado pela porta pretendida, rodando lentamente o fio-guia moldado numa posição imediatamente proximal ao marcador até o fio-guia moldado começar a sair pela porta.
18. Faça avançar o fio-guia moldado pela porta, conforme necessário.
19. Depois de concluir o procedimento, esvazie o balão, retire o cateter Enteer e o fio-guia. Elimine-os de acordo com as normas hospitalares e os requisitos legais do país aplicável.

DECLARAÇÃO DE RENUNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a ev3 Inc. não tem controlo sobre as condições sob as quais este produto é utilizado. Por essa razão, a ev3 Inc. renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas relativas ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. A ev3 Inc. não poderá ser responsabilizada por qualquer indivíduo ou entidade por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais causados pela utilização, defeito, falha ou avaria do produto, quer a reclamação por tais danos se baseie na garantia, contrato, dano ou outro. Nenhum indivíduo tem a autoridade de vincular a ev3 Inc. a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto. As exclusões e o conjunto das limitações, expressos acima, não são previstos para, e não devem ser interpretados como uma violação às provisões imperativas da lei aplicável. Caso qualquer parte ou termo desta Declaração de Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inexecutável ou estiver em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renúncia de Garantia não deverão ser afectadas, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta Declaração de Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo em particular considerado inválido.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Fabricante	 Esterilizado com óxido de etileno
 Número de catálogo	 Código de lote
 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Apenas para utilização mediante prescrição médica
 Manter seco	 Manter afastado da luz solar
 Verifique	 Não reutilizar
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Consultar as instruções de utilização
 Pressão nominal de rebentamento	 Pressão nominal
 Torção	 Fax
 Quantidade de embalagens	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας επανεισόδου Enteer™ διευκολύνει την τοποθέτηση, υποστήριξη, καθοδήγηση και έλεγχο ενός οδηγού συρματος σε διακριτές περιοχές του περιφερικού αγγειακού συστήματος μέσω του κεντρικού αυλού οδηγού συρματος ή μέσω μίας από δυο πλευρικές θύρες (που αναγνωρίζονται μέσω ακτινοσκοπικών δεικτών). Οι πλευρικές θύρες επικοινωνούν με τον κεντρικό αυλό του οδηγού συρματος και διευκολύνουν την καθοδήγηση του οδηγού συρματος (υπό γωνία ως προς τον κεντρικό αυλό) επιτρέποντας την έξοδο του οδηγού συρματος από τον καθετήρα Enteer. Ο καθετήρας Enteer περιέχει ένα μικρό μπαλόνι και δυο ακτινοσκοπικές ~~φινί~~ δεικτές στο άνω ακρό ενός ευκαμπτού στελέχους. Οι ακτινοσκοπικοί δεικτές χρησιμοποιούνται για ακτινοσκοπικό προσανατολισμό και για την αναγνώριση των θυρών εξόδου του οδηγού συρματος στο μπαλόνι. Το άνω τμήμα του καθετήρα έχει υδρόφιλη επικάλυψη. Ο καθετήρας Enteer είναι συμβατός με καθετήρες υποστήριξης εσωτερικής διαμέτρου $\geq 1,68$ mm (0,066") και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οδηγό συρματος $\leq 0,46$ mm (0,018"). Όλα τα εξαρτήματα του καθετήρα Enteer παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Για πληροφορίες διαστάσεων, ανατρέξτε στην ετικέτα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Enteer προορίζεται για την κατευθύνση, καθοδήγηση, έλεγχο και υποστήριξη ενός οδηγού συρματος για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Enteer δεν ενδείκνυται για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο ιατροί που είναι πλήρως εκπαιδευμένοι σε επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να χρησιμοποιούν τον καθετήρα Enteer.
- Ο καθετήρας Enteer παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ για μία χρήση μόνο. Απαγορεύεται η επανепεξεργασία και η επαναποστείρωση. Η επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή καθώς και τον κίνδυνο μειωμένης απόδοσης της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Enteer εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη και ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος βλάβης του αγγείου, το διογκωμένο μπαλόνι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αγγεία που έχουν διάμετρο (όπως μετρείται εγγύς και άπω της θέσης διόγκωσης) ίση ή μεγαλύτερη από το μέγιστο πλάτος μπαλονιού.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης. Για την αποφυγή της υπερπίεσης, συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διογκωσης του μπαλονιού.
- Μην προωθήτε ή αποσυρτε τον καθετήρα Enteer εάν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως ξεφουσκωμένο υπό κενό.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την κατευθύνση ενός οδηγού συρματος για την έξοδό του από μια πλευρική θύρα. Ποτέ μην ωθείτε, αποσυρτε ή στρεφτε εξαρτήματα που συναντούν αντίσταση. Μπορεί να προκληθεί συστολή/θραύση της συσκευής ή βλάβη του αγγείου. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται ακτινοσκοπήση για την υποβοήθηση του χειρισμού της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας Enteer πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν την ημερομηνία λήξης.

- Πριν την εισαγωγή του καθετήρα, χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή.
- Ο χειρισμός του καθετήρα Enteer πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πριν τη χρήση και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επιθεωρείτε τη συσκευασία και τον καθετήρα για λυγίσματα, συστροφές ή άλλες ζημιές. Διακοψτε τη χρήση εάν ο καθετήρας ~~έχει~~ υποστεί ζημιά.
- Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε υποστήριξη συρματος για την προώθηση, τους χειρισμούς και την απόσυρση του καθετήρα Enteer.
- Ο χειρισμός του καθετήρα Enteer πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά όχι αποκλειστικά, τα ακόλουθα:

- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Τραυματισμός αγγείου που μπορεί να απαιτεί περαιτέρω παρέμβαση ή χειρουργική επιδιόρθωση
- Αρτηριακός σπασμός
- Εμβολή
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Νευρολογικό ελλείμμα
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Α-ζήμωση

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Τα ακόλουθα αναλώσιμα δεν παρέχονται και χρειάζεται να είναι διαθέσιμα και προετοιμασμένα πριν από τη χρήση του καθετήρα Enteer:

- Θηκάρι εισαγωγέα
- Καθετήρας υποστήριξης (οδηγός καθετήρας ή οδηγός θηκάρι)
- Αναλώσιμα αγγειογραφικής απεικόνισης (δηλ. ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσο, διανομέας, σωλήνωση, κτλ.)
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Οδηγό συρμα
- Άλλα αναλώσιμα, ανάλογα με τις ανάγκες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία της συσκευής πριν το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα Enteer από την αποστειρωμένη συσκευασία.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό μπαλονιού και το στύλεο.
4. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού συρματος με φυσιολογικό ορό.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες της συσκευής εκτίθενται στο στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
6. Προετοιμάστε ένα μίγμα 1:1 σκιαγραφικού μεσού και στείρου φυσιολογικού ορού.
7. Αναρροφήστε 3 έως 4 cc (ml) μίγματος σκιαγραφικού σε μια συρίγγα 20 cc (ml) ή μεγαλύτερη και εκκένωστε τον αέρα από τον κυλινδρό της συρίγγας.
8. Συνδέστε τη συρίγγα με ένα θηλυκό luer lock σε μια τριόδη στρόφιγγα και γεμίστε τους αυλούς της στρόφιγγας με μίγμα σκιαγραφικού μεσού.
9. Συνδέστε την τριόδη στρόφιγγα και τη σύριγγα στη θύρα διογκωσης του καθετήρα Enteer.
10. Κρατήστε τη συρίγγα με το ρυγχος να κοιτάζει προς τα κάτω και αναρροφήστε για 5 δευτερόλεπτα.
11. Κλείστε τη θύρα διογκωσης του καθετήρα Enteer με την τριόδη στρόφιγγα, αφαιρέστε τη συρίγγα και εκκένωστε τον αέρα από τον κυλινδρό

12. Επανασυνδέστε τη συρίγγα στην τριόδη στρόφιγγα και εκκενώστε την τριόδη στρόφιγγα.
13. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, αναρροφηστε μέχρι να μη φαίνονται πλέον φυσαλίδες, απελευθερώστε το έμβολο και απασυνδέστε τη συρίγγα από την τριόδη στρόφιγγα.
14. Προετοιμάστε μια συσκευή διόγκωσης μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα και τοποθετήστε το θήκαρι εισαγωγής καταλλήλου μεγέθους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Δεσμεύστε το αγγείο προς θεραπεία με έναν καταλλήλο οδηγό καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε έναν αιμοστατικό προσαρμογέα τύπου Y στην πλάμη του καθετήρα υποστηρίξης.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας Enteer® έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες.
4. Αφαιρέστε ένα καταλλήλο οδηγό συρμα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιές.
5. Προωθήστε το οδηγό συρμα στη στοχευόμενη θέση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
6. Εισαγάγετε τον καθετήρα Enteer επάνω στο εγγυς τμήμα του οδηγού σύρματος.
7. Χαλαρώστε το κουμπί στον αιμοστατικό προσαρμογέα τύπου Y.
8. Προωθήστε τον καθετήρα Enteer επάνω από το συρμα και μέσα στον εγγυς αυλό του καθετήρα υποστηρίξης.
9. Σφίξτε τον αιμοστατικό προσαρμογέα τύπου Y για να δημιουργήσετε μια σφραγισή γύρω από τον καθετήρα Enteer. Μην σφίξετε υπερβολικά.
10. Προωθήστε τον καθετήρα Enteer επάνω από το οδηγό συρμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Τοποθετήστε τις θύρες του καθετήρα Enteer (χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες) στη στοχευόμενη θέση.
11. Ανταλλάξτε το οδηγό συρμα με ένα διαμορφωμένο οδηγό συρμα (καμπή ~45° στο άνω τμήμα μήκους 1,5 mm).
12. Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης μπαλονιού στην τριόδη στρόφιγγα και εκκενώστε τη στρόφιγγα με το μίγμα σκιαγραφικού μεσού.
13. Διογκώστε το μπαλόνι σε 3-4 atm (304-405 kPa).
14. Προσαρμόστε την ακτινοσκοπική προβολή μέχρι το μπαλόνι να εμφανίζεται στο ελάχιστο πλάτος του.
15. Καθοδηγήστε το διαμορφωμένο οδηγό συρμα διαμέσου της επιθυμητής θύρας, περιστρέφοντας αργά το διαμορφωμένο οδηγό συρμα αμέσως εγγυς της ζωνής δείκτη μέχρι το διαμορφωμένο οδηγό συρμα να αρχίσει να εξέρχεται από τη θύρα.

16. Αξιολογήστε τη σωστή θέση και κατεύθυνση του οδηγού συρματος.
17. Εάν η θέση ή η κατεύθυνση του οδηγού συρματος είναι λανθασμένη, στοχεύστε την άλλη πλευρική θύρα καθοδηγώντας το διαμορφωμένο οδηγό συρμα διαμέσου της επιθυμητής θύρας, περιστρέφοντας αργά το διαμορφωμένο οδηγό συρμα αμέσως εγγυς της ζωνής δείκτη μέχρι το διαμορφωμένο οδηγό συρμα να αρχίσει να εξέρχεται από τη θύρα.
18. Προωθήστε το διαμορφωμένο οδηγό συρμα διαμέσου της θύρας όπως απαιτείται.
19. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αποσυρέτε τον καθετήρα Enteer και το οδηγό συρμα. Απορρίψτε σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρότυπα και τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Αν και αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η εν3 Inc. δεν ασκεί έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Η εν3 Inc. συνεπώς αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο ρητές όσο και υπονοούμενες, σε σχέση με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτές, όλων των υπονοουμένων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η εν3 Inc. δεν θα είναι υπεύθυνη προς οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιαδήποτε ιατρικά εξοδα ή οποιαδήποτε αμείωση, συμπτωματική ή επακόλουθη ζημία που προκλήθηκε από οποιαδήποτε χρήση, ελαττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν μια αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπράξια ή άλλως πώς. Κανένα πρόσωπο δεν έχει εξουσιοδότηση να δεσμεύει την εν3 Inc. σχετικά με οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που παρατίθενται ανωτέρω δεν προορίζονται, και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που να παραβιάζει τις υποχρεωτικές διατάξεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος αυτής της δήλωσης αποποίησης εγγύησης κριθεί παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή ανίκετος με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, τότε η εγκυρότητα των υπολοίπων μερών της δήλωσης αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα δήλωση αποποίησης εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρείται άκυρος.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Αποστειρωμένο με αιθιλινοξείδιο
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Για χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού
	Διατηρήστε στεγνό		Φυλάσσετε μακριά από ηλιακό φως
	Ημερομηνία λήξης		Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ονομαστική πίεση ρίξης		Ονομαστική πίεση
	Τηλέφωνο		Φαξ
	Ποσότητα συσκευασίας		



Enteer™

Cewnik do ponownego wprowadzania

CE
0120

Polski

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik do ponownego wprowadzania Enteer™ ułatwia wprowadzanie, podparcie, sterowanie i kontrolowanie przewodnika w dyskretnych rejonach obwodowego układu naczyniowego, poprzez centralny kanał przewodnika lub jeden z dwóch portów bocznych (oznaczonych radiocieniującymi markerami). Porty boczne komunikują się z centralnym kanałem przewodnika i ułatwiają sterowanie nim (pod kątem do kanału centralnego), umożliwiając przewodnikowi wydostanie się z cewnika Enteer. Cewnik Enteer zawiera niewielki balon oraz dwa radiocieniujące markery na koncu dystalnym elastycznego korpusu. Radiocieniujące markery ułatwiają orientację we fluoroskopii oraz pozwalają odnaleźć porty wyjściowe przewodnika w balonie. Dystalny fragment cewnika posiada powłokę hydrofilną. Cewnik Enteer jest kompatybilny z cewnikami podporowymi o średnicy wewnętrznej $\geq 1,68$ mm (0,066") ID oraz może być stosowany z przewodnikami $\leq 0,46$ mm (0,018"). Wszystkie elementy cewnika Enteer są dostarczane w stanie sterylnym i są niepirogenne. Informacje dotyczące wymiarów, patrz etykieta.

WSKAZANIA

Cewnik Enteer jest wskazany do kierowania, sterowania, kontrolowania oraz wspierania przewodnika, w celu oceny dyskretnych obszarów obwodowego układu naczyniowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik Enteer nie jest przeznaczony do użycia w naczyniach mózgowia.

OSTRZEŻENIA

- Cewnik Enteer powinni stosować wyłącznie lekarze bardzo dobrze wyszkoleni w wykonywaniu procedur interwencyjnych.
- Cewnik Enteer jest dostarczany w postaci STERYLNEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Reprocesing lub resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz niebezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.
- Cewnika Enteer nie wolno stosować, gdy opakowanie zostało otwarte a bariera sterylna uszkodzona.
- W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia naczynia, napelniony balon powinien być stosowany wyłącznie w naczyniach o średnicy (zmierzonej proksymalnie i dystalnie względem miejsca inflacji), równej lub większej od maksymalnej szerokości balonu.
- Cisnienie w balonie nie powinno przekraczać nominalnego ciśnienia niszczącego. Aby uniknąć zbyt wysokiego ciśnienia, zalecane jest użycie urządzenia do monitorowania ciśnienia.
- Do naplęniania balonu należy stosować wyłącznie zalecane środki.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika Enteer, zanim balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
- Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wyprowadzania przewodnika z portu bocznego. Nigdy nie należy popychać, wycofywać ani obracać elementów stawiających opór. Efektem może być zagięcie/złamanie urządzenia lub uszkodzenie naczynia. W celu ułatwienia manipulacji urządzeniem, należy zawsze korzystać z fluoroskopii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przewodnik Enteer powinien być przechowywany w chłodnym, suchym miejscu.
- Należy użyć przed upływem daty "Użyj przed".
- Przed wprowadzeniem cewnika, należy wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwniekrwotoczne i naczyniorozkurczające.

- Z cewnikiem Enteer należy postępować z ostrożnością. Przed użyciem i podczas procedury należy skontrolować opakowanie i cewnik pod kątem zagięć, załamania oraz innych uszkodzeń. W razie uszkodzenia cewnika należy zrezygnować z jego stosowania.
- Nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- W celu wprowadzania, manipulacji i wycofywania cewnika Enteer, należy zawsze stosować podporę w postaci przewodnika.
- Cewnikiem Enteer można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane to między innymi:

- Krwawienie lub krwiak
- Uraz naczynia, który może wymagać późniejszej interwencji lub zabiegu chirurgicznego
- Skurcz tętniczy
- Zator
- Udar
- Ubytek neurologiczny
- Interakcje lekowe, reakcje alergiczne na środek kontrastowy
- Infekcja

MATERIAŁY ZUŻYWALNE

Następujące materiały eksploatacyjne nie zostały dostarczone i muszą być dostępne przed użyciem cewnika Enteer:

- Koszulka wprowadzająca
- Cewnik podporowy (cewnik prowadzący lub koszulka prowadząca)
- Materiały zużywalne do obrazowania angiograficznego (np. środek kontrastowy, kolektor, linie, itp.)
- Sterylna, heparynizowana sol fizjologiczna
- Przewodnik
- Inne materiały zużywalne, które mogą być konieczne do dokonania procedury

PRZYGOTOWANIE PRODUKTU

- Przed otwarciem opakowania należy skontrolować urządzenie. Urządzenia nie należy stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Wyjmij cewnik Enteer ze sterylnego opakowania.
- Wyjmij osłonę balonu i mandryn.
- Przełącz kanał przewodnika solą fizjologiczną.
- Upewnij się, że wszystkie powierzchnie urządzenia mają kontakt z heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Przygotuj roztwór 1:1 środka kontrastowego w sterylnej soli fizjologicznej.
- Zaaspiruj 3 do 4 cm³ (ml) mieszaniny środka kontrastowego do strzykawki o pojemności 20 cm³ (ml) lub większej i usuń z niej pęcherzyki powietrza.
- Podłącz strzykawkę do żeńskiego złącza Luer 3-droznego zaworu odcinającego i wypełnij jego światła mieszaniną środka kontrastowego.
- Podłącz 3-drozny zawór odcinający i strzykawkę do portu inflacyjnego cewnika Enteer.
- Uchwyc strzykawkę kierując ją końcówką do dołu i aspiruj przez 5 sekund.
- Zamknij port inflacyjny cewnika Enteer za pomocą 3-droznego zaworu, odłącz strzykawkę i usuń ze strzykawki powietrze.
- Ponownie przyłącz strzykawkę do 3-droznego zaworu odcinającego i przełącz go.
- Otwórz zawór odcinający, zaaspiruj aż przestaną pojawiać się pęcherzyki, zwolnij tłok i odłącz strzykawkę od 3-droznego zaworu.
- Przygotuj urządzenie do inflacji balonu zgodnie z instrukcjami producenta.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wykonaj dostęp naczyniowy i wprowadź odpowiedniej wielkości koszulkę wprowadzającą w sposób przedstawiony w instrukcji jej producenta.
- Wprowadź w leczone naczynie odpowiedni cewnik wprowadzający w sposób przedstawiony w instrukcji jej producenta. Podłącz adapter hemostatyczny Y do nasadki cewnika podporowego.
- Upewnij się, że cewnik Enteer został przygotowany zgodnie z instrukcjami.
- Wyjmij z opakowania odpowiedni prowadnik i sprawdź, czy nie jest uszkodzony.
- Wprowadź pod kontrolą fluoroskopową prowadnik w docelową lokalizację.
- Nasuń od tyłu cewnik Enteer na proksymalny fragment prowadnika.
- Poluzuj pokrętko adaptera hemostatycznego Y.
- Wprowadź cewnik Enteer po drucie w proksymalny kanał cewnika podporowego.
- Dokręć adapter hemostatyczny Y, tworząc uszczelnienie wokół cewnika Enteer. Nie dokręcaj zbyt mocno.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadź po prowadnicy cewnik Enteer. Pozycjonuj porty cewnika Enteer (przy użyciu radiocieniujących znaczników) w docelowym miejscu.
- Wymień prowadnik na inny prowadnik kształtowy (zgięty pod kątem ~45° w miejscu położonym o 1,5 mm dystalnie).
- Podłącz urządzenie do inflacji balonu do 3-droznego zaworu i przepłucz zawór odcinający mieszaninę środka kontrastowego.
- Napełnij balon do 3-4 atm (304-405 kPa).
- Wyreguluj obraz fluoroskopowy, aż balon stanie się widoczny w miejscu o minimalnej szerokości.
- Skieruj kształtowy prowadnik przez żądany port, wykonując delikatne ruchy obrotowe prowadnikiem kształtowym w miejscu położonym bezpośrednio proksymalnie od paska markera, aż kształtowy prowadnik zacznie opuszczać port.
- Ocen prawidłowe położenie i kierunku prowadnika.

- Jezeli położenie lub kierunek prowadnika są niewłaściwe, wyceluj w inny port boczny, kierując kształtowy prowadnik przez żądany port, wykonując delikatne ruchy obrotowe prowadnikiem kształtowym w miejscu położonym bezpośrednio proksymalnie od paska markera, aż kształtowy prowadnik zacznie opuszczać port.
- Stosownie do potrzeb, skieruj kształtowy prowadnik przez port
- Po zakończeniu procedury, opróżnij balon, wycofaj cewnik Enteer i prowadnik. Usuń zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i obowiązującymi wymaganiami państwowymi.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Niniejszy produkt został wyprodukowany w dokładnie kontrolowanych warunkach, firma ev3 Inc. nie ma jednak możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym, firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakichkolwiek gwarancji zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi, z tytułu rękojmi. Firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani podmiotu za jakiegokolwiek wydatek na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne i wtórne, powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu, czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy ev3 Inc. oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wykluczenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakkolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunków uznanych za nieważne.

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Numer katalogowy		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Stosowanie tylko z przepisu lekarza
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Użyć przed		Nie używać ponownie
	W razie uszkodzenia opakowania - nie stosować		Zapoznaj się z Instrukcją użytkownika
	Nominalne ciśnienie rozrywające		Ciśnienie nominalne
	Telefon		Faks
	Ilość w opakowaniu		



Enteer™

Yeniden Giriş Kateteri

CE
0120

Türkçe

CIHAZ TANIMI

Enteer™ Yeniden Giriş Kateteri, merkezi kılavuz teli lümeni veya iki yan porttan (radyoopak işaretlerle tanımlanmıştır) biri üzerinden periferik vaskülatürün uzak bölgelerine kılavuz tel yerleştirilmesi, telin desteklenmesi, yönlendirilmesi ve kontrol edilmesini sağlar. Yan portlar merkezi kılavuz teli lümeniyle iletişim kurar ve kılavuz telin Enteer Kateterden çıkmasını sağlayarak, kılavuz telin yönlendirilmesini (merkezi lümenine göre bir açıda) kolaylaştırır. Enteer Kateter esnek milin distal ucunda küçük bir balona ve iki radyoopak işaret bandına sahiptir. Radyoopak işaretler floroskopik yönlendirme ve balondaki kılavuz tel çıkış portlarının belirlenmesi için kullanılmaktadır. Kateterin distal kısmında hidrofil bir kaplama vardır. Enteer Kateter $\geq 1,68$ mm (0,066") iç çaplı destek kateterleriyle uyumlu olup, $< 0,46$ mm'lik (0,018") kılavuz telleriyle kullanılabilir. Enteer Kateterin tüm bileşenleri steril olarak sağlanmaktadır ve pirojenik değildir. Boyut bilgileri için etikete bakın.

ENDİKASYONLAR

Enteer Kateter, periferik vaskülatürün uzaktaki bölgelerine erişmek için kılavuz telin yönlendirilmesi, yönlendirilmesi, kontrol edilmesi ve desteklenmesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Enteer Kateter serebral vaskülatürde kullanım için endike değildir.

UYARILAR

- Yalnızca müdahale prosedürlerinde iyi eğitim almış doktorlar Enteer Kateteri kullanmalıdır.
- Enteer Kateter STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Teli tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemeye veya tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının azalması riskini artırabilir.
- Ambalaj açılmış veya steril muhafazası zarar görmüşse Enteer Kateteri kullanmayın.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için şişirilen balon sadece maksimum balon genişliğine eşit veya daha büyük çapı olan (şişirme bölgesine proksimal veya distal olarak ölçüldüğü şekilde) damarlarda kullanılmalıdır.
- Balon basıncı minimum patlama basıncını aşmamalıdır. Aşırı basınç uygulanmasını önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanılması önerilir.
- Sadece önerilen balon şişirme maddesini kullanın.
- Balonun havası vakum altında tamamen alınmadan Enteer Kateteri ileri itmeyin veya geri çekmeyin.
- Kılavuz teli yan porttan dışarı yönlendirirken çok dikkatli olun. Dirençle karşılaşan bileşenleri asla itmeyin, geri çekmeyin veya bu bileşenlere baskı uygulamayın. Aksi takdirde bileşenler dolaşabilir/kırılabilir veya damarda hasar oluşabilir. Cihazın manipülasyonuna yardımcı olması amacıyla her zaman floroskopi kullanılmaktadır.

ONLEMLER

- Enteer Kateter serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Kateteri "Son Kullanma Tarihi"ne kadar kullanın.
- Kateteri yerleştirmeden önce uygun antikoagülan ve vazodilatör tedavisi uygulayın.
- Enteer Kateter dikkatle kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde ve prosedür sırasında ambalajı ve kateteri kıvrılma, dolaşma veya diğer hasarlar açısından inceleyin. Kateter zarar görmüşse kullanmayı bırakın.
- Kateteri organik çözümlere maruz bırakmayın.
- Enteer Kateterin ilerletilmesi, manipülasyonu veya geri çekilmesi için her zaman tel desteği kullanın.
- Enteer Kateter sadece floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

Potansiyel advers etkiler, sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri kapsar:

- Kanama veya hematom
- İleri müdahale veya cerrahi onarım gerektirebilecek damar travması
- Arter spazmı
- Emboli
- İnme
- Nörolojik defisit
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Enfeksiyon

SARF MALZEMELERİ

Aşağıda belirtilen sarf malzemeleri sağlanmamaktadır ve Enteer Kateter kullanılmadan önce tedarik edilerek hazırlanmalıdır:

- İntroduser Kılıf
- Destek kateteri (kılavuz kateter veya kılavuz kılıf)
- Anjiyografik görüntüleme sarf malzemeleri (yani, radyoopak kontrast madde, manifold, tupler vb.)
- Steril heparinize salin
- Kılavuz tel
- Prosedürün tamamlanması için gerekebilecek diğer sarf malzemeleri

ÜRÜN HAZIRLAMA

1. Açmadan önce cihazın ambalajını inceleyin. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
2. Enteer Kateteri steril ambalajından çıkarın.
3. Balon koruyucuyu ve stileti çıkarın.
4. Kılavuz tel lümenini salinle yıkayın.
5. Tüm cihaz yüzeylerinin steril heparinize salinle temas ettikten emin olun.
6. 1:1 oranında kontrast madde ve steril salin karışımı hazırlayın.
7. Kontrast karışımından 3-4 ml'yi 20 ml veya daha büyük bir şırıngaya aspire edin ve şırınga haznesindeki havayı boşaltın.
8. Şırıngayı 3 yollu musluk üzerinde yer alan dışı luer kilidine takın ve musluk lümenlerini kontrast madde karışımıyla doldurun.
9. 3 yollu musluğu ve şırıngayı Enteer Kateter şişirme portuna takın.
10. Şırıngayı, ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve 5 saniye boyunca aspire edin.
11. 3 yollu musluklu Enteer Kateter şişirme portunu kapatın, şırıngayı çıkarın ve şırınga haznesindeki havayı boşaltın.
12. Şırıngayı tekrar 3 yollu musluğa takın ve 3 yollu musluğun havasını boşaltın.
13. Musluğu açın, kabarcıklar yok olana kadar aspire edin, pistonu serbest bırakın ve şırıngayı 3 yollu musluktan çıkarın.
14. Bir balon şişirme cihazını üreticisinin talimatlarına göre hazırlayın.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Vasküler sisteme girin ve uygun boyuttaki introduser kılıfını üreticisinin talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
2. Üreticisinin talimatlarını dikkate alarak tedavi edilecek damara uygun bir kılavuz kateteri yerleştirin. Destek kateteri birleşme yerine bir hemostatik Y adaptörü takın.
3. Enteer Kateterin talimatlara uygun olarak hazırlandığından emin olun.
4. Uygun bir kılavuz telini ambalajından çıkararak hasar olup olmadığını kontrol edin.
5. Kılavuz teli floroskopik yönlendirme kullanarak hedef bölgeye doğru ilerletin.
6. Enteer Kateteri kılavuz telin proksimal kısmına yerleştirin.
7. Hemostatik Y adaptöründeki düğmeyi gevşetin.
8. Enteer Kateteri tel üzerinden proksimal destek kateteri lümenine yönlendirin.

9. Hemostatik Y adaptörünü, Enteer Kateterin etrafında sızdırmaz bir alan oluşturmak üzere sıkın. Adaptörü fazla sıkmayın.
10. Enteer Kateteri floroskopik yönlendirme kullanarak kılavuz tel üzerinden ilerletin. Enteer Kateter portlarını (radyoopak işaretler kullanarak) hedef bölgeye yerleştirin.
11. Kılavuz telin yerine şekilli bir kılavuz tel (distal 1,5 mm'lik segmentte ~45°'lik eğim) yerleştirin.
12. Balon şişirme cihazını 3 yönlü musluğa takın ve musluğu kontrast madde karışımıyla temizleyin.
13. Balonu 3-4 atm'ye (304-405 kPa) kadar şişirin.
14. Balon minimum genişlikte görüntülenene kadar floroskopik görünümü ayarlayın.
15. Şekilli kılavuz teli istenilen port içinden yönlendirin, bunun için şekilli kılavuz tel porttan dışarı çıkmaya başlayana kadar işaret bandının proksimal ucunun hemen yanında şekilli kılavuz teli yavaşça döndürün.
16. Kılavuz tel konumunun ve yönünün uygunluğunu değerlendirin.
17. Kılavuz tel konumu veya yönü yanlış olduğunda portun diğer yanını deneyin; bunun için de şekilli kılavuz tel porttan dışarı çıkmaya başlayana kadar işaret bandının proksimal ucunun hemen yanında şekilli kılavuz teli yavaşça döndürüp istediğiniz port içinden yönlendirin.
18. Şekilli kılavuz teli port içinden gerektiği şekilde ilerletin.
19. Prosedürün tamamlanmasından sonra balonu sondürün, Enteer Kateteri ve kılavuz teli geri çekin. Bileşenleri hastane standartlarına ve ulusal yasal gerekliliklere uygun olarak atın.

GARANTİ REDDİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, ev3 Inc.'nin bu ürünün kullanılacağı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla ev3 Inc., ürünle ilgili olarak satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri dahil, ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, her tur açık ve zımniyi garantiyi reddeder. ev3 Inc., ürünün kullanımı, kusuru, arızası veya bozuk çalışmasından kaynaklanan tıbbi masraflardan veya doğrudan, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan zararlardan dolayı, bu tür zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka hususlara dayandırılmış olsa dahi, hiçbir kişi veya tüzel kişiye karşı sorumlu değildir. Hiç kimse, ev3 Inc.'i urune ilişkin olarak herhangi bir taahhüt veya garantiyle bağlamaya yetkili değildir. Yukarıda belirtilen ret ve sınırlamaların ilgili yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. İşbu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yurürlükteki kanunlara ters bulunursa, işbu Garanti Reddi'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, işbu Garanti Reddi'nin geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi kapsamıyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Üretici		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Katalog Numarası		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		Yalnızca reçeteyele kullanılır
	Kuru Muhafaza Edin		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın		Kullanma talimatlarına bakın
	Nominal Patlama Basıncı		Nominal Basiç
	Telefon		Faks
	Ambalaj Miktarı		



Enteer™

gjeninnføringskateter

CE
0120

Norsk

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Enteer™-gjeninnføringskateteret hjelper til med plassering, støtte, styring og kontroll av en ledevaier i diskrete områder av den perifere vaskulaturen gjennom et sentralt ledevaierlumen eller gjennom en av to sideporter (identifisert av røntgentette markører). Sideportene kommuniserer med det sentrale ledevaierlumenet og hjelper til med ledevaierstyring (ved en vinkel i forhold til det sentrale lumenet) ved å muliggjøre at ledevaieren kommer ut av Enteer-kateteret. Enteer-kateteret inneholder en liten ballong og to røntgentette markørbånd på den distale enden av et fleksibelt skaft. De røntgentette markørene brukes til fluoroskopisk orientering og til å identifisere ledevaierens utgangsporter i ballongen. Den distale delen av kateteret har et hydrofilt belegg. Enteer-kateteret er kompatibelt med støttekatetre med indre diameter på $\geq 1,68$ mm (0,066") og kan brukes sammen med ledevaier på $< 0,46$ mm (0,018"). Alle komponentene i Enteer-kateteret leveres sterile og ikke-pyrogene. Hvis du vil ha informasjon om mål, kan du se på etiketten.

INDIKASJONER

Enteer-kateteret er indisert for dirigering, styring, kontrollering og støtte av en ledevaier for å få tilgang til diskrete områder i den perifere vaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Enteer-kateteret er ikke indisert for bruk i cerebralvaskulaturen.

ADVARSLER

- Bare leger som har grundig opplæring i inngrepsprosedyrer, skal bruke Enteer-kateteret.
- Enteer-kateteret leveres STERILT og er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Repossesering eller resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelse i fare.
- Ikke bruk Enteer-kateteret hvis emballasjen er åpen og den sterile barrieren er ødelagt.
- Du kan redusere muligheten for skader på kar ved bare å bruke den fylte ballongen i kar som har en diameter (målt proksimalt og distalt for fyllingsstedet) som er lik eller større enn den maksimale ballongbredden.
- Ballongtrykket skal ikke overstige det angitte sprengtrykket. Bruk av utstyr til overvåking av trykket anbefales for å hindre overdrevent trykk.
- Bruk bare det anbefalte fyllingsmiddelet for ballongen.
- Ikke skyv frem eller trekk tilbake Enteer-kateteret hvis ikke ballongen er helt tømt under vakuüm.
- Vær spesielt oppmerksom når du fører en ledevaier ut gjennom en sideport. Ikke skyv, trekk tilbake eller vri på komponenter som møter motstand. Det kan oppstå knekk eller brudd på utstyret eller skade på kar. Fluoroskopi skal alltid brukes for å veilede manipuleringen av utstyr.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Enteer-kateteret skal oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Bruk før utløpsdatoen (Bruk innen-datoen).
- Før innføring av kateteret skal du gi hensiktsmessig behandling med antikoagulant og vasodilatator.
- Enteer-kateteret skal håndteres med forsiktighet. Før bruk og under prosedyren skal du undersøke emballasjen og kateteret for bøyninger, knekker eller andre skader. Avslutt bruken hvis kateteret blir ødelagt.
- Skal ikke eksponeres for organiske løsemidler.
- Bruk alltid vaierstøtte for innføring, manipulering og tilbaketrekking av Enteer-kateteret.
- Enteer-kateteret skal kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon.

MULIGE NEGATIVE EFFEKTER

Mulige negative effekter inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Blødning eller hematom
- Kartraume som kan føre til ytterligere inngrep eller kirurgi
- Arteriespasme
- Embolisme
- Slag
- Nevrologiske feil
- Reaksjoner på medisiner, allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Infeksjon

TILBEHØR

Det følgende tilbehøret følger ikke med og må være tilgjengelig og klargjort før bruk av Enteer-kateteret:

- Innføringshylse
- Støttekateter (ledekateter eller ledehylse)
- Utstyr til angiografisk avbildning (dvs. røntgentett kontrastmiddel, samlerør, slange osv.)
- Sterilt, heparinisert saltvann
- Ledevaier
- Eventuelt annet tilbehør som trengs for å fullføre prosedyren

PRODUKTKLARGJØRING

1. Undersøk utstyrets emballasje før du åpner den. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
2. Ta ut Enteer-kateteret fra den sterile pakken.
3. Ta ut ballongbeskyttelsen og sonden.
4. Skyll ledevaierlumenet med saltvann.
5. Påse at alle utstyrsoverflater eksponeres for sterilt, heparinisert saltvann.
6. Klargjør en 1:1-blanding av kontrastmiddel og sterilt saltvann.
7. Aspirer 3 til 4 ml kontrastblanding i en 20 ml eller større sprøyte og fjern luften fra sprøytesylinderen.
8. Fest sprøyten til en hunn-luerlås på en treveissperrehane og fyll sperrehanelumenene med kontrastmiddelblanding.
9. Koble treveissperrehanen og sprøyten til fyllporten på Enteer-kateteret.
10. Hold sprøyten med munnstykket vendt nedover og aspirer i fem sekunder.
11. Lukk Enteer-kateterets fyllport med treveissperrehanen, fjern sprøyten og fjern luften fra sylinderen.
12. Koble sprøyten til treveissperrehanen og fjern luften i treveissperrehanen.
13. Åpne sperrehanen, aspirer til boblene ikke lenger vises, slipp stempelet og koble sprøyten fra treveissperrehanen.
14. Klargjør utstyret til fylling av ballongen i henhold til produsentens instruksjoner.

BRUKSANVISNING

1. Få tilgang til det vaskulære systemet og plasser en innføringshylse i passende størrelse i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Gå inn i karet som skal behandles, med et egnet ledekateret i henhold til produsentens instruksjoner. Koble en hemostatisk Y-adapter til støttekateterets nav.
3. Påse at Enteer-kateteret har blitt klargjort i henhold til instruksjonene.
4. Ta ut en passende ledevaier fra emballasjen og undersøk den for skader.
5. Før ledevaieren frem til målplasseringen ved å bruke fluoroskopisk styring.
6. Før Enteer-kateteret inn på den proksimale delen av ledevaieren.
7. Løsne knotten på den hemostatiske Y-adapteren.
8. Før Enteer-kateteret over vaieren og inn i det proksimale støttekateterlumenet.
9. Trekk til den hemostatiske Y-adapteren for å lage en forsegiing rundt Enteer-kateteret. Ikke trekk til for mye.

10. Før Enteer-kateteret frem over ledevaieren ved å bruke fluoroskopisk styring. Plasser Enteer-kateterets porter (ved hjelp av de røntgentette markørene) på målstedet.
11. Skift ut ledevaieren med en formet ledevaier (~45° bøyning ved det distale 1,5 mm-segmentet).
12. Koble utstyret for fylling av ballongen til trevisssperrehanen og fjern luften fra sperrehanen med kontrastmiddelblanding.
13. Fyll ballongen til 3–4 atm (304–405 kPa).
14. Juster den fluoroskopiske visningen til ballongen vises ved sin minste bredde.
15. Styr den formede ledevaieren gjennom den ønskede porten ved sakte å rotere den formede ledevaieren like proksimalt for markørbåndene til den formede ledevaieren begynner å komme ut av porten.
16. Vurder egnet plassering og retning for ledevaieren.
17. Hvis ledevaierens plassering eller retning er feil, må du ta sikte mot den andre sideporten ved å føre den formede ledevaieren gjennom den ønskede porten ved sakte å rotere den formede ledevaieren like proksimalt for markørbåndene til den formede ledevaieren begynner å komme ut av porten.
18. Før den formede ledevaieren frem gjennom porten etter behov.
19. Når prosedyren er fullført, tømmer du ballongen og trekker ut Enteer-kateteret og ledevaieren. Avhend i henhold til sykehusstandarder og nasjonalt lovverk.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er fremstilt under nøye kontrollerte forhold, har ikke ev3 Inc. noen kontroll over forholdene produktet brukes under. ev3 Inc. fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, når det gjelder produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til en bestemt bruk. ev3 Inc. skal ikke holdes ansvarlig overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller noen direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som stammer fra bruk av produktet, feil på produktet eller svikt i produktet, uavhengig av hvorvidt et slikt krav er basert på garanti, kontakt, tort eller annet. Ingen person har myndighet til å binde ev3 Inc. til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet. Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være og skal ikke tolkes som å stride mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, påvirkes ikke de andre delene av denne garantifraskrivelsen, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

SYMBOLDEFINISJONER

	Produsent		Sterilisert med etylenoksid
	Katalognummer		Partikode
	Autosert representant i EU-land		Kun for bruk med resept
	Må holdes tørr		Oppbevares borte fra sollys
	Bruk innen		Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		Se bruksanvisningen
	Nominelt sprengningstrykk		Nominelt trykk
	Telefon		Faks
	Pakkeantall		



Enteer™

Катетер повторного входа

CE
0120

Русский

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер повторного входа Enteer™ призван облегчить установку, поддержку, управление и контроль перемещения проводника в отдельных участках периферической сосудистой сети через центральный просвет проводника или один из двух боковых портов (обозначены рентгеноконтрастными маркерами). Боковые порты соединяются с центральным просветом проводника и облегчают управление проводником (под углом к центральному просвету), давая возможность выводить проводник из катетера Enteer. На дистальном конце гибкого стержня катетера Enteer расположены небольшой баллон и две рентгеноконтрастные маркерные полосы. Рентгеноконтрастные маркеры используются для ориентации под флюороскопическим контролем и для определения портов выхода проводника на баллоне. Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие. Катетер Enteer совместим с поддерживающими катетерами внутренним диаметром $\geq 1,68$ мм (0,066") и может быть использован вместе с проводниками диаметром $< 0,46$ мм (0,018"). Все компоненты катетера Enteer поставляются стерильными и алирогенными. Сведения о размерах приведены на ярлыке.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Enteer показан к применению для задания направления, управления и контроля за перемещением, а также поддержки проводника при достижении отдельных участков периферической сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Enteer противопоказан к применению при манипуляциях на сосудах головного мозга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать катетер Enteer должны только специалисты с большим практическим опытом интервенционных процедур
- Катетер Enteer поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторная обработка или стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.
- Если упаковка вскрыта и стерильность катетера Enteer нарушена, не используйте этот катетер.
- Чтобы снизить риск повреждения сосудов, работать с наполненным баллоном разрешается только в сосудах, диаметр которых (проксимальнее и дистальнее точки наполнения баллона) равен или превышает максимальный диаметр баллона.
- Давление внутри баллона не должно превышать номинальное давление разрыва. Чтобы не допустить превышения давления, рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
- Для заполнения баллона используйте только рекомендованные вещества.
- Запрещается вводить или извлекать катетер Enteer, пока баллон не будет полностью откачан под действием вакуума.
- Во время вывода проводника через боковой порт следует соблюдать особую осторожность. Ни в коем случае не следует проталкивать, вытаскивать или проворачивать компоненты при возникновении сопротивления. Это может привести к залому/повреждению устройства либо повреждению сосуда. Для облегчения работы с устройством всегда используйте флюороскопический контроль.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Катетер Enteer следует хранить в сухом прохладном месте.
- Использовать до наступления даты, указанной в пункте «Использовать до»
- Перед введением катетера проведите необходимую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.

- При работе с катетером Enteer необходимо соблюдать осторожность. Перед использованием и во время проведения процедуры осмотрите упаковку и катетер, и убедитесь в отсутствии перегибов, заломов или других повреждений. В случае повреждения катетера прекратите работу с ним.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей.
- При введении, манипуляциях и извлечении катетера Enteer обязательно используйте опорный проводник.
- Работа с катетером Enteer должна выполняться исключительно под флюороскопическим контролем.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К числу возможных побочных эффектов относятся:

- кровоизлияние или гематома;
- травма сосуда, при которой может потребоваться дополнительное вмешательство или хирургическое восстановление;
- спазм артерии;
- эмболия;
- инсульт;
- неврологические расстройства;
- реакции на лекарственные препараты, аллергические реакции на контрастное вещество;
- инфицирование

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Перечисленные ниже комплектующие не входят в комплект поставки, однако до начала работы с катетером Enteer они должны быть в наличии и готовы к использованию

- интродьюсер;
- опорный катетер (проводниковый катетер или направляющая оболочка);
- расходные материалы для ангиографической визуализации (т.е. рентгеноконтрастное вещество, манифольды, трубки и т.д.);
- стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
- проводник;
- прочие расходные материалы, необходимые для успешного завершения процедуры

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. До открытия упаковки осмотрите устройство. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Извлеките катетер Enteer из стерильной упаковки.
3. Удалите защитное покрытие баллона и проводник.
4. Промойте проводниковый катетер физиологическим раствором.
5. Убедитесь, что все поверхности устройства обработаны стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
6. Подготовьте смесь контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 1:1.
7. Наберите 3—4 мл смеси контрастного вещества в шприц объемом 20 мл или более и вытесните воздух из цилиндра шприца.
8. Присоедините шприц к люэровскому разъему на тройнике с запорным краем и заполните просветы тройника смесью контрастного вещества.
9. Подключите тройник с запорным краем и шприц к порту заполнения катетера Enteer.
10. Удерживайте шприц в положении носиком вниз и всасывайте в шприц жидкость на протяжении 5 секунд.
11. Закройте порт заполнения катетера Enteer при помощи запорного крана тройника и вытесните воздух из цилиндра шприца
12. Снова присоедините шприц к тройнику с запорным краем и промойте тройник.

- Откройте запорный кран, всасывайте в шприц содержимое тройника до тех пор, пока не перестанут появляться пузырьки, после чего отпустите поршень и отсоедините шприц от тройника с запорным краном.
- Подготовьте устройство для нагнетания баллона согласно инструкциям производителя.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Сформируйте доступ в сосудистую сеть и введите интродьюсер соответствующего размера, соблюдая инструкции производителя.
- Введите в сосуд, в котором планируется проведение процедуры, соответствующий проводниковый катетер согласно инструкциям производителя. Подключите к разъему опорного катетера гемостатический Y-образный адаптер.
- Убедитесь, что катетер Enteer подготовлен согласно инструкциям.
- Извлеките соответствующий проводник из упаковки и убедитесь, что он не поврежден.
- Под флюороскопическим контролем введите проводниковый катетер в нужный участок сосуда.
- Введите катетер Enteer вдоль проксимальной части проводника.
- Ослабьте ручку на гемостатическом Y-образном адаптере.
- Отслеживайте перемещение катетера Enteer по проводнику и в просвете проксимального опорного катетера.
- Затяните гемостатический Y-образный адаптер, чтобы загерметизировать пространство вокруг катетера Enteer. Не прилагайте для затягивания избыточное усилие.
- Под флюороскопическим контролем введите катетер Enteer по проводнику в нужный участок сосуда. Ориентируясь по рентгеноконтрастным маркерам, расположите порты катетера Enteer в нужной точке.
- Замените проводник на другой, изогнутый проводник (изгиб ~45° в дистальном 1,5-мм участке).
- Присоедините устройство для заполнения баллона к тройнику с запорным краном и промойте запорный кран смесью контрастного вещества.
- Заполните баллон, чтобы достичь давления в 3—4 атм. (304—405 кПа).
- Отрегулируйте настройки флюороскопического изображения так, чтобы ширина баллона на изображении была минимальной.
- Проведите изогнутый проводник через нужный порт, для чего медленно проворачивайте этот изогнутый проводник проксимально в непосредственной близости от маркерной полоски до тех пор, пока кончик проводника не начнет выходить из порта.

- Оцените правильность положения и направления проводника.
- Если проводник расположен или направлен неверно, выведите проводник через другой порт. Для этого направьте этот проводник через нужный порт, медленно проворачивая изогнутый проводник проксимально в непосредственной близости от маркерной полоски до тех пор, пока кончик проводника не начнет выходить из порта.
- Выведите изогнутый проводник через порт на необходимое расстояние.
- После окончания процедуры проведите откачку баллона и извлеките проводник и катетер Enteer. Утилизируйте изделия согласно внутренним стандартам клиники и требованиям местного законодательства.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Несмотря на то, что данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания ev3 Inc. не осуществляет контроль за условиями, в которых данный продукт применяется. Поэтому ev3 Inc. отказывается от всех гарантийных обязательств, точно выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. ev3 Inc. не несет материальной ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за медицинские расходы, либо прямые, вытекающие или косвенные убытки, вызванные применением, дефектом, отказом или неисправностью данного продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на ev3 Inc. в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		Стерилизовано этипеноксидом
	Номер по каталогу		Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Отпускается только по рецепту
	Хранить в сухом месте		Беречь от солнечных лучей
	Использовать до		Для одноразового использования
	Не применять, если упаковка повреждена		Обратитесь к инструкции по применению
	Расчетное давление разрыва		Номинальное давление
	Телефон		Факс
	Количество изделий в упаковке		

器械描述

niche" 植入" 指两种细胞的放置、交接、及植入和相互作用, 使其适应于外血血管的分离区, 即孔与中心号丝接通。通过让号丝离开中心号丝或穿过两个孔之一(通过不透射线标记记录) 进入血液而使一小号丝刺伤不透射线记号带。不透射线线记号带用于透光标准定位), 以及识别移植上的号丝出口。号丝长度为一厘米至八厘米。Eber 号丝可与孔径大于或等于 1.66 毫米 (0.066 英寸) 的号丝使用, 且可配合直径小于或等于 0.45 毫米 (0.018 英寸) 的号丝使用。所提供的 inter 号丝各个组件均无限热源。有关尺寸的信息, 请参阅附录。

色譜

Enter 号密适用于指示、引导、控制和支撑导线,使导线进入外周血管的分叉区域。

听

• enter 号管仅由受过完整的人手术培训的医师使用。

• enter 号管以无源动力供应，仅供一次性的使用，切勿重复处理。

• 重复处理或重复灭菌可能会增加病人受感染的风

险。

• 若包装开启后无屏障破损，切勿使用 enter 号管。

• 为降低血管损伤的可能性，只有在血管的直径(膨胀部位)的近端和远端膨胀的效应(应等于或大于球囊扩张后的最大宽度时，乃

注意：王！

- 在“使用截止日期”前使用。
- Enter 号管应处于阴凉干燥处。
- Enter 号管须经轻柔放。在使用之前及在手术期间，检查包膜和号管是否有弯曲、扭折或其他损坏。若号管受损，切勿继续使用。
- 切勿让其接触或暴露于有机溶剂。
- 应使用依道普丝支撑手操作。操作和撤回 Enter 号管。
- 必须用荧光显微镜观察下操作 Enter 号管。

潜在不良反应

- 出血或血肿
- 可能需要再次进行介入或手术修复的血管创伤
- 动静脉瘘
- 栓塞
- 中风
- 神经功能缺损
- 药物反应和 对造影剂的过敏反应

479

(致謝語與台詞) 謝語結束，
謝語台詞。

附錄 2

[illegible]

使用指南

14. 使用与先前步骤相似包装, 直至该包装已开启或者破损, 切勿
13. 取出囊保护套和调温丝。
12. 从无菌包装中取出 Enter 导管。
11. 用生理盐水冲洗导丝腔。
10. 确保导丝腔的每个分支都连接到无菌生理盐水。
9. 准备一份 1:1 的造影剂和无菌生理盐水混合液。
8. 中, 将导出的造影剂混合到另一个 20 毫升或以上的注射器
7. 把注射器连接到一个三通止水栓上的内口 inner 接口上, 把造影
6. 剂混合液注入止水栓腔内。
5. 将该三通止水栓和 Enter 导管接到 Enter 号管的扩张端口上。
4. 通过注射器, 使喷嘴朝下, 抽吸 5 秒钟。
3. 通过三通止水栓关闭 Enter 号管的扩张端口, 取下注射器,
2. 排出筒体内的空气。
1. 将注射器再次接于三通止水栓上, 清洗三通止水栓。
1. 将注射器从三通止水栓上取下, 松开注射器推杆, 将注
1. 按照生产厂家的说明准备一个注射器并装妥。

产品准备

- 血管造影成像用品 (不透射线造影剂、多剂量、导管等。)
- 无菌药液生理盐水
- 导线
- 完成手术所需的其他用品

符号定义

	制造商		采用环氧乙烷灭菌
	目录编号		批号
	欧洲共同体授权代表		仅供处方应用
	保持干燥		避免阳光照射
	使用截止日期		切勿重复使用
	若包装损坏，切勿使用		参阅“使用说明”
	额定爆裂压力		标称压力
	电话		传真
	包装数量		

Contact Information

If you have any questions or comments regarding the use of this product contact:

Manufacturer
ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
PH + 1 763 398 7000
FX + 1 763 398 7001
Tollfree + 800 716 6700
www.ev3.net

©2013 Covidien.

Enteer is a trademark of a Covidien company.



501160-001(C) JAN/13



ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Я, Дебора Л. Шаффер, нотариус штата Миннесота, сегодня, **11 октября 2016 г.**, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ **«Катетер повторного входа Enteer. Инструкция по применению MS-501160-001»** является верной и полной копией оригинала.

/подпись/

Подпись нотариуса

[Штамп:

Дебора Луиз Шаффер

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Рельефная печать компании «ив3, Инк.»]

[Далее следует текст документа «Катетер повторного входа Enteer», представленного на английском, французском, немецком, нидерландском, венгерском, испанском, итальянском, датском, шведском, португальском, греческом, польском, турецком, норвежском, русском и китайском языках.]

Контактная информация

Если у Вас есть вопросы или комментарии по использованию данного изделия, воспользуйтесь следующей контактной информацией:

Производитель

«ив3 Инк.» (ev3 Inc.)

4600 Натан Лейн Норс

Плимут, Миннесота 55442 США

(4600 Nathan Lane North

Plymouth, MN 55442, USA)

ТЕЛ. +1 763 398 7000

ФАКС +1 763 398 7001

Бесплатный номер телефона +800 716 6700

www.ev3.net

© 2013 г. «Ковидиен» (Covidien)

Enteer является товарным знаком компании «Ковидиен».

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого апреля две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018-36-9

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.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого 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/77-2018-16-10

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб.



Г.Б. Акимов

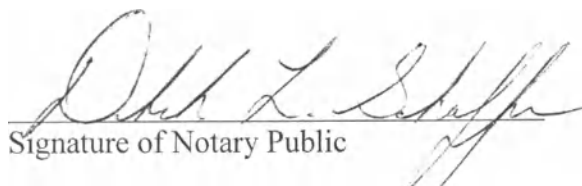
Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 34 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

STATE OF MINNESOTA)
)ss.
COUNTY OF HENNEPIN)

I, Deborah L Shaffer, Notary for the State of Minnesota, hereby declare this 11th
day of October, 2016, that the attached IFU Viance MS-501158-
001d 19FEB14, is a true and complete copy of the original document.


Signature of Notary Public





Viance™
Crossing Catheter



English

DEVICE DESCRIPTION

The Viance™ Crossing Catheter facilitates the placement and support of a guidewire in discrete regions of the peripheral vasculature through its central guidewire lumen. The Viance Catheter contains a rounded distal tip (1 mm diameter) mounted to a flexible and irremovable proximal shaft. The Viance Catheter is packaged with a dedicated torque device positioned at its proximal end. The distal end of the catheter is hydrophilic coated. The Viance Catheter is compatible with $\geq 0.066"$ (1.68 mm) ID support catheters and may be used with guidewires $\leq 0.014"$ (0.36 mm). All components of the Viance Catheter are provided sterile and non-pyrogenic. For dimensional information refer to label. The Viance Catheter comes in two shaft configurations: flexible and standard stiffness.

INDICATIONS

The Viance Catheter is intended for use with a guidewire to access discrete regions of the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

Do not use with guidewire extension systems with a coupling profile larger than 0.014" (0.36 mm) diameter (i.e. wave pattern coupling mechanism).

WARNINGS

- Only physicians thoroughly trained in interventional procedures should use the Viance Catheter.
- The Viance Catheter is supplied **STERILE** for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing or re-sterilizing may increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- Do not use the Viance Catheter if package is open and sterile barrier is broken.
- To reduce the potential for vessel damage, the Viance Catheter should only be used in vessels that are ≥ 1 mm in diameter.
- Always use the included torque device during catheter advancement and manipulation especially during device rotation. Failure to use the included torque device may result in catheter failure and may result in patient injury.

PRECAUTIONS

- The Viance Catheter should be stored in a cool and dry place.
- Use prior to the "Use By" date.
- Before insertion, if the Viance Catheter, administer appropriate anticoagulant and vasodilator therapy.
- The Viance Catheter should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and catheter for bends, kinks, or other damage. Discontinue use if the catheter becomes damaged.
- Do not expose to organic solvents.
- The Viance Catheter should only be manipulated under fluoroscopic observation.
- Do not use a syringe smaller than 5 cc when flushing the catheter.
- Do not use an inflation or power assist device when flushing the catheter.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention
- Hemorrhage or hematoma
- Artery spasm
- Embolism
- Stroke
- Neurological deficit
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media
- Infection

SUPPLIES

The following supplies are not provided with the device and need to be available and prepped prior to use of the Viance Catheter:

- Support catheter (guide catheter or guiding sheath)
- Angiographic imaging supplies (i.e. radiopaque contrast, manifold tubing, etc.)
- Sterile heparinized saline
- Guidewire
- Other supplies as needed to complete the procedure

PRODUCT PREPARATION

1. Inspect the device package prior to opening. Do not use if package is opened or damaged.
2. Remove the Viance Catheter from the sterile package.
3. Flush the guidewire lumen with sterile heparinized saline.
4. Ensure all device surfaces are exposed to sterile heparinized saline.
5. Gently tighten the black knob of the Viance Catheter torque device onto the proximal shaft at a position near the proximal hub.

DIRECTIONS FOR USE

1. Access the vascular system and place the appropriate size introducer sheath per manufacturer's instructions.
2. Engage the vessel to be treated with an appropriate guiding catheter per manufacturer's instructions. Connect a hemostatic Y-adapter to the guiding catheter hub.
3. Assure the Viance Catheter has been prepped per instructions.
4. Retrieve an appropriate guidewire from its package and inspect for damage.
5. Advance the guidewire to the target location using fluoroscopic guidance.
6. Back-load the Viance Catheter onto the proximal portion of the guidewire.

Français

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter franchissement Viance™ facilite la mise en place et le support d'un guide dans des régions difficilement accessibles des vaisseaux périphériques à travers sa lumière de guide centrale. Le cathéter Viance comporte une pointe distale arrondie (de 1 mm de diamètre) montée sur un corps proximal flexible et acceptant les torsions. Le cathéter Viance est livré avec un dispositif de torsion dédié placé à son extrémité proximale. L'extrémité distale du cathéter comporte un revêtement hydrophile. Le cathéter Viance est compatible avec les cathéters de support dont le DI est $\geq 1,68$ mm (0,066 pouce) et peut être utilisé avec les guides $\leq 0,36$ mm (0,014 pouce). Tous les composants du cathéter Viance sont fournis stériles et apyrogènes. Pour des informations sur les dimensions, se reporter à l'étiquette. Le cathéter Viance est proposé en deux configurations : corps flexible et corps rigide standard.

INDICATIONS

Le cathéter Viance est conçu pour être utilisé avec un guide pour atteindre des régions difficiles d'accès des vaisseaux périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser avec des systèmes d'extension de guide dont le profil de couplage est supérieur à 0,36 mm (0,014 pouce) (mécanisme de couplage en forme de vague).

AVERTISSEMENTS

- Seuls les médecins ayant suivi une formation approfondie sur les procédures interventionnelles doivent utiliser le cathéter Viance.
- Le cathéter Viance est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent accroître le risque d'infection chez le patient et le risque d'altération du fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser le cathéter Viance si l'emballage est ouvert et si le sceau stérile est rompu.
- Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, le cathéter Viance ne doit être utilisé que dans des vaisseaux dont le diamètre est ≥ 1 mm.
- Toujours utiliser le dispositif de torsion inclus pendant la progression et la manipulation du cathéter, notamment pendant la rotation du dispositif. La non-utilisation du dispositif de torsion inclus peut entraîner la défaillance du cathéter et provoquer des blessures chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter Viance doit être conservé dans un endroit frais et sec.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Avant l'insertion du cathéter Viance, administrer le traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié.
- Le cathéter Viance doit être manipulé avec précaution. Avant toute utilisation et pendant la procédure, inspecter l'emballage et le cathéter pour vérifier l'absence de plis, torsions ou autres dommages. Interrompre l'utilisation si le cathéter est endommagé.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Le cathéter Viance ne doit être manipulé que sous surveillance fluoroscopique.
- Ne pas utiliser de seringue de moins de 5 cc lors du rinçage du cathéter.
- Ne pas utiliser de dispositif de gonflage ou de dispositif assisté électriquement lors du rinçage du cathéter.

ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

- Les éventuels effets indésirables incluent, sans toutefois s'y limiter :
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation ou une intervention chirurgicale
 - Hémorragie ou hématome
 - Spasme artériel
 - Embolie
 - Accident vasculaire cérébral
 - Déficit neurologique
 - Réactions médicamenteuses, réaction allergique au milieu de contraste
 - Infection

MATÉRIELS

Les matériels suivants ne sont pas fournis avec le dispositif et doivent être disponibles et préparés avant toute utilisation du cathéter Viance.

- Cathéter de support (cathéter-guide ou gaine de guidage)
- Matériels nécessaires pour l'angiographie (milieu de contraste radio-opaque, collecteur, tubulure, etc.)
- Solution saline héparinée stérile
- Guide
- Autres matériels, le cas échéant, pour terminer la procédure

PRÉPARATION DU PRODUIT

1. Inspecter l'emballage du dispositif avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Retirer le cathéter Viance de l'emballage stérile.
3. Rincer la lumière du guide avec la solution saline héparinée stérile.
4. S'assurer que toutes les surfaces du dispositif sont exposées à la solution saline héparinée stérile.
5. Serrer doucement le bouton noir du dispositif de torsion du cathéter Viance sur le corps proximal à proximité de l'embase proximale.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Accéder au système vasculaire et placer la gaine d'introduction de la taille requise conformément aux instructions du fabricant.
2. Faire progresser le cathéter-guide approprié dans le vaisseau à traiter conformément aux instructions du fabricant. Raccorder un adaptateur en Y hémostatique à l'embase du cathéter-guide.
3. S'assurer que le cathéter Viance a été préparé selon les instructions.
4. Retirer un guide approprié de son emballage et vérifier qu'il n'a pas subi de dommages.
5. Faire progresser le guide vers l'emplacement cible sous guidage fluoroscopique.

6. Introduire le cathéter Viance par l'arrière sur la partie proximale du guide.
7. Desserrer le bouton sur l'adaptateur en Y hémostatique.
8. Faire avancer le cathéter Viance sur le fil et dans la lumière proximale du cathéter-guide.
9. Serrer l'adaptateur en Y hémostatique pour assurer l'étanchéité autour du cathéter Viance. Ne pas trop serrer.
10. Faire progresser le cathéter Viance sur le guide sous guidage fluoroscopique.
11. Dès que la pointe du cathéter Viance sort du cathéter-guide, desserrer le bouton noir sur le dispositif de torsion, faire glisser le dispositif de torsion vers la position appropriée le long du corps proximal et serrer fermement le bouton noir sur le corps proximal.
12. Tout en tenant le dispositif de torsion, faire progresser le cathéter Viance en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le cathéter Viance peut être avancé sur le guide ou en avant du guide jusqu'à l'emplacement cible.
13. Dans le cas où le dispositif rencontrerait une résistance significative à la torsion, le dispositif de torsion est conçu pour glisser tout en émettant un « clic » audible et tactile. Lorsque le dispositif de torsion glisse dans un sens, inverser le sens de rotation et poursuivre la progression. Continuer les rotations dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de manière à progresser vers l'emplacement cible.
14. Il est également possible de retirer légèrement le cathéter Viance, puis de l'enfoncer de nouveau si le dispositif de torsion glisse.
15. Une fois le cathéter Viance en place à l'emplacement cible, faire progresser un guide approprié à travers la lumière de guide centrale du cathéter Viance.
16. Retirer le cathéter Viance sur le guide. Il peut s'avérer utile d'imprimer un mouvement de rotation au cathéter pendant le retrait.
17. Lorsque le cathéter Viance ne doit plus être utilisé, l'éliminer conformément aux normes de l'hôpital et à la réglementation nationale.

DENI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, ev3 Inc. n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation de ce produit. ev3 Inc. décline par conséquent toute garantie, explicite ou implicite, concernant le produit, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. ev3 Inc. ne saurait être responsable auprès de quiconque, personne morale ou physique, des frais médicaux ou des dommages directs, accessoires ou indirects causés par l'utilisation, le défaut, la défaillance ou le dysfonctionnement du produit, qu'une réclamation concernant de tels dommages soit basée sur la garantie, un contrat, un tort ou autre. Aucune personne n'a autorité pour lier ev3 Inc. à une quelconque responsabilité ou garantie relative au produit. Les exclusions et limites exposées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une clause du présent Déni de garantie était jugée illégale, inapplicable ou contraire à une loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties du présent Déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.

DÉFINITION DES SYMBOLES

 Fabriqué en France	 Sterilisé par irradiation
 Référence catalogue	 Code de lot
 Mandataire dans la communauté européenne	 Sur ordonnance uniquement
 Tenir au sec	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Utiliser avec soin	 Ne pas réutiliser
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Consulter le mode d'emploi
 Téléphone	 Télécopie
 Quantité par boîte	

Deutsch

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Vance™ Crossing-Katheter erleichtert die Positionierung und Stützung eines Führungsdrahts in einzelnen Regionen des peripheren Gefäßsystems durch das zentrale Führungsdrahtlumen. Der Vance-Katheter verfügt über eine abgerundete distale Spitze (1 mm Durchmesser), die sich an einem flexiblen und torquierbaren proximalen Schaft befindet. Die Packung mit dem Vance-Katheter enthält eine spezielle Drehvorrichtung, die sich am proximalen Ende des Katheters befindet. Das distale Ende des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Der Vance-Katheter ist mit Support-Kathetern mit einem Innendurchmesser (ID) von $\geq 1,68$ mm (0,066") kompatibel und kann mit Führungsdrähten von $\leq 0,36$ mm (0,014") verwendet werden. Alle Bestandteile des Vance-Katheters werden steril und nicht pyrogen geliefert. Informationen zu den Abmessungen entnehmen Sie bitte dem Etikett. Der Vance-Katheter wird in zwei Schaftkonfigurationen angeboten: flexibel und in Standard-StEIFigkeit.

VERWENDUNGSZWECK

Der Vance-Katheter ist für die Verwendung mit einem Führungsdraht bestimmt, um Zugang zu einzelnen Regionen des peripheren Gefäßsystems zu schaffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht mit Führungsdrahtverlängerungssystemen mit einem Kupplungsprofil von über 0,36 mm (0,014") Durchmesser (z. B. Wellenmuster-Kupplungsmechanismus) verwenden.

WARNHINWEISE

- Der Vance-Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Interventionsverfahren grundlich geschult sind.
- Der Vance-Katheter wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Er darf nicht wieder aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Durch die Wiederverwendung oder die erneute Sterilisierung könnte das Infektionsrisiko beim Patienten erhöht und die Funktionsfähigkeit des Geräts eingeschränkt werden.
- Den Vance-Katheter nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet und die sterile Versiegelung beschädigt ist.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu senken, sollte der Vance-Katheter nur in Gefäßen mit einem Durchmesser von ≥ 1 mm verwendet werden.
- Beim Vorschieben und Bewegen des Katheters, insbesondere beim Rotieren des Katheters, stets die mitgelieferte Drehvorrichtung verwenden. Wenn die mitgelieferte Drehvorrichtung nicht verwendet wird, kann das zum Versagen des Katheters und zur Verletzung des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Vance-Katheter sollte an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums („Use By“) verwenden.
- Vor Einführung des Vance-Katheters eine entsprechende Antikoagulations- und Vasodilatator-Behandlung verabreichen.
- Den Vance-Katheter vorsichtig handhaben. Die Packung und den Katheter vor Gebrauch und während des Eingriffs auf Verbiegung, Knicke oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Den Katheter nicht weiterverwenden, wenn dieser beschädigt wird.
- Nicht mit organischen Lösungsmitteln in Kontakt bringen.
- Den Vance-Katheter nur unter fluoroskopischer Beobachtung bewegen.
- Zur Spülung des Katheters keine Spritze unter 5 cc verwenden.
- Bei der Spülung des Katheters kein Aufblas- oder sonstiges Hilfsgerät verwenden.

MOGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. folgende:

- Gefäßtrauma, das eine chirurgische Wiederherstellung oder einen Eingriff erfordert
- Blutungen oder Hamatom
- Arterienkrampf
- Embolie
- Schlaganfall
- Neurologisches Defizit
- Reaktionen auf Arzneimittel, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Infektion

BENOTIGTE MATERIALIEN

Die folgenden Materialien sind nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten und müssen vor Gebrauch des Vance-Katheters zur Verfügung stehen und vorbereitet worden sein:

- Support-Katheter (Führungskatheter oder Einführschleuse)
- Materialien für die angiographische Bildgebung (d. h. röntgenundurchlässiges Kontrastmittel, Saugrohr, Schlauche usw.)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung
- Führungsdraht
- Sonstige zur Durchführung des Eingriffs benötigte Materialien

PRODUKTVORBEREITUNG

1. Die Verpackung des Produkts vor dem Öffnen inspizieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Den Vance-Katheter aus der sterilen Verpackung herausnehmen.
3. Das Führungsdrahtlumen mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
4. Sicherstellen, dass alle Oberflächen des Produkts mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung in Kontakt kommen.
5. Den schwarzen Knauf der Drehvorrichtung des Vance-Katheters vorsichtig an einer Position in der Nähe des proximalen Ansatzes am proximalen Schaft festziehen.

BENUTZUNGSHINWEISE

1. Einen Zugang zum Gefäßsystem schaffen und entsprechend den Anweisungen des Herstellers eine Einführschleuse geeigneter Größe platzieren.
2. Das zu behandelnde Gefäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit einem geeigneten Führungskatheter verbinden. An den Ansatz des Führungskatheters einen hämostatischen Y-Adapter anschließen.
3. Sicherstellen, dass der Vance-Katheter gemäß den Anweisungen vorbereitet wurde.
4. Einen geeigneten Führungsdraht aus der Packung herausnehmen und auf Beschädigungen untersuchen.
5. Unter Röntgenkontrolle den Führungsdraht bis zum Zielort vorschleiben.
6. Den Vance-Katheter auf den proximalen Teil des Führungsdrahts laden.
7. Den Knauf am hämostatischen Y-Adapter lockern.
8. Den Vance-Katheter über den Draht in das proximale Führungskatheterlumen einführen.
9. Den hämostatischen Y-Adapter so befestigen, dass um dem Vance-Katheter herum eine Versiegelung entsteht. Nicht zu fest ziehen.
10. Den Vance-Katheter unter Röntgenkontrolle über dem Führungsdraht voranschleiben.
11. Sobald die Spitze des Vance-Katheters aus dem Führungskatheter austritt, den schwarzen Knauf an der Drehvorrichtung lösen, die Drehvorrichtung entlang dem proximalen Schaft in die geeignete Position schieben und den schwarzen Knauf am proximalen Schaft gut festziehen.
12. Die Drehvorrichtung festhalten und dabei den Vance-Katheter mit einer Drehbewegung im oder entgegen dem Uhrzeigersinn voranschleiben. Der Vance-Katheter kann über dem Draht oder vor dem Draht zum Zielort vorgeschoben werden.
13. Sollte das Gerät auf einen signifikanten Torsionswiderstand stoßen, ist die Drehvorrichtung so konzipiert, dass sie dann nicht greift und dabei ein hörbares und spürbares Klicken verursacht. Wenn die Drehvorrichtung in die eine Richtung nicht greift, die Drehrichtung umkehren und mit dem Voranschleiben fortfahren. Je nach Bedarf die Drehungen im bzw. entgegen dem Uhrzeigersinn fortsetzen, um zum Zielort vorzudringen.
14. Außerdem kann der Vance-Katheter leicht zurückgezogen und dann wieder vorangeschoben werden, falls die Drehvorrichtung nicht greifen sollte.
15. Sobald der Vance-Katheter erfolgreich am Zielort platziert wurde, einen geeigneten Führungsdraht durch das zentrale Führungsdrahtlumen des Vance-Katheters voranschleiben.
16. Den Vance-Katheter über den Draht herausziehen. Beim Herausziehen ist es möglicherweise auch hilfreich, den Katheter zu drehen.
17. Den Vance-Katheter nach Gebrauch entsprechend den Krankenhausnormen und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter streng überwachten Bedingungen hergestellt wurde, hat ev3 Inc. keine Kontrolle über die Umstände, unter denen es verwendet wird. ev3 Inc. schließt daher jegliche Haftung, sowohl stillschweigend als auch ausdrücklich, in Bezug auf das Produkt aus, ebenso – jedoch nicht ausschließlich – jegliche stillschweigende Haftung für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. ev3 Inc. ist keiner natürlichen oder juristischen Person gegenüber haftbar, weder für medizinische Kosten noch für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder durch Fehlfunktionen des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Keine Person hat die Befugnis, ev3 Inc. auf irgendeine Erklärung oder Garantie in Bezug auf dieses Produkt zu verpflichten. Die oben aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht als Verletzung geltenden Rechts zu verstehen und sollen auch nicht dahingehend ausgelegt werden. Sollte ein Teil oder eine Klausel dieses Haftungsausschlusses von einem Gericht für unwirksam, nicht einklagbar oder als im Widerspruch zu geltendem Recht stehend erklärt werden, wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Bedingungen nicht berührt und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und vollstreckt, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Klausel nicht in diesem Haftungsausschluss enthalten.

DEFINITION DER SYMBOLE

	Katalognummer		Chargennummer
	Vertragshändler in der Europäischen Gemeinschaft		Verschreibungspflichtig
	Trocken lagern		Nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen
	Zu verwenden bis		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		
	Verpackungseinheiten		Fax

Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Viance™ overbruggingskatheter vergemakkelijkt het plaatsen en ondersteunen van een voerdraad in afzonderlijke delen van het perifere vaatstelsel via het centrale voerdraadiumen van de katheter. De Viance-katheter is uitgerust met een afgeronde distale tip (diameter 1 mm) gemonteerd op een flexibele en draaibare proximale schacht. Bij levering is de Viance-katheter uitgerust met een speciaal torsie-instrument op het proximale uiteinde. Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een hydrofiele coating. De Viance-katheter is compatibel met steunkatheters met een inwendige diameter van $\geq 1,68$ mm (0,066") en kan worden gebruikt met voerdraden van $\leq 0,36$ mm (0,014"). Alle componenten van de Viance-katheter worden steriel en niet-pyrogeen geleverd. Raadpleeg het etiket voor maatgegevens. De Viance-katheter is in twee schachtconfiguraties verkrijgbaar: flexibel en van standaard stijfte.

INDICATIES

De Viance-katheter is bestemd voor toepassing met een voerdraad, voor toegang tot afzonderlijke delen van het perifere vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de katheter niet met voerdraadverlengingssystemen met koppelpatroon (d.w.z. koppelmecanisme met golfpatroon) met een diameter groter dan 0,36 mm (0,014").

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van de Viance-katheter is voorbehouden aan artsen met een gedegen opleiding in interventieprocedures.
- De Viance-katheter wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of hersteriliseren. Hergebruik en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.
- Neem de Viance-katheter niet in gebruik als de verpakking geopend is en de steriele afdichting verbroken.
- Om het risico van vaatletsel te verminderen, moet het gebruik van de Viance-katheter worden beperkt tot vaten van ≥ 1 mm diameter.
- Gebruik tijdens het opvoeren en manipuleren van de katheter altijd het bijgeleverde torsie-instrument, met name bij rotatie van de katheter. Als het bijgeleverde torsie-instrument niet wordt gebruikt, kan dat de werking van de katheter verstoren, met letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaar de Viance-katheter op een koele en droge plaats.
- Gebruik het hulpmiddel voordat de uiterste gebruiksdatum verstrijkt.
- Pas geschikte antistollings- en vasodilatatietherapie toe voordat de Viance-katheter wordt ingebracht.
- Behandel de Viance-katheter voorzichtig. Controleer de verpakking en de katheter vóór gebruik en tijdens de procedure op krommingen, knikken of andere beschadigingen. Staak de behandeling als de katheter schade oploopt.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen.
- Manipuleer de Viance-katheter uitsluitend onder fluoroscopische observatie.
- Gebruik bij het spoelen: • de katheter geen spuiten met een volume kleiner dan 3 ml.
- Gebruik bij het spoelen van de katheter geen insufflatie- of elektrisch aangedreven hulpmiddel.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

- Vaattrauma dat chirurgische reparatie of interventie vereist
- Bloeding of hematoom
- Spasme van de slagader
- Embolie
- CVA
- Neurologisch defect
- Geneesmiddelreacties, allergische reactie op contrastmiddelen
- Infectie

BENODIGDHEDEN

De volgende benodigdheden worden niet bij de katheter meegeleverd en moeten vóór gebruik van de Viance-katheter beschikbaar en geprepareerd zijn:

- Steunkatheter (geleidekatheter of geleidehuls)
- Benodigdheden voor angiografische beeldvorming (t.w. radiopaak contrastmiddel, verdeelstuk, lijnen enz.)
- Steriele hepariniseerde zoutoplossing
- Voerdraad
- Andere benodigdheden voor het voltooien van de procedure

HET PRODUCT VOORBEREIDEN

1. Controleer de verpakking van het hulpmiddel alvorens deze te openen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Neem de Viance-katheter uit de steriele verpakking.
3. Spoel het voerdraadiumen met steriele hepariniseerde zoutoplossing.
4. Zorg dat alle oppervlakken van het hulpmiddel aan steriele hepariniserende zoutoplossing worden blootgesteld.
5. Draai de zwarte knop van het torsie-instrument van de Viance-katheter voorzichtig vast op de proximale schacht, dicht bij het proximale aanzetstuk.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. Breng toegang tot het vaatstelsel tot stand en plaats een inbrenghuls van de juiste maat, overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Breng een geschikte geleidekatheter in het te behandelen bloedvat in, overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit een hemostatische Y-adaptor aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter.
3. Overtuig u ervan dat de Viance-katheter overeenkomstig de aanwijzingen is geprepareerd.
4. Neem een geschikte voerdraad uit de verpakking en controleer hem op schade.
5. Voer de draad onder doorlichting op naar de te behandelen locatie.

6. Schuif de Vance-katheter op het proximale uiteinde van de voerdraad.
7. Draai de knop op de hemostatische Y-adapter los.
8. Voer de Vance-katheter via de draad in het lumen van de proximale geleidekatheter.
9. Draai de hemostatische Y-adapter vast zodat een afdichting rondom de Vance-katheter tot stand komt. Trek de adapter niet te strak aan.
10. Voer de Vance-katheter onder doorlichting op via de voerdraad.
11. Als de tip van de Vance-katheter uit de geleidekatheter komt, moet u de zwarte knop in het torsie-instrument losdraaien, het torsie-instrument langs de proximale schacht naar de beoogde positie schuiven en de zwarte knop stevig op de proximale schacht vastdraaien.
12. Voer de Vance-katheter rechts- of linksom draaiend op terwijl u het torsie-instrument vasthoudt. De Vance-katheter kan over de draad of voor de draad uit naar de te behandelen locatie worden opgevoerd.
13. Als de katheter aanzienlijke torsieweerstand ondervindt, glijdt het torsie-instrument door de geleidekatheter en verdwijnt het uit het veld. Als het torsie-instrument in een bepaalde richting wegglijdt, moet u de draairichting omkeren en het opvoeren voortzetten. Ga door met rechts- en linksomdraaien voor zover dit nodig is om het hulpmiddel naar de te behandelen locatie op te voeren.
14. Bij wegglijden van het torsie-instrument kunt u de Vance-katheter ook enigszins terugtrekken en weer opvoeren.
15. Als de Vance-katheter de beoogde locatie heeft bereikt, moet u een geleidekatheter voerdraad via het centrale voerdraallumen van de Vance-katheter opvoeren.
16. Trek de Vance-katheter via de voerdraad terug. Ook bij het terugtrekken kan het draaien van de katheter een gunstig effect hebben.
17. Voer de Vance-katheter na voltooiing van de procedure af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis en in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Dit product is onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden gefabriceerd. ev3 Inc. heeft geen invloed op de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Daarom wijst ev3 Inc. alle expliciete en impliciete garantieaanspraken met betrekking tot het product af, met inbegrip van onder meer impliciete garantie met betrekking tot verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. ev3 Inc. aanvaardt geen aanspraak van garanties, schade of andere aanspraken behalve voor enigerlei kosten voor medische behandeling of voor directe of onrechtstreekse schade of gevolgschade ten gevolge van het gebruik van defecten van, storing of disfunctioneren van het product, ongeacht of aanspraken met betrekking tot dergelijke schade zijn gemaximeerd op garantie, contract, behandeling of anderszins. Niemand is bevoegd namens ev3 Inc. verbintenissen aan te gaan met betrekking tot enig ander verklaring of garantie aangaande dit product. De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onwettig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van de overige delen van deze uitsluiting van garantie niet aantastend. Indien alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd op een manier die niet overeenkomt met deze uitsluiting van garantie, wordt het betreffende onderdeel ongeldig verklaard en wordt de uitsluiting van garantie niet beïnvloed.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Gesteriliseerd door
	Catalogusnummer		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uitsluitend op voorschrift te gebruiken
	Niet blootstellen aan vocht		Niet blootstellen aan zonlicht
	Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		gebruiksaanwijzing
	Telefoon		Fax
	Hoeveelheid/aantal per verpakkingseenheid		

Magyar

ESZKÖZLEÍRÁS

A Vance™ vezetőkátéterrel a központi vezetőd්රőlumenének köszönhetően könnyebb vezetőd්රót helyezni a perifériás érrendszer adott részébe, és ott megtámasztani a vezetőd'rót. A Vance Kátéteren hajlítható és forgatható a proximalis csatlakozóhoz rögzített, (1 mm-es átmérőjű) lekerekített duzzadás segítségével. A Vance kátéter csomagjában megtalálható a kifejezetten a kátéterhez való csavaróeszköz, amely a kátéter proximális végén is alkalmazható. A kátéter distalis vége hidrofil bevonattal van ellátva. A Vance kátéter $\geq 1,68$ mm (0,066") átmérőjű támasztókátéterekkel kompatibilis, és 0,36 mm (0,014") átmérőjű vezetőd'rótokkal használható. A Vance kátéter minden alkotórészét sterilizáljuk, és az alkotórészek nem porózusak. A méreteket nézze meg az eszköz címkéjén. A Vance kátéter kettőféle szálra áll rendelkezésre: összeállításban elérhető: hajlékony és normál merevségű.

JAVALLATOK

A Vance kátéter vezetőd'róttal együtt történő használatra szolal a perifériás érrendszer különböző részeibe történő behatolás céljából.

ELLENJAVALLATOK

Tilos 0,36 mm (0,014") átmérőnél nagyobb csatlakozópofillal (azaz hosszú csatlakozó mechanizmussal) rendelkező vezetőd'rót-hosszabbító rendszerekkel együtt használni.

FIGYELMEZTETÉSI

- Kizárólag az intervencios eljárások során megfelelő szakképesben részesült orvos használhatja a Vance kátétert.
- A Vance kátétert 100% sterilizáljuk, és használata egyszeri használatra készült. Ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra! Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, és növelheti az eszköz teljesítményromlásának veszélyét.
- Ne használja fel a Vance kátétert, ha a csomagolás nyitva van és a steril védőcsomagolás sérült.
- A kátéter használata során csak a kátéterrel végzett műveletek során – különösen az eszköz forgatásakor – mindig használja a kátéterhez mellékelt csavaróeszközt. Amennyiben nem használja a mellékelt csavaróeszközt, az a kátéter meghibásodásához vezethet és a beteg sérülését okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Vance kátéter huvs, száraz helyen tárolandó.
- A „Lejáratási idő” előtt használja fel.
- A Vance kátéter bika-nyézése előtt alkalmazza megfelelő alvadászáró és értágító gyógyszeres kezelést. Óvatosan kezelje a Vance kátétert. A használat előtt és az eljárás során ellenőrizze a csomagolást, illetve a kátétert, hogy nincs-e rajtuk meghajlás, hirtelen törés vagy egyéb sérülés. Ha a kátéter károsodott, ne használja tovább.
- Ne tegye ki szerves oldószerek hatásának.
- A Vance kátéterrel csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad műveleteket végezni.
- A kátéter átmérője nem használjon 5 ml-esnél kisebb meretű fecskendőket.
- A kátéter átmérője nem használjon 100% vagy nagyobb magat alkalmazni.

LEHETŐSÉGES MELLEKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások többek között az alábbiak lehetnek:

- műtét helyreállítás vagy beavatkozást igénylő érsérülés,
- vérzés vagy vérrömleny,
- artériás spazmus,
- embólia,
- stroke,
- idegrendszeri károsodás,
- gyógyszerreakciók, a kontrasztanyagra adott allergiás reakció,
- fertőzés.

KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

Az alábbi kiegészítő eszközök nem képezik az eszközcsoport részét, és a Vance kátéter használata előtt be kell szerezni és elő kell készíteni őket:

- támasztókátéter (vezetőkátéter vagy vezetőd'üvely),
- angiográfias képalkotáshoz szükséges kellekek (azaz kontrasztanyag, csőelvezető, infúziós szerek stb.),
- steril, heparinos sóoldat,
- vezetőd'rót,
- szűkeg szerint az eljárás végrehajtásához szükséges egyéb kiegészítők.

A TERMÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Kinyitás előtt vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
2. Vegye ki a Vance kátétert a steril csomagolásból.
3. Oblitálja a vezetőd'rólumen steril, heparinos sóoldattal.
4. Ugyeljen arra, hogy az eszköz minden felszíne érintkezzen a steril heparinos sóoldattal.
5. Finoman rögzítse a Vance kátéter csavaróeszközének fekete gombját a proximális szálra, a proximális csatlakozóhoz közeli helyzetben.

HASZNALATI UTASÍTÁSOK

1. Biztosítson behatolási helyet az érrendszerbe, és a gyártó útmutatásainak megfelelően helyezze be a megfelelő meretű bevezetőd'üvelyt.
2. A gyártó útmutatásai szerint vezessen be a kezelendő érbe egy megfelelő vezetőkátétert. Csatlakoztasson vérzésgátló Y-adaptert a vezetőkátéter csatlakozójához.
3. Biztosítsa, hogy a Vance kátéter az utasítások szerint előkészítésre kerüljön.
4. Vegyen ki egy megfelelő meretű vezetőd'rót a csomagolásból és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

- 5. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a vezetődrótot a kezelendő cölhelyre.
- 6. Hátlulról húzza a Viance katétert a vezetődrót proximális végére.
- 7. Lazítsa meg a vérzésgátló Y-adapter gombját.
- 8. Tolja előre a Viance katétert a dróton, majd tovább a proximális vezetőkatéter-lumenbe.
- 9. Szorítsa meg a vérzésgátló Y-adaptert, ezzel lezárást létrehozva a Viance katéter körül. Ne húzza meg túlzottan az adaptert.
- 10. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a vezetődróton a Viance katétert.
- 11. Amint a Viance katéter hegye kilép a vezetőkatéterből, lazítsa meg a csavaróeszközön található fekete gombot, a proximális szár mentén csusztagassa a csavaróeszközt a megfelelő helyzetbe, majd erősen szorítsa rá a fekete gombot a proximális szára.
- 12. A csavaróeszközt a kezében tartva, az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba történő forgatás mellett tolja előre a Viance katétert. A Viance katéter a dróton vagy a dról elotti vezetheto be a kezelendo celhelyre.
- 13. Amennyiben az eszköz jelentős forgatási ellenállasba utkozik, a csavaróeszköz szolgál ennek áthidalására és a kateler továbbcsusztagtatására, és a művelet közben az eszközön hallható és tapinthatóan érezhető egy „kattanás”. Amikor a csavaróeszköz elcsúszik egy irányba, változtassa ellentétesre a forgatás irányát, és folytassa a katéter előretolását. A katéternek a kezelendő celhelyre történő előretolásához szükség szerint folytassa az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba történő elforgatásokat.
- 14. Emellett a csavaróeszköz elcsúszásának esetén a Viance katéter kissé visszahúzható és ismét előretolható.
- 15. Amint sikeresen bejuttatta a Viance katétert a kezelendő celhelyre, toljon előre egy megfelelő vezetődrótot a Viance katéter közepso, vezetődrótlumenén keresztül.
- 16. Húzza vissza a dróton a Viance katétert. A visszahúzás során is hasznos lehet a katéter forgatása.
- 17. Használat a befejezése után a kórházi szabványok és a nemzeti törvényi előírások szerínt artalmatlanítsa a Viance katétert.

JÓTÁLLASI NYILATKOZAT

Bár ezt a terméket gondosan ellenőrzött körülmények között gyártottak, az ev3 Inc. vállalatnak nincs befolyása arra, hogy milyen körülmények között használják ezt a terméket. Az ev3 Inc. vállalat ezért nem vállal semmilyen jóállást a termékkel kapcsolatban, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jóállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában. Az ev3 Inc. vállalat nem tartozik felelősséggel semmilyen személy vagy jogi személy felé a termék bármilyen használatából, hiányosságából, hibájából vagy hibás működéséből közvetlenül vagy közvetlen eredő bármiféle orvosi koltsegről, illetve bármilyen közvetlen, vélelten vagy következményes karent, alapuljon az ilyen kár miatti igény akár jóálláson, szerződésen, szerződésen kívüli károkozásón vagy más módon. Semmilyen személynek nincs semmilyen felhatalmazása arra, hogy a termékkel kapcsolatban az ev3 Inc. vállalatot bármilyen képviselőre vagy jóállásra kötelezze. A fent említett kizárások és korlátozásoknak nem szandeka és nem értelmezhetők úgy, hogy megsértsek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseit. Ha ennek a Jótállási nyilatkozatnak bármilyen részt vagy kifejezését törvenytelennek, nem érvényesíthetőnek vagy az illetékes joghatóság bírósaga által alkalmazandó joggal ütközésben állónak tartják, az nem érinti a jelen Jótállási nyilatkozat többi részének érvényességét, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendo és érvényesítendő, mintha a jelen Jótállási nyilatkozat nem tartalmazná az adott, érvénytelennek tartott részt vagy kifejezést.

JELMAGYARÁZAT

	Gyártó		Szerelési módja: besugárzás
	Katalógusszám		Gyártási tétel száma
	Hivatalos képviselő		Kizárólag orvosi rendelvényre
	Szárakon tartandó		Napfénytől távol tartandó
	Lejáratú idő		Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Olvassa el a használati utasítást
	Telefonszám		Faxszám
	Csomagok mennyisége		

Espanol

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de cruce Viance™ facilita la colocación y el apoyo de una guía en regiones discretas de la vasculatura periférica a través de su luz de guía central. El catéter Viance incluye una punta distal redondeada (1 mm de diámetro), montada en un eje proximal flexible y con torsión. Con el catéter Viance se incluye un dispositivo de torsión dedicado que se coloca en el extremo proximal. El extremo distal del catéter tiene un revestimiento hidrofílico. El catéter Viance es compatible con catéteres de apoyo con un diámetro interno de $\geq 1,68$ mm (0,066") y se puede utilizar con guías de $\leq 0,36$ mm (0,014"). Todos los componentes del catéter Viance se proporcionan estériles y apirógenicos. Para ver las medidas, consulte la etiqueta. El catéter Viance se ofrece con dos configuraciones de eje: flexible y rígido (estándar).

INDICACIONES

El catéter Viance se usa con una guía para acceder a regiones concretas de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No lo utilice con sistemas alargadores de la guía que tengan un perfil de acoplamiento mayor de 0,36 mm (0,014") de diámetro (por ejemplo, un mecanismo de acoplamiento con patrón en onda).

ADVERTENCIAS

- El catéter Viance solo debe ser utilizado por médicos con la formación adecuada en procedimientos intervencionales.
- El catéter Viance se proporciona ESTÉRIL y para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si lo vuelve a utilizar o a esterilizar, puede aumentar el riesgo de infección en el paciente y comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el catéter Viance si el envase está abierto y se ha roto la barrera estéril.
- A fin de reducir la posible incidencia de daños en los vasos, el catéter Viance solo debe usarse en vasos de ≥ 1 mm de diámetro.
- Utilice siempre el dispositivo de torsión incluido al hacer avanzar el catéter y al manipularlo, especialmente durante la rotación del dispositivo. Si no utiliza el dispositivo de torsión incluido, puede provocar el fallo del catéter y lesiones en el paciente.

PRECAUCIONES

- El catéter Viance debe conservarse en un lugar fresco y seco.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- Antes de introducir el catéter Viance, administre el anticoagulante adecuado y la terapia vasodilatadora que proceda.
- El catéter Viance debe manipularse con cuidado. Antes de usarlo y durante el procedimiento, compruebe que no haya dobleces, pinzamientos u otros daños ni en el envase ni en el catéter. Deje de utilizar el catéter si resulta dañado.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- El catéter Viance solo debe manipularse bajo observación fluoroscópica.
- No utilice una jeringa de menos de 5 cc cuando purgue el catéter.
- No utilice ningún dispositivo de inflado o alimentación cuando purgue el catéter.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes:

- Traumatismo vascular que precise reparación o intervención quirúrgica
- Hemorragia o hematoma
- Espasmo arterial
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Infección

SUMINISTROS

Los siguientes suministros no se incluyen con el dispositivo, y deben estar disponibles y preparados antes de usar el catéter Viance:

- Catéter de apoyo (catéter guía o vaina guía)
- Suministros de adquisición de imágenes angiográficas (como contraste radiopaco, distribuidor, tubos, etc.)
- Solución salina estéril heparinizada
- Guía
- Otros suministros necesarios para realizar el procedimiento

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Saque el catéter Viance del envase estéril.
3. Purgue la luz de la guía con solución salina heparinizada.
4. Asegurese de que todas las superficies del dispositivo queden expuestas a la solución salina estéril heparinizada.
5. Apriete bien el mando negro del dispositivo de torsión del catéter Viance en el eje proximal a una posición cercana al conector proximal.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina de introducción del tamaño adecuado, según indiquen las instrucciones del fabricante.
2. Acceda al vaso a tratar con un catéter de guía adecuado, según indiquen las instrucciones del fabricante. Conecte un adaptador en Y hemostático al conector del catéter guía.
3. Asegurese de haber preparado el catéter Viance según las instrucciones.
4. Saque una guía adecuada de su envase y compruebe que no presente daños.
5. Haga avanzar la guía a la ubicación objetivo usando marcadores fluoroscópicos.
6. Cargue por atrás el catéter Viance por la parte proximal de la guía.
7. Afloje el mando del adaptador en Y hemostático.

- 8. Lleve el catéter Vance por la guía y hacia la luz del catéter guía proximal.
- 9. Apriete el adaptador en Y hemostático para crear un sellado en torno al catéter Vance. No apriete demasiado.
- 10. Haga avanzar el catéter Vance por la guía usando marcadores fluoroscópicos.
- 11. Cuando la punta del catéter Vance salga del catéter guía, afije el mando negro del dispositivo de torsión, lleve el dispositivo de torsión hasta la posición adecuada a lo largo del eje proximal y apriete bien el mando negro en el eje proximal.
- 12. Sujetando el dispositivo de torsión, haga avanzar el catéter Vance mientras lo gira en sentido horario o antihorario. El catéter Vance puede hacerse avanzar por la guía o por delante de la guía hasta la posición objetivo.
- 13. El dispositivo de torsión se ha diseñado de modo que, si encuentra una resistencia significativa a la torsión, resbala y emite un chasquido audible y táctil. Si el dispositivo de torsión resbala en una dirección, invierta la dirección de giro y siga avanzando. Continúe con las rotaciones en sentido horario y antihorario según necesite para avanzar hacia la posición objetivo.
- 14. Además, el catéter Vance se puede retirar un poco y volver a hacerse avanzar en caso de que el dispositivo de torsión resbale.
- 15. Una vez que se ha administrado el catéter Vance en la posición objetivo, haga avanzar una guía adecuada por la luz de guía central del catéter Vance.
- 16. Retire el catéter Vance por la guía. También puede ser ventajoso girar el catéter durante la retirada.
- 17. Cuando termine de usarlo, deseche el catéter Vance siguiendo las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

EXENCIÓN DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, ev3 Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utilizará este producto. Por consiguiente, ev3 Inc., no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, con respecto al producto incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. ev3 Inc. no será considerada responsable ante ninguna persona o entidad de ningún gasto médico ni de ningún dano directo, incidental o emergente causado por cualquier uso, defecto, fallo o avería del producto, ya sea que la reclamación por dichos danos se base en garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ev3 Inc. a ninguna representación o garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden, ni deben interpretarse de esta forma, contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Exención de garantía sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de esta Exención de garantía, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Exención de garantía no contuviera la parte o condición considerada no válida.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	ESTÉRIL		Solo bajo prescripción facultativa
	Numero de referencia		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Solo bajo prescripción facultativa
	Mantengase seco		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	FAX		FAX
	Cantidad del envase		

Italiano

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a lume passante Viance™ facilita il posizionamento e il supporto di un filo guida in regioni discrete dei vasi periferici attraverso il suo lume centrale per filo guida. Il catetere Viance contiene una punta distale arrotondata (1 mm di diametro) montata su uno stelo prossimale flessibile e torcibile. Il catetere Viance è confezionato con un dispositivo di torsione dedicato posizionato alla sua estremità prossimale. L'estremità distale del catetere è dotata di un rivestimento idrofilo. Il catetere Viance è compatibile con cateteri di supporto con diametro interno $\geq 1,68$ mm (0,066") e può essere usato con fili guida $\leq 0,36$ mm (0,014"). Tutti i componenti del catetere Viance sono forniti sterili e apirogeni. Per informazioni dimensionali, fare riferimento all'etichetta. Il catetere Viance viene fornito in due configurazioni di corpo, con resistenza flessibile e standard.

INDICAZIONI

Il catetere Viance deve essere utilizzato con un filo guida per accedere a regioni discrete dei vasi periferici.

CONTROINDICAZIONI

Non usare con sistemi di estensione del filo guida aventi un profilo di accoppiamento maggiore di 0,36 mm (0,014") di diametro (vale a dire meccanismo di accoppiamento a onda).

AVVERTENZE

- Solo medici esperti nelle procedure di intervento possono usare il catetere Viance.
- Il catetere Viance è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Non usare il catetere Viance se la confezione è aperta e la barriera sterile è rotta.
- Per ridurre il potenziale di danno ai vasi, utilizzare il catetere Viance solo in vasi ≥ 1 mm di diametro.
- Usare sempre il dispositivo di torsione fornito in dotazione durante l'avanzamento e la manipolazione del catetere in particolare durante la rotazione dello stelo. Il mancato utilizzo del dispositivo di torsione fornito potrà provocare un errato funzionamento del catetere e lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

- Conservare il catetere Viance in un luogo fresco e asciutto.
- Usare prima della data di scadenza indicata.
- Prima dell'inserimento del catetere Viance, somministrare un'adeguata terapia con anticoagulante e vasodilatatore.
- Manipolare con cura il catetere Viance. Prima dell'uso e durante la procedura, ispezionare la confezione e il catetere per verificare la presenza di pieghe o di altri danni. Interrompere l'uso se il catetere viene danneggiato.
- Non esporre a solventi organici.
- Il catetere Viance deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica.
Non usare una siringa più piccola di 5 cc per irrigare il catetere.
- Non usare un dispositivo di gonfiaggio né dispositivi meccanizzati per irrigare il catetere.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali comprendono, senza limitazioni, quanto segue:

- Traumi ai vasi con necessità di riparazione o intervento chirurgico
- Emorragia o ematoma
- Spasmo arterioso
- Embolia
- Ictus
- Deficit neurologico
- Reazioni al farmaco, reazioni allergiche ai mezzi di contrasto
- Infezione

MATERIALI

I seguenti materiali non sono forniti con il dispositivo e devono essere disponibili e preparati prima dell'uso del catetere Viance:

- Catetere di supporto (catetere guida o guaina di guida)
- Materiali per l'imaging angiografico (contrasto radiopaco, collettore, tubi ecc.)
- Soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Filo guida
- Altri materiali che possano essere necessari per completare la procedura

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

1. Ispezionare la confezione del dispositivo prima di aprirla. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Rimuovere il catetere Viance dalla confezione sterile.
3. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata sterile.
4. Verificare che tutte le superfici del dispositivo siano esposte alla soluzione fisiologica eparinizzata sterile.
5. Serrare delicatamente il pomello nero del dispositivo di torsione del catetere Viance sul corpo prossimale in posizione vicina al connettore prossimale.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accedere al sistema vascolare e posizionare l'introduttore di dimensione adeguata come da Istruzioni del produttore.
2. Fermare il vaso da trattare con un catetere di guida adeguato come da Istruzioni del produttore. Collegare un adattatore emostatico a Y al connettore del catetere di guida.
3. Verificare che il catetere Viance sia stato preparato come da Istruzioni.
4. Rimuovere un filo guida adeguato dalla confezione e verificare che non presenti danni.
5. Avanzare il filo guida fino alla posizione target sotto guida fluoroscopica.

6. Appoggiare all'indietro il catetere Vance sulla parte prossimale del filo guida.
7. Allentare il pomello dell'adattatore emostatico a Y.
8. Inserire il catetere Vance sul filo e nel lume prossimale del catetere di guida.
9. Serrare l'adattatore emostatico a Y per creare un sigillo attorno al catetere Vance. Non serrare eccessivamente.
10. Avanzare il catetere Vance sul filo guida utilizzando la guida fluoroscopica.
11. Quando la punta del catetere Vance esce dal catetere di guida, allentare il pomello nero del dispositivo di torsione, far scorrere il dispositivo di torsione fino alla posizione adeguata lungo il corpo prossimale e serrare saldamente il pomello nero sul corpo prossimale.
12. Tenendo il dispositivo di torsione, avanzare il catetere Vance ruotandolo in senso orario o antiorario. È possibile far avanzare il catetere Vance sul filo o davanti al filo fino alla posizione target.
13. Qualora il dispositivo incontri una resistenza torsionale significativa, il dispositivo di torsione è previsto per scivolare, emettendo un "click" udibile e tattile. Dopo lo scivolamento del dispositivo di torsione in una direzione, invertire la direzione di rotazione e continuare l'avanzamento. Continuare le rotazioni in senso orario o antiorario a seconda del necessario per avanzare fino alla posizione target.
14. Oltre a ciò, è possibile estrarre leggermente il catetere Vance e avanzarlo di nuovo in caso di scivolamento del dispositivo di torsione.
15. Quando il catetere Vance è stato posizionato correttamente nella posizione target, far avanzare un filo guida adeguato attraverso il lume centrale per filo guida del catetere Vance.
16. Estrarre il catetere Vance sul filo. Durante l'estrazione, la rotazione del catetere può essere vantaggiosa.
17. A completamento dell'utilizzo, smaltire il catetere Vance secondo gli standard ospedalieri e i requisiti nazionali di legge.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Benché questo prodotto sia stato costruito in condizioni attentamente controllate, ev3 Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui esso viene usato. ev3 Inc., pertanto, disconosce tutte le garanzie, espresse e implicite, relativamente al prodotto, tra cui tutte le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. ev3 Inc. non sarà responsabile nei confronti di persone o enti per qualunque spesa medica né per danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, anche se una richiesta di danni in tal senso si basa su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare ev3 Inc. a qualunque responsabilità o garanzia nei confronti del prodotto. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, e devono essere interpretate, come contravenienti a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o termine della limitazione di responsabilità viene ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente dal tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti o termini della limitazione di responsabilità rimarranno valide e i diritti e gli obblighi in essa definiti saranno interpretati e applicati come se la limitazione di responsabilità non contenesse la parte o il termine ritenuto non valido.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Sterilizzato per irradiazione
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Da vendere solo dietro prescrizione medica
	Conservare in luogo asciutto		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Usare entro		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni per l'uso
	Telefono		Fax
	Quantità per confezione		

Dansk

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Viance™ krydsningskateter letter placering og støtte af en guidewire i afgrænsede områder af den perifere vaskulatur via dets centrale guidewirelumen. Viance-kateteret indeholder en afrundet distal spids (1 mm i diameter), monteret på et fleksibelt og drejeligt proksimalt skaft. Med Viance-kateteret følger en dedikeret drejeenhed, placeret i dets proksimale ende. Den distale ende af kateteret har en hydrofil belægning. Viance-kateteret er kompatibel med støttekatetre med en indvendig diameter på $\geq 1,68$ mm (0,066") og kan anvendes med guidewires $\leq 0,36$ mm (0,014"). Alle Viance-kateterets komponenter leveres sterile og ikke-pyrogene. Se etiketten vedrørende oplysninger om mål. Viance-kateteret leveres med to skaftkonfigurationer: fleksibel og standardstivhed.

INDIKATIONER

Viance-kateteret er beregnet til brug med en guidewire for at opnå adgang til afgrænsede områder i den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges sammen med guidewire-forlængersystemer med en koblingsprofil, der har en diameter på mere end 0,36 mm (0,014") (dvs. koblingsmekanisme med bølgermanster).

ADVARSLER

- Kun læger, der er tilstrækkeligt trænet i interventionelle procedurer, bør bruge Viance-kateteret.
- Viance-kateteret leveres STERILT og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan forøge risikoen for patientinfektion og risikoen for funktionsfejl ved anordningen.
- Brug ikke Viance-kateteret, hvis pakken er åbnet, og den sterile barriere er beskadiget.
- For at reducere risikoen for karskader bør Viance-kateteret kun anvendes i kar med en diameter på ≥ 1 mm.
- Brug altid den medfølgende drejeenhed under fremføring og manipulation af kateteret, især under enhedsrotation. Hvis den medfølgende drejeenhed ikke bruges, kan det medføre kateterfejl med risiko for, at patienten kommer til skade.

FORHOLDSREGLER

- Viance-kateteret skal opbevares køligt og tørt.
- Skal bruges før datoen for "Anvendes inden".
- Administrer den rette antikoagulant og vasodilatorterapi før indføring af Viance-kateteret.
- Viance-kateteret bør behandles forsigtigt. Kontroller emballagen og kateteret for bøjning, knæk eller andre skader før brug og under proceduren. Stop brugen af kateteret, hvis det bliver beskadiget.
- Udsæt det ikke for organiske opløsningsmidler.
- Viance-kateteret bør kun manipuleres under fluoroskopi.
- Brug ikke en kanyle på mindre end 5 ml til skylning af kateteret.
- Brug ikke en oppumpnings- eller strømstyret enhed ved skylning af kateteret.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Kartraumer, der kræver kirurgisk reparation eller indgreb
- Hæmorrhagia eller hæmatom
- Arteriespasme
- Emboli
- Hjerneblødning
- Neurologisk deficit
- Medicinreaktioner, allergisk reaktion over for kontrastmedier
- Infektion

TILBEHØR

Følgende tilbehør følger ikke med enheden og skal være tilgængeligt og klargjort før brug af Viance-kateteret:

- Støttekateter (guidekateter eller guidehylster)
- Angiografisk billeddannelsestilbehør (dvs. røntgenfast kontrast, manifold, slanger etc.)
- Sterilt hepariniseret saltvand
- Guidewire
- Andet tilbehør efter behov til gennemførelse af proceduren

PRODUKTFORBEREDELSE

1. Kontroller pakken med enheden før åbning. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
2. Tag Viance-kateteret ud af den sterile pakke.
3. Skyl guidewirelumen med sterilt hepariniseret saltvand.
4. Sørg for, at alle enhedens overflader udsættes for sterilt hepariniseret saltvand.
5. Strøm forsigtigt den sorte knap på Viance-kateterets drejeenhed på det proksimale skaft på et sted i nærheden af den proksimale muffe.

BRUGSANVISNING

1. Få adgang til det vaskulære system, og placer fremføringshyllsteret af passende størrelse i henhold til anvisningerne fra producenten.
2. Sæt et passende guidekateter i det kar, der skal behandles, i henhold til anvisningerne fra producenten. Slut en hæmostatisk Y-adapter til guidekateterets muffe.
3. Kontroller, at Viance-kateteret er forberedt i henhold til anvisningerne.
4. Tag en passende guidewire ud af pakken, og kontroller den for beskadigelse.
5. Før guidewiren frem til målstedet under fluoroskopi.
6. Sæt Viance-kateteret på den proksimale del af guidewiren bagfra.
7. Løsn knappen på den hæmostatiske Y-adapter.
8. Før Viance-kateteret over wiren og ind i det proksimale guidekateters lumen.
9. Spænd den hæmostatiske Y-adapter for at skabe en tætning omkring Viance-kateteret. Overspænd ikke.

10. Før Viance-kateteret over guidewiren under fluoroskopi.
11. Når Viance-kateterets spids kommer ud af guidekateteret, skal den sorte knap på drejeenheden løsnes, drejeenheden skubbes til den relevante position langs det proksimale skaft, hvorefter den sorte knap på det proksimale skaft skal spændes.
12. Hold i drejeenheden, og før Viance-kateteret frem, mens det drejes med eller mod uret. Viance-kateteret kan føres frem over wiren eller foran wiren til målstedet.
13. Hvis enheden slår på markant drejemodstand, er drejeenheden udviklet til at glide, mens den udsender et hørbart og føleligt "klik". Når drejeenheden glider i én retning, vend da drejeretningen, og fortsæt fremføringen. Fortsæt drejning med eller mod uret efter behov for at fremføre til målstedet.
14. Viance-kateteret kan endvidere trækkes en smule tilbage og derefter fremføres igen, hvis drejeenheden glider.
15. Når Viance-kateteret har nået målstedet, fremføres en egnet guidewire via Viance-kateterets centrale guidewirelumen.
16. Træk Viance-kateteret tilbage over wiren. Det kan også være en fordel at dreje kateteret under tilbagesækning.
17. Kasser Viance-kateteret efter brug i henhold til hospitalsstandarder og nationale lovkra.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har ev3 Inc. ingen kontrol over de forhold, hvorunder dette produkt anvendes. ev3 Inc. fraskriver sig derfor enhver garanti, såvel implicit som eksplicit, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. ev3 Inc. hæfter ikke over for nogen person eller legal enhed for medicinske udgifter af nogen art eller for nogen direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der er opstået som følge af enhver anvendelse, defekt, driftsforstyrrelse eller funktionsfejl ved produktet, uanset om sådanne erstatningskrav baseres på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andre forhold. Ingen personer har bemyndigelse til at binde ev3 Inc. til erklæringer eller garanti af nogen art vedrørende produktet. Ovenslående undtagelser og begrænsninger er ikke tiltænkt som, og skal ikke fortolkes som værende i strid med de ufravigelige bestemmelser i henhold til gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller noget udtryk i denne ansvarsfraskrivelse af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses at være lovstridig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende ansvarsfraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtigelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller det bestemte udtryk, som anses for at være lovstridigt.

DEFINITION AF SYMBOLER

	Producent		Steriliseret med stråling
	Katalognummer		Lotnummer
	Autoriseret repræsentant i EU		Kun til brug med recept
	Opbevares tørt		Opbevares mørkt
	Anvendes inden		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Se brugsanvisningen
	Telefon		Fax
	Pakkemængde		

Svenska

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Viance™ genomföringskateter underlättar placering och stöd av en ledare i separata regioner i den perifera vaskulaturen genom dess centrala ledarlumen. Viance-katetern innehåller en rundad distal spets (1 mm diameter), monterad på ett flexibelt och vridbart proximalt skaft. Viance-katetern är förpackad med en avsedd vridenhet, positionerad vid 1 cm från kateterens distala spets. Katetern har en hydrofil beläggning på den distala delen av katetern. Stodkatetrar har en innerdiameter $\geq 1,68$ mm (0,066"), och kan användas med ledare $\leq 0,36$ mm (0,014"). Alla komponenter i Viance-katetern tillhandahålls steril och i enlighet med ISO 15848-1. Se "Innehåll" för ytterligare detaljer. Viance-katetern levereras i två skaftkonfigurationer: flexibel och standardstyv.

INDIKATIONER

Viance-katetern är avsedd för användning med en ledare för att komma åt separata regioner i den perifera vaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas med ledarforlängningssystem med en kopplingsprofil som inte är kompatibel med katetern. För ytterligare information, se avsnittet "Kompatibilitet" i avsnittet "Förberedelse av produkten".

VARNINGAR

- Viance-katetern ska användas enligt de instruktioner som finns i denna bruksanvisning.
- Viance-katetern levereras STERIL och är endast avsedd för enoändsbruk. Får ej uppåttas eller omvändas. Uppåttning eller resterilisering kan öka risken för patientinfektion samt risken för nedsatt produktprestanda.
- Använd inte Viance-katetern om det finns någon öppnad och det sterila skyddet brutet.
- Förskärsken tryck ska ligga genom centrala ledarlumen i katetern i karl som är ≥ 1 mm i diameter.
- Använd alltid den medföljande vridenheten under framförande av katetern och manipulering, speciellt under rotation av enheten. Om katetern inte ska användas med medföljande vridenheten kan leda till att katetern går sönder och patienten skadas.

FÖRSIKTIGHET

- Viance-katetern ska förvaras svalt och torrt.
- Använd före utgångsdatumet.
- Före införande av Viance-katetern ska en lämplig antikoagulant och vasodilatationsbehandling administreras.
- Använd Viance-katetern alltid med försiktighet. Före användning och under användningen ska katetern inspekteras för att säkerställa att inga böjar, veck eller annan skada förekommer. Avbryt användning om katetern blir skadad.
- Får ej exponeras för organiska lösningsmedel.
- Viance-katetern får endast användas under fluoroskopisk observation.
- Använd inte en nål mindre än 5 cc vid spolning av katetern.
- Använd inte katetern om den inte är kompatibel med den avsedda ledaren.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar kan inkludera, men är inte begränsade till, följande:

- Karltrauma som kräver kirurgisk reparation eller intervention
- Blodning eller hematom
- Artarspasm
- Emboli
- Stroke
- Neurologisk brist
- Lakemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Infektion

TILLBEHÖR

Viance-katetern medföljer inte enheten, och behöver vara tillgängliga och förberedda före användning av Viance-katetern:

- Stodkatetrar (ledarkatetrar eller ledarhylsar)
- Angiografiska avbildningskatheter (om katetern ska användas för angiografi)
- Steril hepariniserad saltlösning
- Ledare
- Andra tillbehör enligt behov för att fullborda proceduren

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Öppna Viance-kateterns förpackning innan den öppnas. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.
2. Ta ut Viance-katetern från den sterila förpackningen.
3. Spola ledarlumen med steril hepariniserad saltlösning.
4. Skriv tydligt på den externa delen av katetern för steril hepariniserad saltlösning.
5. Skriv tydligt på den externa delen av katetern för steril hepariniserad saltlösning.
6. Skriv tydligt på den externa delen av katetern för steril hepariniserad saltlösning.
7. Skriv tydligt på den externa delen av katetern för steril hepariniserad saltlösning.
8. Skriv tydligt på den externa delen av katetern för steril hepariniserad saltlösning.

BRUKSANVISNING

1. Använd Viance-katetern enligt de instruktioner som finns i denna bruksanvisning.
2. Engagera karlet som ska behandlas med en lämplig ledarkateter enligt de instruktioner som finns i denna bruksanvisning. Använd Y-adapter till ledarkateterns nål.
3. Sätt Viance-katetern i karlet och förberett enligt anvisningarna.
4. Ta ut Viance-katetern från karlet och spola ledarlumen med steril hepariniserad saltlösning.
5. Använd Viance-katetern enligt de instruktioner som finns i denna bruksanvisning.
6. Skriv tydligt på den externa delen av katetern för steril hepariniserad saltlösning.
7. Lossa ratten på den hemostatiska Y-adaptern.
8. På Viance-katetern ska karlet inte användas för att dra ut ledarkatetern.

Português

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de cruzamento Vance™ facilita a colocação e confere suporte a um fio-guia em regiões discretas da rede vascular periférica através do lúmen central do fio-guia. O cateter Vance contém uma ponta distal arredondada (1 mm de diâmetro) montada numa haste proximal flexível que pode ser sujeita a torção. O cateter Vance é embalado com um dispositivo de torção específico, posicionado na extremidade proximal. A extremidade distal do cateter tem um revestimento hidrófilo. O cateter Vance é compatível com cateteres de suporte com um DI $\geq 1,68$ mm (0,066") e pode ser utilizado com fio-guia $\leq 0,36$ mm (0,014"). Todos os componentes do cateter Vance são fornecidos esterilizados e apirógenicos. Para informações sobre as dimensões, consulte o rótulo. O cateter Vance está disponível em duas configurações de haste: flexível e rigidez padrão.

INDICAÇÕES

O cateter Vance destina-se a ser utilizado com um fio-guia para aceder a regiões discretas da rede vascular periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize com sistemas de extensão do fio-guia com um perfil de acoplamento de diâmetro superior a 0,36 mm (0,014") (ou seja, um mecanismo de acoplamento com padrão ondulado).

ADVERTÊNCIAS

- Apenas médicos com a formação devida em procedimentos de intervenção deverão utilizar o cateter Vance.
- O cateter Vance é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Não utilize o cateter Vance se a embalagem tiver sido aberta e a barreira estéril tiver sido comprometida.
- Para reduzir o potencial de lesões vasculares, o cateter Vance deverá ser utilizado apenas em vasos com um diâmetro ≥ 1 mm.
- Utilize sempre o dispositivo de torção incluído durante o avanço e manipulação do cateter, especialmente durante a rotação do dispositivo. A não utilização do dispositivo de torção incluído pode resultar na falha do cateter e em lesões no doente.

PRECAUÇÕES

- O cateter Vance deve ser armazenado num local fresco e seco.
- Utilize antes do prazo de validade.
- Antes da inserção do cateter Vance, administre a terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada.
- O cateter Vance deve ser manuseado com cuidado. Antes da utilização e durante o procedimento, inspecione a embalagem e o cateter para verificar se existem dobras, vincos ou outros danos. Interrompa a utilização caso o cateter fique danificado.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O cateter Vance deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.
- Não utilize uma seringa com uma capacidade inferior a 5 ml ao irrigar o cateter.
- Não utilize um dispositivo de insuflação ou eléctrico ao irrigar o cateter.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- traumatismo vascular que exija reparação ou intervenção cirúrgica;
- hemorragia ou hematoma;
- espasmo arterial;
- embolia;
- AVC;
- défice neurológico;
- reacções medicamentosas, reacção alérgica aos meios de contraste;
- infeção.

CONSUMÍVEIS

Os seguintes consumíveis não são fornecidos com o dispositivo e devem estar disponíveis e preparados antes da utilização do cateter Vance:

- cateter de suporte (cateter-guia ou bainha de orientação);
- consumíveis de imagiologia angiográfica (ou seja, contraste radiopaco, coletor, tubo, etc.);
- solução salina heparinizada esterilizada;
- fio-guia;
- outros consumíveis que sejam necessários para concluir o procedimento.

PREPARAÇÃO DO PRODUTO

1. Inspeccione a embalagem do dispositivo antes de abrir. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
2. Retire o cateter Vance da embalagem estéril.
3. Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada esterilizada.
4. Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo são expostas a solução salina heparinizada esterilizada.
5. Aperte cuidadosamente o botão preto do dispositivo de torção do cateter Vance na haste proximal, numa posição próxima do conector proximal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aceda ao sistema vascular e coloque a bainha introdutora com o tamanho apropriado segundo as instruções do fabricante.
2. Coloque no vaso a ser tratado o cateter-guia apropriado segundo as instruções do fabricante. Ligue um adaptador em Y hemostático ao conector do cateter-guia.
3. Certifique-se de que o cateter Vance foi preparado segundo as instruções.
4. Retire um fio-guia apropriado da embalagem e inspecione para verificar se apresenta danos.

5. Faça o fio-guia avançar até à localização alvo sob orientação fluoroscópica.
6. Carregue retrogradamente o cateter Viance na porção proximal do fio-guia.
7. Desaperte o botão do adaptador em Y hemostático.
8. Localize o cateter Viance sobre o fio e dentro do lumen do cateter-guia proximal.
9. Aperte o adaptador em Y hemostático de forma a vedar a área à volta do cateter Viance. Não aperte demasiado.
10. Faça avançar o cateter Viance sobre o fio-guia sob orientação fluoroscópica.
11. Quando a ponta do cateter Viance sair do cateter-guia, desaperte o botão preto do dispositivo de torção, faça o dispositivo de torção deslizar para a posição apropriada ao longo da haste proximal e aperte firmemente o botão preto sobre a haste proximal.
12. Segurando o dispositivo de torção, faça-o avançar enquanto roda o cateter Viance no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário. O cateter Viance pode ser avançado sobre o fio ou à frente deste até à localização alvo.
13. Caso o dispositivo encontre resistência à torção significativa, o dispositivo de torção foi concebido para deslizar ao mesmo tempo que se ouve e sente um estalido. Quando o dispositivo de torção deslizar numa direcção, inverta a direcção de rotação e continue a avançar. Continue as rotações no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário conforme necessário para avançar até à localização alvo.
14. Além disso, o cateter Viance pode ser ligeiramente retirado e avançado novamente em caso de deslize do dispositivo de torção.
15. Quando o cateter Viance tiver sido colocado com êxito na localização alvo, faça um fio-guia adequado avançar através do lumen central do fio-guia do cateter Viance.
16. Retire o cateter Viance sobre o fio. A rotação do cateter também pode ser útil durante a remoção.
17. Quando concluir a utilização, elimine o cateter Viance de acordo com as normas hospitalares e os requisitos legais do país.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a ev3 Inc. não tem controlo sobre as condições sob as quais este produto é utilizado. Por essa razão, a ev3 Inc. renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas, relativas ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um determinado fim. A ev3 Inc. não poderá ser responsabilizada por qualquer indivíduo ou entidade relativamente a quaisquer despesas médicas ou danos directos, acidentais ou resultantes da utilização, defeito, falha ou avaria do produto, quer a reclamação por tais danos se baseie na garantia, contrato, dano ou outro. Nenhum indivíduo tem a autoridade de vincular a ev3 Inc. a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto. As exclusões e o conjunto de limitações supramencionados não se destinam, e não devem ser interpretados como uma violação às provisões obrigatórias da legislação aplicável. Caso qualquer parte ou termo desta Declaração de Renúncia de Garantia seja considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renúncia de Garantia não deverá ser afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta Declaração de Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo considerado inválido.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Fabricante	 Esterilizado por irradiação
 Número de catálogo	 Código de lote
 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Apenas para utilização mediante prescrição médica
 Manter seco	 Manter afastado da luz solar
 Validade	 Não reutilizar
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Consultar as instruções de utilização
 Telefone	 Fax
 Quantidade de embalagens	

Ο καθηγητής είναι προοπτικά για χημική ή φυσική έρευνα και διακρίνεται με διδακτικές μεθόδους που περιλαμβάνουν αλληλεπίδραση με τους μαθητές.

[illegible]

ПРОЕКТ

- [illegible]

Οι μισθοί των υπαλλήλων των επιχειρήσεων, αλλά όχι των αγροτών,

- ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΘΕΜΑΤΑ**
1. Εξηγήστε γιατί η συνολική τιμή των εσόδων από την φορολογία εισοδήματος είναι μικρότερη από το ποσό των εσόδων που προκύπτει από την εφαρμογή της φορολογίας εισοδήματος. Ποιες είναι οι αιτίες αυτής της διαφοράς;
2. Η φορολογική επιβάρυνση των επιχειρήσεων είναι μικρότερη από την φορολογική επιβάρυνση των νοικοκυριών. Εξηγήστε γιατί.
3. Η φορολογική επιβάρυνση των επιχειρήσεων είναι μικρότερη από την φορολογική επιβάρυνση των νοικοκυριών. Εξηγήστε γιατί.
4. Η φορολογική επιβάρυνση των επιχειρήσεων είναι μικρότερη από την φορολογική επιβάρυνση των νοικοκυριών. Εξηγήστε γιατί.
5. Η φορολογική επιβάρυνση των επιχειρήσεων είναι μικρότερη από την φορολογική επιβάρυνση των νοικοκυριών. Εξηγήστε γιατί.

ANAYOSIMA

[illegible]

¹ Проанализируйте текст и ответьте на вопросы.

- ### ΑΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Polski

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik krotko- i dlugo- "Viance" służy do wprowadzania i utrzymywania przewodnika w dyskretnie obszary obwodowego łożyska naczyniowego poprzez przeznaczone dla niego środkowe światło cewnika. Cewnik Viance posiada zlokalizowaną koronkę dystalną (o średnicy 1 mm), zamocowaną na elastycznym i rotacyjnym korpusie proksymalnym. Cewnik Viance jest pakowany wraz z dedykowanym urządzeniem rotacyjnym, znajdującym się na jego proksymalnym końcu. Dystalny koniec cewnika jest powleczony warstwą hydrofilną. Cewnik Viance jest kompatybilny z cewnikami podporowymi o średnicy wewnętrznej $\geq 1,68$ mm (0,066") i może być wykorzystywany z przewodnikami o średnicy $\leq 0,36$ mm (0,014"). Wszystkie elementy cewnika Viance są dostarczane jako sterylne i niepirogenne. Informacje dotyczące wymiarów, patrz załącznik. Cewnik Viance jest dostarczany w dwóch konfiguracjach korpusu: elastyczny oraz o standardowej sztywności.

WSKAZANIA

Cewnik Viance jest przeznaczony do użycia wraz z przewodnikiem i służy do uzyskiwania dostępu do dyskretnych obszarów obwodowego łożyska naczyniowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Zabrania się stosowania systemu do przedłużania przewodnika o profilu łączącym o średnicy przekraczającej 0,36 mm (0,014") (np. z mechanicznym łączącym o kształcie J).

OSTRZEŻENIA

- Cewnik Viance powinni stosować wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu procedur interwencyjnych.
- Cewnik Viance jest dostarczany w postaci STERYLNEJ i przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Nieprzeznaczony do sterylizacji. Nie należy zwiększać ryzyka zakażenia u pacjenta oraz niebezpieczeństwa pogorszenia parametrów działania produktu.
- Cewnik Viance nie wolno stosować w przypadku otwarcia opakowania i uszkodzenia bariery sterylnej.
- W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia naczynia, cewnik Viance należy stosować wyłącznie w naczyniach o średnicy ≥ 1 mm.
- Podczas wprowadzania cewnika i manipulacji nim, należy zawsze wykonywać ruchy rotacyjne urządzenia rotacyjnego. Niewykorzystanie dostarczonego urządzenia rotacyjnego może doprowadzić do uszkodzenia cewnika i urazu u pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik Viance należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Należy użyć go przed upływem daty „Zużyć przed”.
- Przed wprowadzeniem cewnika Viance, należy wdrożyć u pacjenta odpowiednie środki przeciwniezapalne oraz rozszerzające naczynia krwionośne.
- Z cewnikiem Viance należy postępować z ostrożnością. Przed użyciem należy w trakcie procedury, należy kontrolować opakowanie i cewnik pod kątem zagięć, uszkodzeń oraz innych uszkodzeń. W razie uszkodzenia cewnika należy zaprzestać jego stosowania.
- Nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Cewnikiem Viance można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Do przepłukiwania cewnika prosimy nie stosować strzykawek miernych nie ≤ 5 cc.
- Do przepłukiwania cewnika nie wolno stosować infuzorów ani urządzeń zasilanych baterią.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane to między innymi:

- Uszkodzenie naczynia wymagające korekty lub interwencji chirurgicznej.
- Krwotok lub krwiak.
- Skurcz tętniczy.
- Zator.
- Udar.
- Ubytek neurologiczny.
- Odczyny lekowe, reakcje alergiczne na środek kontrastowy.
- Infekcja.

MATERIAŁY ZUŻYWALNE

Następujące materiały zużywalne nie są dostarczane wraz z urządzeniem i muszą być dostępne i przygotowane przed użyciem cewnika Viance:

- Cewnik (o cewnikowy przewód wprowadzający) lub koszulka wprowadzająca).
- Materiały zużywalne wykorzystywane podczas angiografii (tj. środek kontrastowy, mankiel, linie, itp.).
- Sterylna heparynizowana sól fizjologiczna.
- Przewodnik.
- Inne materiały zużywalne potrzebne do przeprowadzenia procedury.

PRZYGOTOWANIE PRODUKTU

- Skontroluj opakowanie urządzenia przed otwarciem. Urządzenia nie należy otwierać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Wymij cewnik Viance ze sterylnego opakowania.
- Przeplucz światło przewodnika sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Upewnij się, że sterylna heparynizowana sól fizjologiczna ma kontakt z wszystkimi powierzchniami urządzenia.
- Delikatnie pokręć czarną końcówkę urządzenia rotacyjnego cewnika Viance (tj. proksymalnej części korpusu) w kierunku przeciwnym do kierunku proksymalnej.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wykonaj dostęp naczyniowy i umieść odpowiedniej wielkości koszulkę wprowadzającą w sposób opisany w instrukcji jej producenta.
- Wprowadź w naczynie odpowiedni cewnik wprowadzający postępując zgodnie z instrukcjami jego producenta. Podłącz adapter hemostatyczny r do nasadki cewnika wprowadzającego.
- Upewnij się, że cewnik Vance został przygotowany zgodnie z instrukcjami.
- Wyjmij z opakowania odpowiedni przewód i sprawdź, czy nie jest uszkodzony.
- Wprowadź przewód w docelową lokalizację pod kontrolą fluoroskopową.
- Wprowadź od tyłu cewnik Vance w proksymalny odcinek przewodu.
- Poluzuj pokrętko na adapterze hemostatycznym Y.
- Wsun cewnik Vance po przewodzie w proksymalne światło cewnika wprowadzającego.
- Dokręć adapter hemostatyczny Y, aby zapewnić uszczelnienie wokół cewnika Vance. Nie dokręcaj zbyt mocno.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadź cewnik Vance po przewodzie.
- Gdy końcówka cewnika Vance wysunie się z cewnika prowadzącego poluzuj czarne pokrętko na urządzeniu rotacyjnym, wsuń urządzenie rotacyjne w odpowiednie położenie po proksymalnym fragmencie korpusu i mocno dokręć pokrętko do proksymalnego korpusu.
- Utrzymując urządzenie rotacyjne, wprowadź cewnik Vance, wykonując num obróty w stronę zgodną lub przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Cewnik Vance można wprowadzać po przewodzie lub od przodu przewodu w docelową lokalizację.
- W razie gdyby urządzenie napotkało znaczący opór podczas ruchów obrotowych, urządzenie rotacyjne można zsunąć, czemu towarzyszy wyczuwalne i słyszalne kliknięcie. W przypadku ślizgania się urządzenia rotacyjnego podczas obracania w jednym kierunku, odwróć kierunek obrotów i kontynuuj wprowadzanie. Kontynuuj obracanie w stronę zgodną lub przeciwną do ruchu wskazówek zegara, tak aby osiągnąć docelową lokalizację.
- Ponadto, w przypadku ślizgania się urządzenia rotacyjnego, cewnik Vance można nieznacznie wycofać i wprowadzić ponownie.
- Po wprowadzeniu cewnika Vance do docelowej lokalizacji, wsuń przez światłowodowe światło cewnika Vance odpowiedni przewód.
- Wycofaj cewnik Vance po przewodzie. Podczas wycofywania przydatne może być wykonywanie ruchów obrotowych.
- Po zakończeniu użytkowania, usuń cewnik Vance zgodnie ze standardami szpitalnymi i wymaganiami odpowiednich przepisów krajowych.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Niniejszy produkt został wyprodukowany w dokładnie kontrolowanych warunkach, firma ev3 Inc. nie ma jednak możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakichkolwiek gwarancji zarówno wyrażonych, jak i niewyrażonych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi, z tytułu rękojmi. Firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani jednostki za jakiegokolwiek wypadek na skutek medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne i wtórne powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy stosowane załóżki są jakiegokolwiek rodzaju, niezależnie od tego, czy stosowane załóżki są jakiegokolwiek rodzaju, niezależnie od tego, czy stosowane załóżki są jakiegokolwiek rodzaju. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy ev3 Inc. oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu ograniczenia odpowiedzialności, które mogą być wymagane przez prawo w ten sposób. Jeśli jakiegokolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji. Wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunków uznanych za nieważne.

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Steryzowano przez napromienienie
	Numer katalogowy		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Stosowanie tylko z przepisami lekarskimi
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Użyć przed		Nie używać ponownie
	W razie uszkodzenia opakowania - nie stosować		Zapoznać się z Instrukcją użytkownika
	Telefon		Faks
	Ilość w opakowaniu		

Türkçe

CİHAZ TANIMI

Viance® Giriş Kateteri, merkezi kılavuz tel (imni) aracılığıyla bir kılavuz telin periferel vaskülatürün distal bölgesine yerleştirilmesini ve desteklenmesini kolaylaştırır. Viance Kateteri, anastomoz ve tıkanıklık ayarlanabilir bir proksimal male monte edilebilir yuvarlak bir distal uç (0,20 mm çapında) içine Viance Kateteri, proksimal ucu distal uç ile bir tok çihaziyla birlikte ambalajlanmıştır. Kateterin distal ucu hijyenli kaplamalıdır. Viance Kateteri, 1,5 çap (0,14") $\pm$ 0,01 mm (0,066") destek kateterleriyle uyumludur ve 0,16 mm (0,014") kılavuz telleri kullanılabılır. Viance Kateterin tüm bölümleri steril olarak gelir ve projeksiyonlu değildir. Boyut bilgisi için elbise bakım. Viance Kateteri bu şekilde ambalajlanmıştır ve steril olarak ve standan servise.

ENDİKASYONLAR

Viance Kateteri, periferel vaskülatürde distal bölgeye erişmek için bir kılavuz telin birlikte kullanılması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Çapı 0,16 mm (0,014") büyük bağırsaklı profilin olan kılavuz tellerinin kullanılması için, dalga desenli bağlantı noktasından birlikte kullanılması.

UYARILAR

- Viance girişimsel işlemler konusunda eğitimli hekimler Viance Kateteri kullanmalıdır.
- Viance Kateteri STERİL gelir ve yalnızca tek kullanıma tabiidir. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemeye ya da tekrar sterilize etmeye, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansı üzerine olumsuz etkiler artırabilir.
- Paketi açık ve steril bariyeri kırılmadan Viance Kateteri kullanmayın.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için Viance Kateteri yalnızca çapı $\geq$ 1 mm olan damarlarda kullanılmalıdır.
- Kateteri ilerletirken ve geri çekilirken, özellikle cihazı döndürürken mutlaka birlikte gelen tok çihazi kullanın. Döndürme işlemi için tok çihazi kullanıldığında kateter insulubile ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Viance Kateteri serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Son Kullanma tarihi tarihinden önce kullanın.
- Viance Kateteri kullanmadan önce uygun antikoagulan ve vazodilatör ilaçları verin.
- Viance Kateteri distal bir şekilde tutulmalıdır. Kullanım sırasında ve işlem sırasında, anastomoz kateteri bükümleri, dolayısıyla diğer hastalar bakımından kontrol eden kateter hastası girişim kullanmaya dikkat edilmelidir.
- Organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Viance Kateteri yalnızca bir kez kullanılmalıdır. Bir kere kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Kateteri çıkarmadan önce 10-15 dakika önce kullanın.
- Kateteri çıkarmadan önce 10-15 dakika önce kullanın.
- Kateteri çıkarmadan önce 10-15 dakika önce kullanın.

OLASI ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler sınırlı olmakla birlikte aşağıdaki gibi görülebilir:

- Kanama ve hematom
- Arter spazmı
- Embolizm
- İnme
- Nörolojik defisit
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddesine karşı alerjik reaksiyon
- Enfeksiyon

SARF MALZEMELERİ

Aşağıdaki sarf malzemeleri cihaza birlikte gelir ve Viance Kateteri kullanmadan önce bu malzemelerin kullanılmalıdır:

- Destek kateteri (kılavuz kateter ya da kılavuz klaf)
- Anestezi, girişim, girişim, sarf malzemeleri (örn. radyasyon koruyucu madde, manşet, tıp vb.)
- Steril heparinize salın
- Kılavuz tel
- İşlemi tamamlamak için gereken diğer sarf malzemeler

ÜRÜN HAZIRLAMA

1. Açmadan önce cihaz ambalajını kontrol edin. Ambalajı açılmış ya da hasarlarsa cihaz kullanmayın.
2. Viance Kateteri steril ambalajdan çıkarın.
3. Kılavuz tel (kılavuz kateter) heparinize salın.
4. Tüm cihaz yüzeylerinin steril heparinize salın maruz kaldığından emin olun.
5. Viance Kateteri torke, bozunun siyah, üretilen malzeme proksimal bölgeye yakın bir noktadan çıkarın.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Viance Kateteri doğru ve uygun boyutu belirlemek için üreticinin talimatlarına göre yerleştirin.
2. Torke edilebilirliklerine uygun kılavuz kateteri, üreticinin talimatlarına göre girin. Kılavuz kateteri göbeğe bir hemostatik F adaptörü bağlayın.
3. Viance Kateteri talimatlarına göre paritandığınızdan emin olun.
4. Ambalajından çıkarın. Torke, tel çıkışı ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
5. Kılavuz tel, fluoroskopik yöntemlerle ilave distal hedef noktaya yerleştirin.
6. Viance Kateteri kılavuz telin proksimal kısmına yerleştirin.
7. Hemostatik F adaptöründeki düğmeyi çevirin.
8. Viance Kateteri tel ucu distal ve proksimal kılavuz kateter lümenine doğru ilerletin.
9. Viance Kateteri çevresinde bir paritandığınız için hemostatik F adaptörünü sıkın. Ayar, sıkmayın.
10. Viance Kateteri fluoroskopik yöntemlerle kullanılarak kılavuz tel üzerinden çıkarın.

Norsk

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Viance™ kryssende kateter tilrettelegger plasseringen og støtten av en ledevaier inn i særskilte regioner i den perifere vaskulaturen gjennom sitt sentrale ledevaierlumen. Viance-kateteret inneholder en avrundet distal spiss (1 mm i diameter), montert på et fleksibelt og dreibart proksimalt skaft. Viance-kateteret er pakket med en spesiell dreieanordning, plassert på den proksimale enden. Den distale enden på kateteret har et hydrofilt belegg. Viance-kateteret er kompatibelt med støttekateterer med innvendig diameter på $\geq 1,69$ mm (0,066") og kan brukes med ledevaier på $< 0,36$ mm (0,014"). Alle komponentene i Viance-kateteret leveres sterile og ikke-pyrogene. Informasjon om dimensjoner finnes på etiketten. Viance-kateteret leveres i to skaftkonfigurasjoner: fleksibelt og standard stivhet.

INDIKASJONER

Viance-kateteret er beregnet brukt med en ledevaier for tilgang til særskilte regioner i den perifere vaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes med forlengessystemer for ledevaier som har en koblingsprofil større enn 0,36 mm (0,014") i diameter (det vil si koblingsmekanisme med bølgemønster).

ADVARSLER

- Bare leger med grundig opplæring i intervensjonsprosedyrer bør bruke Viance-kateteret.
- Viance-kateteret leveres STERILT og er kun til engangsbruk. Skal ikke reprocesseres eller resteriliseres. Reprosessering eller resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og redusere utstyrets ytelse.
- Viance-kateteret skal ikke brukes hvis pakningen er åpen og sterilitetsbarrieren er brutt.
- For å redusere muligheten for karskader skal Viance-kateteret bare brukes i kar som er ≥ 1 mm i diameter.
- Bruk alltid den medfølgende dreieanordningen under innføringen av kateteret og under manipulasjon, spesielt under rotasjon av anordningen. Hvis den medfølgende dreieanordningen ikke brukes, kan det oppstå svikt i kateteret som kan føre til pasientskade.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Viance-kateteret skal oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Brukes før utløpsdatoen.
- Før Viance-kateteret settes inn skal det administreres egnet antikoagulant og vasodilatorbehandling.
- Viance-kateteret skal håndteres med varsomhet. Før bruk og under prosedyren skal pakningen og kateteret undersøkes for bøyninger, knekker eller annen skade. Avbryt bruken hvis kateteret blir skadet.
- Skal ikke utsettes for organiske løsninger.
- Viance-kateteret skal bare manipuleres under fluoroskopisk observasjon.
- Ved skylling av kateteret skal det ikke brukes en sprøyte som er mindre enn 5 ml.
- Ikke bruk oppblåsnings- eller motordrevet anordning ved skylling av kateteret.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Kartraume som krever kirurgisk reparasjon eller intervensjon
- Blødning eller hematom
- Arteriespasme
- Emboli
- Slag
- Nevrologisk defekt
- Medikamenteraksjoner, allergisk reaksjon på kontrastmedium
- Infeksjon

TILBEHØR

Følgende tilbehør følger ikke med enheten, men må være tilgjengelig og klargjort før bruk av Viance-kateteret:

- Støttekateter (ledekateter eller ledehylse)
- Angiografisk avbildningstilbehør (for eksempel røntgentett kontrast, forgreningsrør, slanger, osv.)
- Steril heparinisert saltløsning
- Ledevaier
- Annet tilbehør etter behov for å fullføre prosedyren

KLARGJØRE PRODUKTET

1. Inspiser enhetspakningen før den åpnes. Må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.
2. Ta Viance-kateteret ut av den sterile pakningen.
3. Skyll ledevaierlumenet med steril heparinisert saltløsning.
4. Sørg for at alle overflater på enheten kommer i kontakt med den sterile hepariniserte saltløsningen.
5. Stram forsiktig den svarte knotten på Viance-kateterets dreieanordning inn på det proksimale skaftet i en posisjon nær den proksimale muffen.

BRUKSANVISNING

1. Gå inn i vaskulærsystemet og plasser innføringshylsen med riktig størrelse i samsvar med produsentens instruksjoner.
2. Gå inn i karet som skal behandles, med et egnet ledekateter i samsvar med produsentens instruksjoner. Koble en hemostatisk Y-adapter til muffen på ledekateteret.
3. Kontroller at Viance-kateteret har blitt klargjort i samsvar med instruksjonene.
4. Fjern den aktuelle ledevaieren fra pakningen og se etter skade.
5. Før ledevaieren inn i målstedet under fluoroskopisk veiledning.
6. Skyv Viance-kateteret inn på den proksimale delen av ledevaieren.
7. Løsne knotten på den hemostatiske Y-adapteren.
8. Følg opp med Viance-kateteret over vaieren og inn på det proksimale ledekateterlumenet.
9. Stram til den hemostatiske Y-adapteren og lag en forsegling rundt Viance-kateteret. Ikke stram for mye.

10. Før Viance-kateteret over ledevaieren under fluoroskopisk veiledning.
11. Når spissen på Viance-kateteret kommer ut av ledekateret, løsnes den svarte knotten på dreieanordningen og dreieanordningen skyves til passende posisjon langs det proksimale skaftet. Den svarte knotten strammes deretter godt til på det proksimale skaftet.
12. Mens dreieanordningen holdes, føres Viance-kateteret inn med en roterende bevegelse med eller mot klokken. Viance-kateteret kan føres over vaieren eller foran vaieren til målstedet.
13. Hvis anordningen møter betydelig dreiemotstand, er dreieanordningen utformet slik at den skrenser mens den gir et hørbart og følbart klikk. Når dreieanordningen skrenser i én retning, reverserer du rotasjonsretningen og fortsetter innføringen. Fortsett med rotasjoner med og mot klokken etter behov og fortsett til målstedet.
14. Hvis det forekommer skrensing i dreieanordningen, kan Viance-kateteret også trekkes litt tilbake og føres frem på nytt.
15. Når Viance-kateteret har blitt plassert i målstedet, føres en egnet ledevaier gjennom det sentrale ledevaierumenet på Viance-kateteret.
16. Trekk Viance-kateteret tilbake over vaieren. Rotering av kateteret kan også være en fordel under uttrekkingen.
17. Når bruk av Viance-kateteret er ferdig, skal det kasseres i samsvar med sykehusets standard og statlige, juridiske krav.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er fremstilt under nøye kontrollerte forhold, har ikke ev3 Inc. noen kontroll over forholdene produktet brukes under. ev3 Inc. fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, når det gjelder produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til en bestemt bruk. ev3 Inc. skal ikke holdes ansvarlig overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller noen direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som stammer fra bruk av produktet, feil på produktet eller svikt i produktet, uavhengig av hvorvidt et slikt krav er basert på garanti, kontakt, tort eller annet. Ingen person har myndighet til å binde ev3 Inc. til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet. Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være og skal ikke tolkes som å stride mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, påvirkes ikke de andre delene av denne garantifraskrivelsen, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

SYMBOLDEFINISJONER

	Produsent		Sterilisert med stråling
	Katalognummer		Batch-kode
	Autorisert representant i EU-land		Kun for bruk med resept
	Må holdes tørr		Oppbevares borte fra sollys
	Bruk innen		Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		Se bruksanvisningen
	Telefon		Faks
	Pakningsmengde		

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер Вальса представляет собой гибкий, прочный, эластичный, прозрачный, бесцветный, негорючий, не содержащий латекса, трубку с длиной 1,8 м и диаметром 1 мм. В комплект поставки входит специальное поворотное устройство, устанавливаемое на проксимальном конце катетера. На дистальный конец одерживающей трубки катетера Вальса нанесены 10-12 пар черных точек (0,066) и может использоваться с внутрисосудистыми датчиками (0,0174). Все компоненты катетера Вальса состоят из полиолефинов и апиригенны. Размер указан на этикетке. Катетер Вальса используется стерильными жилами двух видов: гибкими и стандартно жесткими.

с целью получить доступ к пораженным участкам периферической сосудистой сети.

(например, с волнообразным способом соединения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Важно помнить, что при применении только врачи прошли практическое обучение проведению интервенции.

- Катетер Viasys поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и подходит только для однократового применения. Запрещается повторно использовать или стерилизовать его. Повторная обработка категорически запрещена.

- Не пытайтесь использовать катетер, если упаковка вскрыта и стерильность нарушена.

- Не используйте АРДУТЕ применителем больше 2 мм, чтобы избежать их повреждения.

- Не пытайтесь использовать АРДУТЕ повторно. Если вы используете АРДУТЕ повторно, это может привести к повреждению устройства. В редотипном случае это может произойти поломка катетера или травмы пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением катетера **Viapace** убедитесь в отсутствии срока годности, обозначенного фразой «Использовать до», на упаковке.
- Перед применением катетера **Viapace** убедитесь, что катетер не имеет повреждений.
- При применении катетера **Viapace** соблюдайте осторожность. Перед применением и во время процедуры проведите тест на утечку.
- Не допускайте воздействия на катетер **Viapace** агрессивных растворителей, рентгенооскопическим контролем.
- При промывании катетера используйте шприц объемом не менее 30 мл.
- Не используйте для промывания катетера шприц-манометр или устройство с усилителем.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании катетера могут возникнуть нежелательные явления часть из которых перечислены ниже:

- Травмирование сосуда, требующее хирургического восстановления или вазэктомии.
- Геморрагия или гематома.
- Спазм артерии.
- Эмболия.
- Инсульт.
- Неврологический дефицит.
- Аллергические реакции на медикаменты или контрастные вещества.
- Инфицирование.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- дополнительные принадлежности не поставляются с устройством, но должны быть подготовлены перед использованием катетера Вилле:
 - держатель катетера (или катетер или интродьюсер);
 - дополнительные принадлежности для визуализации (например, рентгеноконтрастное средство, манifold трубки и т. д.);
 - стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
 - пров. пров.
- Другие дополнительные принадлежности, необходимые для операции.

- Промойте просеянный материал в стерильной упаковке, герметизированной для проведения стерильным раствором.
- Обработайте все поверхности в контакте со стерильным герметизированным материалом физиологическим раствором.
- Осторожно закрепите чашечку укупорочного устройства катетера Wipac на проксимальной части стерильной воле проксимального порта.

15. 一旦 Viance 导管成功输送至目标位置, 通过一根导丝引导导丝, 使其通过 Viance 导管的中央导丝腔。
16. 沿导丝退出 Viance 导管, 旋转导管也有利于退出。
17. 使用完导管, 按照既定国家和法规要求丢弃 Viance 导管。

免责声明

虽然本产品是在严格控制的条件下制造的, 但 ev3 Inc. 对本产品的使用条件无法控制, 因此 ev3 Inc. 拒绝所有关于本产品的明示或隐含担保, 包括但不限于任何隐含的适销性或针对某一特定用途的适用性担保。ev3 Inc. 对任何个人或实体因产品的使用、缺陷、失效或故障而造成的一切医疗费用、或者任何直接、附带或相应而产生的损害赔偿不承担责任。无论此类索赔请求是基于担保、合同、侵权行为还是其他, 任何人均无权就产品作出对 ev3 Inc. 有约束力的陈述或担保, 上述担保和限制适用于所有适用法律解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。如果有管辖权的法院发现本免责声明中的任何部分或条款无法实施、不合法或无法适用法律解释, 本免责声明的其他部分将不受影响并仍然有效, 且所有权利和义务将如同本免责声明不含被认为无效的特定部分或条款一样解释和实施。

符号定义

	生产厂商		已进行辐射灭菌
	目录编号		批号
	欧洲共同体授权代表		仅凭处方使用
	保持干燥		避免阳光直射
	使用截止日期		不可重复使用
	包装如有损坏, 请勿使用		参阅使用说明
	电话		传真
	包装数量		

Contact Information

If you have any questions or comments regarding the use of this product contact:

Manufacturer
ev3 Inc.
 4600 Nathan Lane North
 Plymouth, MN 55442 USA
PH +1 763 398 7000
FX +1 763 398 7001
Tollfree +1 800 716 6700
www.ev3.net

©2014 Covidien



Viance is a trademark of a Covidien company.

501158-001 (D) FEB/14

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Я, Дебора Л. Шаффер, нотариус штата Миннесота, сегодня, **11 октября 2016 г.**, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ **«Инструкция по применению, Проникающий катетер Viance. MS-501158-001d 19FEB14»** является верной и полной копией оригинала.

/подпись/

Подпись нотариуса

[Штамп:

Дебора Луиз Шаффер

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Рельефная печать компании «ив3, Инк.»]

[Далее следует текст документа «Проникающий катетер Viance», представленного на английском, французском, немецком, нидерландском, венгерском, испанском, итальянском, датском, шведском, португальском, греческом, польском, турецком, норвежском, русском и китайском языках.]

Контактная информация

Если у Вас есть вопросы или комментарии по использованию данного изделия, воспользуйтесь следующей контактной информацией:

Производитель

«ив3 Инк.» (ev3 Inc.)

4600 Натан Лейн Норс

Плимут, Миннесота 55442 США

(4600 Nathan Lane North

Plymouth, MN 55442, USA)

ТЕЛ. +1 763 398 7000

ФАКС +1 763 398 7001

Бесплатный номер телефона +800 716 6700

www.ev3.net

© 2013 г. «Ковидиен» (Covidien)

Enteer является товарным знаком компании «Ковидиен».

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого апреля две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018-36-11

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Г.Б. Аки



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого 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/77-2018-36-12

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750 руб



Г.Б. Акимов

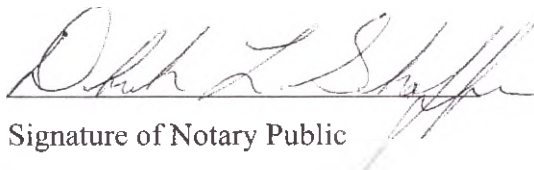
Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

STATE OF MINNESOTA)
)ss.
COUNTY OF HENNEPIN)

I, Deborah L Shaffer, Notary for the State of Minnesota,
hereby declare this 11th day of October, 2016, that the
attached IFU MS-501062-001f TrailBlazer is an Original
Document.


Signature of Notary Public



CE
0120

000 ЦИРМИ

If resistance is encountered at any time during the procedure, do not force passage. Resistance may be due to device or lumen. Carefully withdraw the support catheter. This catheter should be used by physicians with adequate training in the use of the device. Catheter manipulation should only occur under fluoroscopy.

PRECAUTIONS

Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use catheter if it is damaged or compromised. Do not wipe down the catheter surface with dry gauze. Do not attempt to pass the ev3 device through a smaller sized sheath introducer than indicated on the label. Refer to product labeling. Only use guidewire of the recommended diameter and length. To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

The catheter should not be advanced into a vessel having a diameter smaller than the catheter outer diameter. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

POTENTIAL COMPLICATIONS /

ADVERSE EFFECTS

The following complications may result, but may not be limited to:

- Access site complications
- Arterial dissection
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Catheter fracture with tip separation and distal embolization
- Death
- Distal embolization (air, blood clots or plaque)
- Intimal disruption
- Local or systemic infection including sepsis
- Perforation and vessel rupture
- Surgical intervention

HOW SUPPLIED

The ev3 device is supplied STERILE for single use only.

STORAGE

The ev3 device should be stored in cool, dry, and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label.

RECOMMENDED ITEMS

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile heparinized saline
- Three way stop cock
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling)

Model	Length	Outer Diameter	Inner Diameter	Weight	Material
ev3-100	100 cm	0.08"	0.04"	1.1 g	Polyurethane
ev3-150	150 cm	0.08"	0.04"	1.6 g	Polyurethane
ev3-200	200 cm	0.08"	0.04"	2.1 g	Polyurethane
ev3-250	250 cm	0.08"	0.04"	2.6 g	Polyurethane
ev3-300	300 cm	0.08"	0.04"	3.1 g	Polyurethane
ev3-350	350 cm	0.08"	0.04"	3.6 g	Polyurethane
ev3-400	400 cm	0.08"	0.04"	4.1 g	Polyurethane
ev3-450	450 cm	0.08"	0.04"	4.6 g	Polyurethane
ev3-500	500 cm	0.08"	0.04"	5.1 g	Polyurethane
ev3-550	550 cm	0.08"	0.04"	5.6 g	Polyurethane
ev3-600	600 cm	0.08"	0.04"	6.1 g	Polyurethane
ev3-650	650 cm	0.08"	0.04"	6.6 g	Polyurethane
ev3-700	700 cm	0.08"	0.04"	7.1 g	Polyurethane
ev3-750	750 cm	0.08"	0.04"	7.6 g	Polyurethane
ev3-800	800 cm	0.08"	0.04"	8.1 g	Polyurethane
ev3-850	850 cm	0.08"	0.04"	8.6 g	Polyurethane
ev3-900	900 cm	0.08"	0.04"	9.1 g	Polyurethane
ev3-950	950 cm	0.08"	0.04"	9.6 g	Polyurethane
ev3-1000	1000 cm	0.08"	0.04"	10.1 g	Polyurethane

ev3-1000 is supplied with contrast/sterile saline mix

DISPOSAL

CAUTION: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, ev3, Inc. has no control over the conditions under which this product is used. ev3, Inc. therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ev3, Inc. 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 claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind ev3, Inc. 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, waive any mandatory provisions of applicable law. If any part of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the entire Disclaimer of Warranty shall not be invalidated. In any competent jurisdiction, the validity of the exclusions and limitations of this Disclaimer of Warranty shall not be affected. No oral agreements or understandings shall be construed and no person has any authority to bind ev3, Inc. to any representation or warranty with respect to the product.

inspector soigneusement l'emballage et le produit avant utilisation, pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu au cours du transport. Ne pas utiliser le cathéter endommagé ou détérioré. Ne pas essuyer la surface du cathéter avec de la gaze sèche. Ne pas tenter de faire passer le dispositif ev3 dans un introduit de dimension inférieure à celle figurant sur l'étiquette. Se reporter à l'étiquette du produit. N'utiliser que le guide de diamètre et de longueur recommandés. Pour éviter les torsions, faire progresser le cathéter lentement par petits incréments, jusqu'à ce que le fil-guide sorte du cathéter. Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi. Le cathéter ne doit pas être poussé dans un vaisseau d'un diamètre inférieur au diamètre extérieur du cathéter. Après utilisation, le produit peut présenter un risque de biohazard. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptées et à la législation locale et nationale.

COMPLICATIONS POTENTIELLES /

EFFETS INDESIRABLES

Les complications peuvent résulter de l'utilisation du produit, mais ne sont pas limitées à :

- des complications d'accès
- une dissection artérielle
- un spasme artériel
- une thrombose artérielle
- une fracture du cathéter, avec embolisation distale
- un décès
- une embolisation distale (air, caillots ou plaque)
- rupture intime
- infection locale ou générale
- perforation et rupture d'un vaisseau
- intervention chirurgicale

MODE DE FOURNITURE

Le dispositif ev3 est livré STERILE et à usage unique.

STOCKAGE

Le dispositif ev3 doit être conservé dans un lieu frais et sombre. Ne stockez pas les cathéters dans un endroit directement exposé à des solvants organiques, un rayonnement ou une lumière ultraviolette. Assurez une rotation du stock afin que le dispositif soit utilisé avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette de l'emballage.

ELEMENTS RECOMMANDÉS

Préparez les éléments suivants en observant une technique stérile :

- seringue de 10 cc remplie de solution saline héparinée
- robinet d'arrêt à trois voies
- fil-guide d'échange de taille appropriée (se reporter à l'étiquette du produit)
- gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (se reporter à l'étiquette du produit)

Modèle	Longueur	Diamètre externe	Diamètre interne	Poids	Matériau
ev3-100	100 cm	0,08"	0,04"	1,1 g	Polyuréthane
ev3-150	150 cm	0,08"	0,04"	1,6 g	Polyuréthane
ev3-200	200 cm	0,08"	0,04"	2,1 g	Polyuréthane
ev3-250	250 cm	0,08"	0,04"	2,6 g	Polyuréthane
ev3-300	300 cm	0,08"	0,04"	3,1 g	Polyuréthane
ev3-350	350 cm	0,08"	0,04"	3,6 g	Polyuréthane
ev3-400	400 cm	0,08"	0,04"	3,6 g	Polyuréthane
ev3-450	450 cm	0,08"	0,04"	4,1 g	Polyuréthane
ev3-500	500 cm	0,08"	0,04"	4,6 g	Polyuréthane
ev3-550	550 cm	0,08"	0,04"	5,1 g	Polyuréthane
ev3-600	600 cm	0,08"	0,04"	5,6 g	Polyuréthane
ev3-650	650 cm	0,08"	0,04"	6,1 g	Polyuréthane
ev3-700	700 cm	0,08"	0,04"	6,6 g	Polyuréthane
ev3-750	750 cm	0,08"	0,04"	7,1 g	Polyuréthane
ev3-800	800 cm	0,08"	0,04"	7,6 g	Polyuréthane
ev3-850	850 cm	0,08"	0,04"	8,1 g	Polyuréthane
ev3-900	900 cm	0,08"	0,04"	8,6 g	Polyuréthane
ev3-950	950 cm	0,08"	0,04"	9,1 g	Polyuréthane
ev3-1000	1000 cm	0,08"	0,04"	9,6 g	Polyuréthane

ev3-1000 est livré avec du contraste/stérile saline mix

MISE AU REBUT

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque de biohazard. Manipuler et mettre au rebut le produit conformément aux pratiques médicales acceptées et à la législation locale et nationale.

LIMITE DE GARANTIE

Le produit est fabriqué dans des conditions contrôlées. Cependant, ev3, Inc. n'est pas responsable des dommages résultant de l'utilisation du produit. ev3, Inc. décline par conséquent toute garantie, explicite ou implicite, écrite ou orale, y compris toute garantie implicite de qualité ou de performance. Après utilisation, le produit peut présenter un risque de biohazard. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptées et à la législation locale et nationale. Les limites de garantie ne couvrent que les éventuels préjudices directs, incidentels ou consécutifs causés par l'utilisation, la défaillance ou le dysfonctionnement du produit. Aucune réclamation concernant de tels préjudices ne sera acceptée. ev3, Inc. décline toute garantie, un contrat, un tort ou autre. Aucune autorité n'est accordée à un représentant de l'autorité suffisante pour lier ev3, Inc. à une représentation ou garantie relative au produit.

Les limites définies ci-dessus ne sont pas limitatives. Elles ne visent qu'à venir aux dispositions de la législation applicable. Elles ne doivent pas être interprétées comme y dérogeant. Toute partie des termes de la présente limite de garantie qui est considérée comme illégale, n'est pas considérée comme telle. Toute partie qui est en conflit avec la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des parties restantes de la présente limite de garantie n'en sera pas affectée. Les droits et obligations seront interprétés comme si cette limite de garantie était une partie ou l'élément particulier considérés.

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 393 7000
www.ev3.net

Bobby Omann
Associate RA
Specialist

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung nur an einen Arzt, bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Prüfen Sie die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um einen Transportschaden sicher auszuschließen. Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt oder fehlerhaft ist.
- Die Katheteroberfläche nicht mit einem trockenen Gaze abwischen.
- Versuchen Sie nicht, das ev3-Gerat durch eine Schutzkappenführung von geringerer Größe als auf dem Etikett angegeben hindurchzuziehen. Siehe Produktetikettierung.
- Verwenden Sie nur Führungsdraht im empfohlenen Durchmesser und der empfohlenen Länge.
- Um ein Abknicken zu vermeiden, den Katheter langsam in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter austritt.
- Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 300 psi nicht überschreiten.
- Den Katheter nicht in ein Gefäß einführen, dessen Durchmesser kleiner als der Außendurchmesser des Katheters ist.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine mögliche biologische Gefährdung darstellen. Die Handhabung und Entsorgung sollte entsprechend der üblichen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und Vorschriften erfolgen.

MOGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

- Die folgenden Komplikationen können hervorgerufen werden, können jedoch nicht beschränkt sein auf:
- Komplikationen am Zugangsort
 - Arterielle Dissektion
 - Arterieller Spasmus
 - Arterielle Thrombose
 - Katheterbruch mit Ablösung der Spitze und distale Embolisation
 - Tod
 - Distale Embolisation (Luft, Blutgerinnsel oder Plaque)
 - Intimariss
 - Lokale oder systemische Infektion, einschließlich Sepsis
 - Perforation und Gefäßruptur
 - Chirurgischer Eingriff

LIEFERUMFANG

- Das ev3 Gerat wird STERIL geliefert und ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

LAGERUNG

Das ev3 Gerat muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden. Katheter nicht an einem Ort lagern, an dem er organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletem Licht direkt ausgesetzt ist. Rotieren Sie Ihren Bestand, so dass das Gerat vor dem Verwendbar bis-Datum auf dem Verpackungsetikett verwendet wird.

EMPFOHLENE GEGENSTÄNDE

- Bereiten Sie die folgenden Gegenstände unter Verwendung eines Sterilisationsverfahrens vor
- Mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze
 - Drei-Wege-Hahn
 - Ein austauschbarer Führungsdraht von passender Größe (siehe Produktetikettierung)
 - Eine hamostatische Schutzkappenführung von passender Größe (siehe Produktetikettierung)

SC 035-150	0,035"	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
SC 035-150	0,89 mm	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*Gemisch 75/25 Isovue 370 Kontrastmittel/sterile Kochsalzlösung

ENTSORGUNG

ACHTUNG: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine mögliche biologische Gefährdung darstellen. Bedienung und Entsorgung entsprechend der üblichen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und Vorschriften

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter streng überwachten Bedingungen hergestellt wurde, hat ev3 Inc. keine Kontrolle über die Umstände, unter denen dieses Produkt verwendet wird. ev3 Inc. schließt daher jegliche Haftung, sowohl stillschweigend, als auch ausdrücklich, in Bezug auf das Produkt aus, ebenso – jedoch nicht ausschließlich – jegliche stillschweigende Haftung für Verkauflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. ev3 Inc. ist keiner Person oder Rechtspersonlichkeit gegenüber haftbar, weder für ärztliche Kosten, noch für unmittelbare, damit verbundene oder mittelbare Folgeschaden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder Fehlfunktionen des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder andere Anspruchsgrundlage stützt. Keine Person hat die Befugnis, ev3 Inc. an irgendeine Erklärung oder Garantie in Bezug auf dieses Produkt zu verpflichten.

Die oben aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht als Verletzung geltenden Rechts zu verstehen und sollten auch nicht dahingehend ausgelegt werden. Sollte ein Teil oder eine Klausel dieses Haftungsausschlusses von einem Gericht für unwirksam, nicht einklagbar oder als im Widerspruch zu geltendem Recht stehend erklärt werden, wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Bedingungen nicht berührt und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und vollstreckt, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Klausel nicht in diesem Haftungsausschluss enthalten.

- en buenas condiciones.
- No limpie la superficie del cateter con una gasa seca.
- No intente hacer pasar el dispositivo ev3 a traves de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte el etiquetado del producto.
- Utilice solamente la guía de diametro y longitud recomendados.
- Para evitar que se tuerza, haga avanzar el cateter lentamente a pequenos incrementos hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa.
- No inserte un cateter en un vaso sanguíneo con un diametro menor que el diametro externo del cateter.
- Tras su uso, este producto puede plantear riesgos biologicos Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con la practica clinica habitual y la legislación y normativas locales, estatales y federales aplicables.

POSIBLES COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS

- A continuación se citan, entre otras, las posibles complicaciones:
- Complicaciones en el lugar de acceso
 - Disecion arterial
 - Espasmo arterial
 - Trombosis arterial
 - Fractura del cateter con separacion de la punta y embolizacion distal
 - Muerte
 - Embolizacion distal (aire, trombos o placa)
 - Disrupcion de la intima
 - Infeccion local o sistémica incluida la septicemia
 - Perforacion y ruptura arterial
 - Intervencion quirúrgica

PRESENTACION

- El dispositivo ev3 se suministra ESTERIL y para un solo uso.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo ev3 debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los cateteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes organicos, radiacion ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario de forma que utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del paquete.

MATERIALES RECOMENDADOS

- Prepare los siguientes materiales mediante una tecnica esteril:
- Jeringa de 10 cc llena de solucion salina heparinizada esteril
 - Llave de paso de tres vias
 - Guía de intercambio con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
 - Vaina introductora hemostática con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)

ELIMINACION

PRECAUCIÓN: tras su uso, este producto puede plantear riesgos biologicos. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con la practica clinica habitual y la legislación y normativas locales, estatales y federales aplicables.

EXENCION DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, ev3 Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utilizará este producto. Por consiguiente, ev3 Inc., no ofrece garantía alguna, expresa o implicita, con respecto al producto incluidas, entre otras, cualquier garantía implicita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. ev3 Inc. no será considerada responsable, ante ninguna persona o entidad, por ningun gasto medico ni por ningun daño directo, incidental o emergente causado por cualquier uso, defecto, fallo o averia del producto, ya sea que la reclamacion por dichos daños se base en garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ev3 Inc a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden contravenir ni deben interpretarse en contra de las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En el supuesto de que cualquier parte del presente exención de garantía sea declarado por cualquier tribuna competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de esta exención de garantía, interpretandose y aplicandose cuantos derechos y obligaciones se contienen en el mismo como si la presente exención de garantía no contuviera la parte o condicion considerada no valida.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di supporto TrailBlazer™ è un catetere a lume singolo over-the-wire (OTW) (1) con una punta rastremata atraumatica (3). Il sistema del catetere è offerto in nove modelli compatibili con le guide da 0,36 mm, 0,46 mm e 0,89 mm e con lunghezze utili di 65 cm, 90 cm, 135 cm, 150 cm. La porzione distale del corpo del catetere ha tre marker radiopachi (2) che facilitano il posizionamento del catetere. La porzione distale da 40 cm del catetere (4) è dotata di un rivestimento idrofilo. Il manico (5) fornisce un lume prossimale (6) che passa nel corpo del catetere e termina nella punta distale. Questo lume è utilizzato per far passare il catetere su una guida con un diametro massimo elencato nella Tabella 1. Le dimensioni e la lunghezza delle guide del catetere sono stampati sulla porzione antirazione (7).



Tabella 1

	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Diametro massimo della guida (mm)	0,36	0,36	0,46	0,46	0,46	0,89	0,89	0,89	0,89
Lunghezza utile (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lunghezza minima della guida (cm)	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distanza indicatore (mm)	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametro corpo prossimale (mm)	0,99	0,99	1,12	1,12	1,12	1,60	1,60	1,60	1,60
Diametro corpo distale (mm)	0,69	0,69	0,79	0,79	0,79	1,30	1,30	1,30	1,30
Diametro esterno guida (mm)	0,51	0,51	0,58	0,58	0,58	1,04	1,04	1,04	1,04
Diametro guida interna (Fr)	4	5	5	5	5	6	6	6	6
Diam. ant. esterno catetere (mm)	2,04	2,045	2,045	2,04	2,045	2,066	2,066	2,066	2,066
Introduttore (luer-lock, Fr)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

INDICAZIONI PER L'USO

I catetere di supporto TrailBlazer sono catetere a lume singolo percutaneo progettati per essere utilizzati nel sistema vascolare periferico. I catetere di supporto TrailBlazer sono utilizzati per guidare e supportare la guida durante l'accesso al vaso, consentire lo scambio di fluidi e l'impiegazione di soluzioni saline e agenti di contrasto diagnostici.

AVVERTENZE

- I catetere di supporto TrailBlazer sono forniti STERILI e sono monouso. Non utilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo o la riesterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di prestazioni compromesse per il dispositivo.
- Se si incontra resistenza in qualunque momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio. La resistenza può causare danni al dispositivo o al lume. Estrarre delicatamente il catetere di supporto.
- Questo catetere deve essere utilizzato da medici con formazione adeguata nell'uso del dispositivo.
- La manipolazione del catetere deve essere eseguita solo in fluoroscopia.

PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto ai medici su prescrizione medica.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso.
- Non utilizzare il catetere se risulta compromesso o danneggiato.
- Non asciugare la superficie del catetere con garze o tessuti.
- Non

ATTENZIONE: ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso al fine di verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non utilizzare il catetere se risulta compromesso o danneggiato.

- Estrarre delicatamente il catetere dalla confezione interna.

NOTA: Il dispositivo ev3 è dotato di un rivestimento idrofilo. Prima di inserire il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in soluzione salina normale per circa 30-60 secondi o strofinando lo stelo con una spugna satura.

ATTENZIONE: non asciugare la superficie del catetere con garza asciutta.

PER SPOSTARE L'ARIA

- Collegare una siringa da 10 cc con soluzione fisiologica eparinizzata al luer-lock sul manico e irrigare il lume.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

- Il dispositivo ev3 può essere introdotto in modo percutaneo attraverso una guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate.

ATTENZIONE: non cercare di fare passare il dispositivo ev3 attraverso un introduttore di dimensione inferiore rispetto a quella indicata sull'etichetta. Consultare l'etichetta del prodotto.

	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maximale diameter van de voerdraad, in	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Werkbare lengte, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimale lengte van de voerdraad, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Onderlinge afstand markerbanden, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diameter proximale schacht, in	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diameter distale schacht, in	0,027	0,027	0,031	0,031	0,031	0,051	0,051	0,051	0,051
Buitediameter tip, in	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimale geleidekatheter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Geleidekatheter/ schacht min. binnendiameter	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Minimale inbrengschacht, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

- Posizionare il catetere preparato su una guida precedentemente inserita.
- Far avanzare delicatamente il catetere nel vaso desiderato, utilizzando imaging vascolare per visualizzare gli indicatori.
- Rimuovere attentamente il catetere accertandosi di mantenere la posizione della guida.
- Per utilizzare il catetere per infusione, estrarre la guida e collegare un dispositivo per infusione (siringa, iniettore ecc.). Non superare la pressione di infusione in ingresso di 300 psi.

Portate del catetere di supporto TrailBlazer (ml/secondo)			Soluzione salina*		Contrasto*	
Modello	Dimensioni	Lunghezza	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,36 mm	135 cm	2	0,5	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 mm	150 cm	2	0,5	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 mm	90 cm	2,2	3,1	0,9	1,9
SC-018-135	0,46 mm	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 mm	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 mm	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 mm	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 mm	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 mm	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*75/25 Isosvue 370 mix soluzione salina sterile/contrasto

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De TrailBlazer™ hulpkatheter is een zgn. draadgeleide (OTW - Over The Wire) katheter met enkel lumen (1) en een atraumatische, afgeschuinde tip (3). Het kathetersysteem wordt geleverd in negen modellen die gebruikt kunnen worden met voerdraden van 0,36 mm, 0,46 mm en 0,89 mm en een werkbare lengte hebben van 65 cm, 90 cm, 135 cm en 150 cm. De distale schacht van de katheter heeft drie radiopake markers (2) die helpen bij het plaatsen van de katheter. De distale 40 cm van de katheter (4) hebben een hydrofiele coating. Het verdeelstuk (5) levert een proximale lumen (6) dat overgaat naar de katheterschacht en eindigt bij de distale tip. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter op te voeren over een voerdraad met een maximale diameter zoals vermeld in tabel 1. De maat en lengte van de voerdraad voor de katheter zijn op de trekontlasting gedrukt (7).



	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maximale diameter van de voerdraad, in	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Werkbare lengte, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimale lengte van de voerdraad, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Onderlinge afstand markerbanden, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diameter proximale schacht, in	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diameter distale schacht, in	0,027	0,027	0,031	0,031	0,031	0,051	0,051	0,051	0,051
Buitediameter tip, in	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimale geleidekatheter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Geleidekatheter/ schacht min. binnendiameter	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Minimale inbrengschacht, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De hulpkatheters van TrailBlazer zijn percutane katheters met enkel lumen, bedoeld voor gebruik in het perifere vaatstelsel. De hulpkatheters van TrailBlazer dienen voor geleiding en ondersteuning van een voerdraad bij het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel, om verwisseling van draden mogelijk te maken en een kanaal te vormen voor het toedienen van zoutoplossingen of diagnostische contrastmiddelen.

WAARSCHUWINGEN

- De TrailBlazer hulpkatheters worden STERIEL geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of hersteriliseren. Hergebruik en hersterilisatie kunnen het risico op infectie bij de patient en het risico op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.
- Voer de katheter niet geforceerd op als er tijdens het inbrengen weerstand optreedt. Door weerstand kan de katheter of het bloedvat schade oplopen. Trek de hulpkatheter voorzichtig terug.
- Deze katheter moet worden gebruikt door artsen die voldoende training hebben gehad in het gebruik van dit hulpmiddel.
- De katheter mag alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).
- Inspecteer de verpakking en de katheter voor gebruik.

OPMERKING: Inspecteer de verpakking en de katheter vóór ingebruikneming zorgvuldig op transportschade. Gebruik de katheter niet als deze beschadigd of aangetast is.

- Neem de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.

OPMERKING: Het ev3-hulpmiddel heeft een hydrofiele coating. Activeer de coating voordat de katheter wordt ingebracht door de katheter 30-60 seconden in normale fysiologisch-zoutoplossing te dompelen of door de katheterschacht met een doorweekt gaassponsje af te nemen.

WAARSCHUWING: Neem het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.

ONTLUCHTEN

- Sluit een 10ml-spuut gevuld met hepariniseerde zoutoplossing aan op de luer-lock op het verdeelstuk en spoel het lumen door.

GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

- Het ev3-hulpmiddel kan percutaan worden ingebracht via een inbrenghuls van de juiste maat.

WAARSCHUWING: Probeer niet het ev3-hulpmiddel door een kleinere inbrengschacht te laten gaan dan op het etiket aangegeven is. Raadpleeg de bijsluiter en/of het etiket.

- Plaats de gereedgemaakte katheter over een reeds ingebrachte voerdraad.
- Voer de katheter voorzichtig op tot de gewenste vasculatuur, en gebruik doorlichting om de markerbanden te visualiseren.
- Verwijder de katheter voorzichtig, ervoor zorgend dat de voerdraad in positie blijft.
- Als de katheter voor infusie gebruikt wordt, trekt u de voerdraad terug en sluit u het infusiehulpmiddel (spuit, injector etc.) aan. De infusiedruk bij de ingang mag niet meer dan 300 psi bedragen.

Stroomsnelheden TrailBlazer hulpkatheter (ml/seconde)			Zoutoplossing		Contrastvloeistof*	
Model	Maat	Lengte	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,014"	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,014"	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,018"	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,018"	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,018"	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,035"	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,035"	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,035"	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,035"	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*75/25-mengsel van Isosvue 370 contrastvloeistof/steriele zoutoplossing

1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	2041	2042	2043	2044	2045	2046	2047	2048	2049	2050	2051	2052	2053	2054	2055	2056	2057	2058	2059	2060	2061	2062	2063	2064	2065	2066	2067	2068	2069	2070	2071	2072	2073	2074	2075	2076	2077	2078	2079	2080	2081	2082	2083	2084	2085	2086	2087	2088	2089	2090	2091	2092	2093	2094	2095	2096	2097	2098	2099	2100	2101	2102	2103	2104	2105	2106	2107	2108	2109	2110	2111	2112	2113	2114	2115	2116	2117	2118	2119	2120	2121	2122	2123	2124	2125	2126	2127	2128	2129	2130	2131	2132	2133	2134	2135	2136	2137	2138	2139	2140	2141	2142	2143	2144	2145	2146	2147	2148	2149	2150	2151	2152	2153	2154	2155	2156	2157	2158	2159	2160	2161	2162	2163	2164	2165	2166	2167	2168	2169	2170	2171	2172	2173	2174	2175	2176	2177	2178	2179	2180	2181	2182	2183	2184	2185	2186	2187	2188	2189	2190	2191	2192	2193	2194	2195	2196	2197	2198	2199	2200	2201	2202	2203	2204	2205	2206	2207	2208	2209	2210	2211	2212	2213	2214	2215	2216	2217	2218	2219	2220	2221	2222	2223	2224	2225	2226	2227	2228	2229	2230	2231	2232	2233	2234	2235	2236	2237	2238	2239	2240	2241	2242	2243	2244	2245	2246	2247	2248	2249	2250	2251	2252	2253	2254	2255	2256	2257	2258	2259	2260	2261	2262	2263	2264	2265	2266	2267	2268	2269	2270	2271	2272	2273	2274	2275	2276	2277	2278	2279	2280	2281	2282	2283	2284	2285	2286	2287	2288	2289	2290	2291	2292	2293	2294	2295	2296	2297	2298	2299	2300	2301	2302	2303	2304	2305	2306	2307	2308	2309	2310	2311	2312	2313	2314	2315	2316	2317	2318	2319	2320	2321	2322	2323	2324	2325	2326	2327	2328	2329	2330	2331	2332	2333	2334	2335	2336	2337	2338	2339	2340	2341	2342	2343	2344	2345	2346	2347	2348	2349	2350	2351	2352	2353	2354	2355	2356	2357	2358	2359	2360	2361	2362	2363	2364	2365	2366	2367	2368	2369	2370	2371	2372	2373	2374	2375	2376	2377	2378	2379	2380	2381	2382	2383	2384	2385	2386	2387	2388	2389	2390	2391	2392	2393	2394	2395	2396	2397	2398	2399	2400	2401	2402	2403	2404	2405
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

*75/25 Isovue 370 mix soluzione salina sterile/contrasto

SMALTIMENTO

ATTENZIONE: dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettate e con le norme e regolamentazioni applicabili a livello locale e nazionale.

ESONERO DA RESPONSABILITÀ

Benche questo prodotto sia stato costruito in condizioni attentamente controllate, ev3, Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui esso viene usato. ev3, Inc., pertanto, disconosce tutte le garanzie, espresse e implicite, relativamente al prodotto, comprese, senza limitarsi ad esse, tutte le garanzie implicite di commerciabilita o idoneita per uno scopo particolare. ev3, Inc. non sara responsabile nei confronti di persone o enti per qualunque spesa medica ne per danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, anche se una richiesta di danni in tal senso si basa su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona ha l'autorita di vincolare ev3, Inc. a qualunque responsabilita o garanzia nei confronti del prodotto.

Le esclusioni e le limitazioni definite sopra non sono intese, e non dovranno essere interpretate, come intenzione di contravvenire alle norme obbligatorie di qualunque legge applicabile. Se una parte o termine del presente Esonero da responsabilità verrà considerato illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da una corte di giurisdizione competente, la validità delle parti restanti del presente Esonero da responsabilità non verranno influenzate e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se questo Esonero da responsabilità non contenesse la parte o termine particolare considerato non valido.

van, een arts (wetgeving VS).

- Inspecteer de verpakking en de katheter vóór gebruik zorgvuldig op transportschade. Gebruik de katheter niet als deze beschadigd of aangetast is.
- Neem het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
- Probeer niet het ev3-instrument door een kleinere inbrengschacht te laten gaan dan op het etiket aangegeven is. Raadpleeg de bijsluiters en/of het etiket.
- Gebruik alleen een voerdraad met de aanbevolen diameter en lengte.
- Ter voorkoming van knikken moet de katheter langzaam en in kleine stappen worden opgevoerd totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter tevoorschijn komt.
- De maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi mag niet worden overschreden.
- De Katheter mag niet worden opgevoerd in een vat met een kleinere diameter dan de buitendiameter van de katheter.
- Dit product kan na gebruik een biologische bedreiging vormen. Hantering en afvoer van dit product moeten worden uitgevoerd overeenkomstig algemeen aanvaarde medische-praktijkmethoden en conform toepaselijke plaatselijke, provinciale en landelijke wetten en voorschriften.

MOGELIJKE COMPLICATIES / BIJWERKINGEN

De volgende complicaties kunnen optreden, maar zijn misschien niet beperkt tot:

- Complicaties op de toegang:
 - Slagaderdissectie
 - Spasme van de slagader
 - Trombose in de slagader
 - Katheterbreuk met losraken van de katheter
 - Overlijden
- Distale embolisatie (lucht, bloedklonters op de plaats)
- Intimasecheuring
- Plaatselijke of systemische infectie, waaronder sepsis
- Perforatie en scheuring van bloedvaten
- Chirurgische interventie

LEVERING

- Het ev3-hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

OPSLAG

Het ev3-hulpmiddel moet koel, donker en droog worden opgeslagen. Sla katheters niet op plaatsen op waar zij worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Verbruik de voorraad in zodanige volgorde dat het hulpmiddel wordt gebruikt voordat de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket is verstreken.

AANBEVOLEN ACCESSOIRES

Maak de volgende accessoires gereed met gebruikmaking van steriele werkmethoden:

- 10ml-spuut gevuld met steriele gehepariniseerde zoutoplossing
- Driewegafsluiter
- Een verwisselbare voeddraad van geschikt formaat (raadpleeg bijsluiter en/of etiket)
- Een hemostatische inbrengulus van geschikt formaat (raadpleeg bijsluiter en/of etiket)

1	0,55	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2
---	------	--------	-----	-----	-----	-----

75 25-mengsel van Isovue 370 contrastvloeistof/steriele
zoutoplossing

AFVOER

WAARSCHUWING: Dit product kan na gebruik een biologische bedreiging vormen. Hantering en afvoer van dit product moeten plaatsvinden overeenkomstig algemeen aanvaarde medische-praktijkmethoden en conform toepasselijke plaatselijke, provinciale en landelijke wetten en voorschriften.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Dit product is onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden gefabriceerd, maar ev3 Inc. heeft geen invloed op de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Daarom wijst ev3 Inc. alle expliciete en impliciete garantieaanspraken met betrekking tot het product af met inbegrip van onder meer impliciete garantie met betrekking tot de vermeende aanwezigheid van geschiktheid voor een bepaald doel. ev3 Inc. aanvaardt ten opzichte van een ieder persoon of entiteit aansprakelijkheid voor enigerlei kosten voor medische behandeling, of voor directe of incidentele schade of gevolgschade ten gevolge van het gebruik van, defecten van, storing of disfunctioneren van het product ongeacht of aanspraken met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op garantie, contract, of anderszins. Niemand is bevoegd namens ev3 Inc. aanspraken aan te gaan met betrekking tot enigerlei garantie aangaande dit product.

De overnemer is tegeengestelde uitsluitingen en beperkingen op het gebied van rechten niet geïnterpreteerd worden als een 'rebutia op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet, indien enig onderdeel of enige deel van de uitsluiting van garantië door een daartoe bevoegde rechtbank als onwettig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal de betrofde gedeelte van de overige delen van deze uitsluiting van garantië niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantië het betreffende onge dig verklaarde deel of woord niet bevatte.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Поддерживающий катетер TrailBlazer™ представляет собой однопросветный катетер (1) с травматическим коническим ужалющим наконечником (3) для доставки по проводнику OTW). Предлагаются девять моделей катетера, которые совместимы с проволочным проводником 0,36 мм, 0,46 мм и 0,89 мм и имеют следующие рабочие длины: 65 см, 90 см, 135 см, 150 см. Дистальный стержень катетера имеет три рентгеноконтрастных отметки (2), которые помогают определить местоположение катетера. Дистальный сегмент катетера (4) длиной 40 см имеет гидрофильное покрытие. Патрубок (5) обеспечивает проксимальный просвет (6), который переходит в тержень катетера и оканчивается у дистального наконечника. Этот просвет используется для того, чтобы пропускать катетер через проволочный проводник с максимальным диаметром, указанным в таблице 1. Размер и длина проволочного проводника катетера отпечатаны на фрагменте для уменьшения натяжения (7).



Таблица 1:

	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Максимальный диаметр проволочного проводника, мм	0,36	0,36	0,46	0,46	0,46	0,89	0,89	0,89	0,89
Рабочая длина, см	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимальная длина проволочного проводника, см	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Расстояние маркирующих полосок, мм	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Диаметр проксимального стержня, мм	0,99	0,99	1,12	1,12	1,12	1,60	1,60	1,60	1,60
Диаметр дистального стержня, мм	0,69	0,69	0,79	0,79	0,79	1,30	1,30	1,30	1,30
Наружный диаметр наконечника, мм	0,51	0,51	0,58	0,58	0,58	1,04	1,04	1,04	1,04
Минимальный проводниковый катетер, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера/оболочки (дюймов)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Минимальная оболочка интродьюсера, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Поддерживающие катетеры TrailBlazer — это чрескожные однопросветные катетеры, предназначенные для использования в периферической сосудистой системе. Поддерживающие катетеры TrailBlazer предназначены для направления и поддержки проволочного проводника во время доступа к сосудистой системе, позволяют менять проволоку и обеспечивают канал для доставки физиологического раствора или контрастных диагностических веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поддерживающие катетеры TrailBlazer поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ только для однократного использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

риски инфицирования пациента, а также аномального функционирования изделия.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Используя стерильную методику, подготовьте следующие принадлежности:

- Наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором шприц на 10 мл.
- Трехходовой запорный кран.
- Сменный проволочный проводник соответствующего размера (см. маркировку изделия).
- Гемостатическую оболочку интродьюсера соответствующего размера (см. маркировку изделия).

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ: Перед использованием тщательно осмотрите катетер и упаковку и убедитесь, что они не были повреждены при транспортировке. Не используйте катетер если он поврежден или загрязнен.

- Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: На изделие производства компании ev3 нанесено гидрофильное покрытие. Прежде чем вводить катетер, активизируйте покрытие, приблизительно на 30-60 секунд погрузите катетер в физиологический раствор, или введите стержень катетера влажным марлевым тампоном.

ВНИМАНИЕ: Не вытирайте поверхность катетера сухой марлей.

ДЛЯ ВЫТЕСНЕНИЯ ВОЗДУХА

- Присоедините 10 мл шприц, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к замку Люэра на патрубке и промойте струей просвет.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Изделие производства компании ev3 можно использовать чрескожно с помощью оболочки интродьюсера соответствующего размера.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь пропустить изделие производства компании ev3 через интродьюсер, диаметр оболочки которого меньше указанного на ярлыке. См. маркировку изделия.

- Разместите подготовленный катетер по заранее введенному проволочному проводнику
- Осторожно продвигайте катетер до необходимого сосуда, используя рентгеновское изображение для визуализации маркирующих полосок.
- Осторожно удалите катетер, сохраняя положение проволочного проводника

использовании катетера для инфузии извлеките проволочный проводник и присоедините инструмент для инфузии (шприц, автоматический шприц и т.д.). Не превышайте входное давление инфузии в 300 фунтов на

DEFINITION OF SYMBOLS



See Instructions For Use.
Voir le mode d'emploi.
Siehe Gebrauchsanleitung.
Atencion, ver instrucciones de uso
Vedere le istruzioni per l'uso.
Zie gebruiksaanwijzing.
См. Инструкцию по применению.
Se brugsanvisningen.
Se brugsanvisningen
Consultar as Instruções de Utilização.
Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης.
Patrz Instrukcja użytkowania.
Kullanma Talimatlarını Bakın.
参阅使用說明。
Se brugsanvisningen.



Lot Number
Numero de lot
Chargennummer
Codigo de lote
N. lotto
Lotnummer
Homer serii
Lotnummer
Lotnummer
Numero de lote
Αριθμός παρτίδας
Numer serii
Lot Numarasi
批号
Lot nummer



Product Catalog Number
Numero de catalogue de produits
Produkt-Katalognummer
Numero de catalogo
Numero di codice del prodotto
Catalogusnummer van het product
Homer продукта по каталогу
Produktkatalognummer
Nummer i produktkatalogen
Numero de Catalogo do Produto
Αριθμός καταλόγου προϊόντος
Numer katalogowy produktu
Ürün Katalog Numarasi
产品目录编号
Produktnets katalognummer



Keep Dry.
Tenir au sec.
Trocken lagern.
Mantener seco
Mantenere asciutto.
Droog bewaren.
Хранить в сухом месте
Opbevares tørt.
Förvaras torrt
Mantenha seco.
Διατηρείται στεγνό.
Chronić przed wilgocią
Kuru muhafaza edin.
保持干燥。
Oppbevares tørt.



Use By
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Использовать до
Holdbar til
Senaste förbrukningsdatum
Validade
Ημερομηνία λήξης
Data ważności
Son Kullanma Tarihi
使用截止日期
Brukes innen



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Производитель



Telephone
Telephone
Telefon
Telefono
Telefono
Telefoon
Телефон
Telefon
Telefon
Telefone
Τηλέφωνο
Telefon
Telefon
電話
Telefon



Facsimile
Fax
Fax
Fax
Fax
Fax
Факсимиле
Fax
Fax
Fax
Fax
Φαξ
Faks
Faks
传真
Faks



Sterilization with Ethylene Oxide Gas
Sterilisation a l'oxyde d'éthylene
Sterilisation mit Äthylenoxid-Gas.
Metodo de esterilización utilizando óxido de etileno
Sterilizzazione con ossido di etilene
Sterilisatie met ethyleenoxidegas
Стерилизация этиленоксидом
Sterilisering med ethylenoxidgas
Sterilisering med etylenoxidgas
Esterilização com gas de oxido de etileno
Αποστείρωση με αέριο διβυκενοξειδίου
Steryliczacja gazowym tlenkiem etylenu
Etilen Oksit Gazı ile Sterilizasyon
以环氧乙烷气体灭菌
Steriliseret med etylenoksidgass



EU Authorized Representative
Mandataire dans la communeauté européenne
EU-Vertretung
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rappresentante autorizzato UE
Gemachtigde in de Europese Unie
Полномочный представитель в ЕС
Godkänd representant i EU
Godkänd EU-representant
Representante autorizado na UE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Autoryzowany przedstawiciel w UE
AB Yetkili Temsilcisi
EU授权代理
Autoriseret EU-representant

Rx only

For prescription use only.
Destiné à une utilisation sur prescription uniquement.
Nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung.
Solo bajo prescripción facultativa.
Da vendere solo dietro prescrizione.
Alleen op medisch voorschrift verkrijgbaar
Использовать только по предписанию
Kun til brug med recept
Receptbelagd
Apenas para utilização mediante prescrição medica.
Για χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.
Stosować tylko z przepisu lekarza
Yalnızca reçeteye kullanılır.
仅限处方应用。
Kun for bruk med resept.



Do Not Store in Direct Sunlight.
Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.
Nicht bei direkter Sonneneinstrahlung lagern.
Mantener fuera de la luz solar
Conservare lontano dalla luce diretta del sole.
Niet in direct zonlicht bewaren
Не хранить под прямыми лучами солнца
Må ikke opbevares i direkte sollys.
Får ej forvaras i direkt sollys
Conservar ao abrigo da luz solar directa.
Μη φυλάσσετε το προϊόν σε χώρο εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως.
Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym
Dogrudan Gelen Güneş Işığı Altında Saklamayın.
Må ikke lagres i direkte sollys.



Single Use
Usage unique
Einmalgebrauch
No reutilizar
Monouso
Voor eenmalig gebruik
Одноразовое использование

RUGSANVISNING

ESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

ilBlazer™ støttekateteret er et ledetrådsstyret (OTW - Over-The-re) enkeltlumenkateter (1) med en atraumatisk konisk spids. Katetersystemet findes i ni modeller, som er kompatible med letråde på 0,36 mm, 0,46 mm og 0,89 mm og har effektive ngder på 65 cm, 90 cm, 135 cm, 150 cm. Det distale kateterskaft "tre røntgenfaste markører (2), som letter placering af kateteret. n distale 40 cm del af kateteret (4) har en hydrofil belægning, inifolden (5) giver et proksimalt lumen (6), som gar over i eterskaftet og slutter ved den distale spids. Dette lumen vendes til at føre kateteret over en ledetråd med en maks. imeter, der er anført i tabel 1. Kateterledetrådens størrelse og ngde er trykt på trækafsltningen (7).



	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
aks. ledetrådsdiameter, mm	0,36	0,36	0,46	0,46	0,46	0,89	0,89	0,89	0,89
ektiv længde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
in. ledetrådslængde, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
arkerbåndsafstand, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
iameter for proksimalt skaft, mm	0,99	0,99	1,12	1,12	1,12	1,60	1,60	1,60	1,60
iameter for distalt skaft, mm	0,69	0,69	0,79	0,79	0,79	1,30	1,30	1,30	1,30
dverdig diameter for spids, mm	0,51	0,51	0,58	0,58	0,58	1,04	1,04	1,04	1,04
n ledekateter	5	5	5	5	5	6	6	6	6
in. indførelseslængde	180	180	150	180	180	150	150	180	180
n indførelseslængde	225	225	190	225	225	190	190	225	225
n indførelseslængde	225	225	190	225	225	190	190	225	225

IDIKATIONER

ilBlazer støttekatetre er perkutane enkeltlumenkatetre, der beregnet til brug i det perifer vaskulære system. TrailBlazer støttekatetre er beregnet til at lede og støtte en ledetråd under gang i vaskulaturen, at give mulighed for at udskifte trade at etablere en kanal til tilførsel af saltvandsopløsninger eller agnostiske kontrastagenter.

DVARSLER

TrailBlazer støttekatetrene leveres STERILE og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan forøge risikoen for patientinfektion og risikoen for fejlfunktion ved anordningen. Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under proceduren, må der ikke bruges magt. Modstand kan beskadige anordningen eller lumenet. Træk forsigtigt støttekateteret tilbage. Dette kateter bør anvendes af læger med tilsvarende træning i brug af anordningen. Kateteret bør kun manøvreres under fluoroskopi.

ORHOLDSREGLER

Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på en læges foranledning. Se pakningen og kateteret nøje efter brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Kateteret

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Forsøg ikke at føre ev3-anordningen igennem en mindre hylsterindfører end den, der er angivet på mærkaten. Se mærkaten på produktet

KLARGØRING AF ANORDNINGEN

FORSIGTIG: Se pakningen og kateteret nøje efter før brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Kateteret må ikke bruges, hvis det er beskadiget eller har fejl.

- 1. Tag forsigtigt kateteret ud af den indvendige emballage.

BEMÆRK: ev3-anordningen er belagt med en hydrofil belægning. Inden kateteret indføres, skal belægningen aktiveres ved at sænke kateteret ned i normalt saltvand i ca. 30-60 sekunder eller ved at åbne kateterskaftet med en gennemvædet gazesvamp.

FORSIGTIG: Efter ikke kateteroverfladen med en tør gazeserviet.

SÅDAN TØMMER DU DET FOR LUFT

- 1. Fastgør en 10 ml sprøjte, der er fyldt med hepariniseret saltvand, på luer-låsen på manifolden, og skyl lumenet grundigt.

BRUG AF ANORDNINGEN

- 1. ev3-anordningen kan indføres perkutant gennem et indførelingshylster af passende størrelse.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at føre ev3-anordningen igennem en mindre hylsterindfører end den, der er angivet på mærkaten. Se mærkaten på produktet

- 2. Placer det klargjorte kateter over en ledetråd, der er indført forinden.
- 3. Før forsigtigt kateteret til den ønskede vaskulatur ved at bruge fluoroskopskilleddannelse til at visualisere markorbåndene.
- 4. Fjern forsigtigt kateteret, og sørg for, at ledetrådens position bevares.
- 5. Træk ledetråden tilbage, og fastgør infusionsanordningen (sprøjte, power injector etc.) for at bruge kateteret til infusion. Overskrid ikke 300psi indgangsinfusionstryk.

Flowrate for TrailBlazer støttekateter (ml/sekund)			Saltvand		Kontrast*	
Model	Størrelse	Længde	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,36 mm	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 mm	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,56 mm	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,56 mm	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,56 mm	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 mm	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 mm	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 mm	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
	0,89 mm	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*75/25 Isovie 370 blanding med kontrast/sterilt saltvand

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

TrailBlazer™ supportkateter ar en OTW (over-the-wire)-kateter med singellumen (1) med en atraumatisk avsmalnande spets (3). Katetersystemet finns i nio modeller som är kompatibla med ledare på 0,36 mm, 0,46 mm och 0,89 mm och med arbetslängder på 65 cm, 90 cm, 135 cm och 150 cm. Det distala kateterskaftet har tre röntgentata markörer (2) till hjälp vid positionering av katetern. Den distala delen av katetern på 40 cm (4) har en hydrofil beläggning. Grenröret (5) har en proximal lumen (6) som övergår till kateterskaftet och slutar vid den distala spetsen. Denna lumen används för att föra katetern över en ledare med en maximal diameter enligt tabell 1. Kateterns ledarstorlek och längd finns inskrivna på fjädringen (7).



	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maximal ledardiameter, mm	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbetslängd, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Maximal ledarlängd, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markorbandsavstånd, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proximal skaftdiameter, mm	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal skaftdiameter, mm	0,027	0,027	0,031	0,031	0,031	0,051	0,051	0,051	0,051
Spetsens yttre diameter, mm	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minsta guidekateter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Minsta innerdiameter för styrkateter/hylsa (tum)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Minsta införarskada, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TrailBlazer supportkatetrar är perkutana enkellumenkatetrar som är utformade för användning i det perifer karlsystemet. TrailBlazer supportkatetrar är avsedda att vagleda och stöjda en ledare under införing i karl, göra det lättare att byta tråd samt tillhandahålla en kanal för tillförsel av koksaltlösningar eller diagnostiska kontrastmedel.

VARNINGAR

- TrailBlazer supportkatetrar levereras STERILA och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och minska instrumentets prestanda.
- Om man stöter på motstånd någon gång under införandet får man inte använda stor kraft för att genomföra passagen. Motståndet kan orsaka skada på instrument eller lumen. Dra försiktigt ut supportkatetern.
- Denna kateter ska användas av läkare med adekvat utbildning för instrumentet.
- Styrning av katetern ska endast utföras under fluoroskopi.

FORSIKTIGHET

- Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna utrustning till läkare eller enligt läkares ordination.
- Inspektera noga förpackningen och katetern före användning för att kontrollera att de inte fått några skador under transporten. Använd inte katetern om den är skadad.
- Torka inte av kateterytan med en torr kompress.

PREPARERING AV INSTRUMENTET

WARNING: Inspektera noga förpackningen och katetern före användning för att kontrollera att de inte fått några skador under transporten. Använd inte katetern om den är skadad.

- 1. Ta försiktigt ut katetern ur innerförpackningen.

ANM: ev3-instrumentet är belagt med en hydrofil beläggning. Innan katetern förs in ska denna beläggning aktiveras genom att katetern doppas i normal koksaltlösning i cirka 30-60 sekunder eller att kateterskaftet torkas av med en mattad svamp.

WARNING: Torka inte av kateterytan med en torr kompress.

FOR ATT AVLAGSNA LUFT

- 1. Anslut en 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till luerlåset på grenröret och spola lumen.

INSTRUMENTANVÄNDNING

- 1. ev3-instrumentet kan foras in perkutant genom en införarskada av lämplig storlek.

WARNING: Forsök inte att föra in ev3-instrumentet genom en införarskada med mindre storlek än vad som anges på etiketten. Se produktmärkningen.

- 2. Placera den preparerade katetern över en tidigare införd ledare.
- 3. För med försiktighet katetern till önskat karl med användning av fluoroskopiskanning för att se markorbanden.
- 4. Ta försiktigt bort katetern samtidigt som ledarens position bibehålls.
- 5. Om katetern ska användas för infusion ska du dra ut ledaren och ansluta ett infusionsinstrument (spruta, kraftinjektor, etc.). Överskrid inte inloppsinfusionsstrycket på 300 psi.

Flodeshastigheter för TrailBlazer supportkateter (ml/sekund)			Koksaltlösning		Kontrastmedel*	
Modell	Storlek	Langd	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0.014"	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0.014"	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0.018"	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0.018"	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0.018"	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0.035"	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0.035"	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0.035"	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0.035"	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*75/25 Isovie 370 kontrastmedel/sterilt koksaltlösningsblandning

KASSERING

Se mærkaten på produktet.
Brug kun en ledetråd med den anbefalede diameter og længde
For at undgå knæk skal kateteret føres forsigtigt frem i små ryk, indtil ledetrådens proksimale ende kommer ud af kateteret.
Overskrid ikke det maks. anbefalede infusionstryk på 300 psi.
Kateteret bør ikke føres ind i et kar med en diameter, der er mindre end kateterets udvendige diameter.
Efter brug kan dette produkt være et potentielt miljøfarligt produkt. Anordningen skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis og gældende lokale og statslige love og regler.

MULIGE KOMPLIKATIONER / BIVIRKNINGER

Der kan opstå følgende komplikationer, men de er ikke begrænset til:
Komplikationer ved adgangsstedet
Arteriel dissektion
Arteriel spasme
Arteriel trombose
Kateterbrud med adskillelse af søds og distal embolisering
Død
Distal embolisering (luft, blodkoagler eller plaque)
Intimalt brud
Lokal eller systemisk infektion inkl. sepsis
Perforation og karruptur
Kirurgisk intervention

BRUGSANVISNINGER

ev3-anordningen leveres STERIL og er kun til engangsbrug.

PBEVARING

3-anordningen skal opbevares køligt, tørt og mørkt. Katetrene skal ikke opbevares direkte udsat for organiske opløsningsmidler, niserende bestråling eller ultraviolet lys. Roter gerbeholdningen, så katetrene anvendes før udløbsdatoen på ikkens mærkat.

ANBEFALEDE DELE

argør følgende dele ved brug af steril teknik
10 ml sprøjte fyldt med steril hepariniseret saltvand
Trevægstophane
Udskiftningsledetråd af passende størrelse (se mærkaten på produktet)
Hæmostatisk hylsterindfører af passende størrelse (se mærkaten på produktet)

BORTSKAFFELSE

FORSIGTIG: Efter brug kan dette produkt være et potentielt miljøfarligt produkt. Anordningen skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med almindelig lægelig praksis og gældende lokale og statslige love og regler.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har ev3, Inc. ingen kontrol over de forhold, hvorunder dette produkt anvendes, ev3, Inc. fraskriver sig derfor alle garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. ev3, Inc. er ikke ansvarlig over for nogen person eller enhed for medicinske omkostninger eller direkte, tilfældige eller deraf følgende skader, der er opstået som følge af produktets brug, defekt, svigt eller funktionsfejl, uanset om et krav om erstatning herfor er baseret på garanti, kontrakt eller andre forhold uden for kontrakt. Ingen personer har beføjelse til at binde ev3, Inc. til garantierklæringer af nogen art vedrørende produktet.

Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke tiltænkt og skal ikke fortolkes som værende i strid med den gældende lovgivnings påbudte bestemmelser. Hvis nogen del af eller noget udtryk i denne ansvarsfraskrivelse af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses at være lovstridig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende ansvarsfraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtigelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller det bestemte udtryk, som anses for at være lovstridig.

- Forbrugeren kan ikke gøre brug af dette produkt til andre end de formål, som er angivet på etiketten. Se produktmarkningen.
- Anvend endast ledare med anbefalede diameter og længde.
- For at undvika att katetern viks ska den föras in långsamt i små steg tills ledarens proximala del sticker ut ur katetern.
- Överskrid inte det maximala rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi.
- Katetern ska inte föras in i ett karl med en diameter som är mindre än kateterns yttre diameter.
- Efter användningen kan denna produkt utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med accepterad medicinsk praxis och gällande lokala, regionala och statliga lagar och bestämmelser.

MOJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGAR

- Bland annat kan följande komplikationer förekomma:
- Komplikationer vid införingsstället
 - Arteriell dissektion
 - Artarspasm
 - Arteriell trombos
 - Spricka i katetern med spets som lossnar och distal embolisering
 - Dödsfall
 - Distal embolisering (luft, blodpropp eller plack)
 - Intimal bristning
 - Lokal eller systemisk infektion inklusive sepsis
 - Perforation och karlbristning
 - Kirurgisk intervention

LEVERANS

- ev3-instrumentet levereras STERILT och är endast avsett för engångsbruk.

FORVARING

ev3-instrumentet ska förvaras på en sval, mörk och torr plats. Förvara inte katetrarna direkt exponerade för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolet ljus
Roter lagret så att instrumenten används före det sista förbrukningsdatum som står angivet på förpackningens etikett.

REKOMMENDERADE PRODUKTER

Gör i ordning följande med steril teknik

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksallösning
- Trevägsavstängningsvred
- En utbytesledare av lämplig storlek (se produktmarkningen)
- En hemostatisk införarskida av lämplig storlek (se produktmarkningen)

VARNING: Efter användningen kan denna produkt utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med accepterad medicinsk praxis och gällande lokala, regionala och statliga lagar och bestämmelser.

GARANTIFRISKRIVNING

Aven om denna produkt har tillverkats under noga kontrollerade förhållanden har ev3, Inc ingen kontroll över under vilka omständigheter den används. Darfor friskriver sig ev3, Inc fran alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, vad gäller denna produkt, inklusive, men inte begränsat till, eventuell underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. ev3, Inc är inte ansvarigt inför någon person eller enhet för nagra medicinska kostnader eller några direkta, oavsiktliga eller följdskador som uppstår som en konsekvens av användning, fel eller funktionsfel på produkten, oavsett om krav på sådan ersättning framförs på grundval av garanti, avtal, skadeståndsrätt eller på annat sätt. Ingen person har auktoritet att binda ev3, Inc till någon utfästelse eller garanti vad avser denna produkt.

Ovannämnda undantag och begränsningar är inte avsedda och ska inte uppfattas att strida mot obligatoriska bestämmelser i gällande lag. Om någon del av denna garanti friskrivning av domstol med lämplig jurisdiktion bedöms vara oläglig, omöjlig att genomdriva eller stå i strid med gällande lag, ska resterande del av denna garanti friskrivning inte påverkas av detta och alla rättigheter och skyldigheter ska galla och tillämpas som om denna garanti friskrivning inte innehöll nagra delar eller bestämmelser som bedömts vara ogiltiga.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

cateter de Apolo TrailBlazer™) consiste num cateter de lumen coaxial (cover-the-wire, OTW) (1), dotado de uma ponta (ca) atraumática (3). O sistema do cateter e disponibilizado hoje modelos que são compatíveis com fios-guia de 0,014", 8" e 0,035" e apresentam comprimentos úteis de 65 cm, 90 135 cm, 150 cm. A zona distal da haste do cateter tem três radiores radiopacos (2) para auxiliar no posicionamento do cateter. A zona dos 40 cm distais do cateter (4) possui um revestimento hidrofílico. O colecter (5) faculta um lumen proximal que efectua uma transição para a haste do cateter e termina na ta distal. Este lumen é utilizado para passar o cateter sobre um guia com um diâmetro máximo No Quadro 1. O tamanho e o comprimento do fio-guia do cateter estão impressos na peça de o da ténsoa (7).

2000

	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
metro máximo do fio-guia, pol	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
primento de trabalho, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
primento mínimo do fio-guia, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
açamento da faixa marcadora, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
metro da haste proximal, pol	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
metro da haste distal, pol	0,027	0,027	0,031	0,031	0,031	0,051	0,051	0,051	0,051
metro exterior da ponta	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
per-guia mínimo, °	3	3	5	5	5	6	6	6	6
Módulo Caterer (mod. B) (H)	0,040	0,040	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
ilha introdutora (mod. B) Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

DICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

cateteres de Apoio TrailBlazer consistem em cateteres uterinos, de lumen único, concebidos para utilização no meio vascular penfeno. Os Cateteres de Apoio TrailBlazer inam-se a orientar e apoiar um fio-guia durante o acesso vascular, a permitir trocas de fios e a criar um canal para a injeção de soluções salinas ou agentes de contraste para nóstico.

ISOS

Os Cateteres de Apoio Traiflazer são fornecidos
STERILIZADOS para uma única utilização. Não reprocessar
nem re-esterilizar. O reprocessamento e re-esterilização
poderão aumentar o risco de infecção para o doente e o risco
de compromisso do desempenho do dispositivo.
e sentir em algum momento resistência durante o
uso. **ООО ЦИРМ**  **INFO@CIRM.RU**  **WWW.GOS**
poderá provocar danos no dispositivo ou no lúmen. Retire
cuidadosamente o cateter de apoio.

PREPARACAO DO DISPOSITIVO

CUIDADO: Inspeccione atentamente a embalagem e o cateter antes da respectiva utilização, para se certificar de que o dispositivo não sofreu danos durante a expedição. Não utilize o cateter caso este se apresente danificado ou comprometido.

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.

NOTA: O dispositivo ev3 está revestido com um revestimento hidrofílico. Antes de inserir o cateter, active o revestimento, imergindo o mesmo em solução salina normal, durante aproximadamente 30-60 segundos ou limpando a haste do cateter com uma compressa de gaze embebida em solução salina.

CUIDADO: Não limpe a superfície do cateter com uma gaze seca.

PARA RETIRAR O AR

1. Ligar uma seringa de 10 cc carregada com a solução salina heparinizada ao luer-lock no colector e irrigar o lumen.

UTILIZACAO DO DISPOSITIVO

1. O dispositivo ev3 pode ser introduzido por via percutânea através de uma bainha introdutora com o tamanho adequado.

CUIDADO: Não tente passar o dispositivo ev3 através de uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rótulo do produto.

2. Coloque o cateter preparado por cima de um fio-guia previamente introduzido
 3. Avance cuidadosamente o cateter para o vaso pretendido, utilizando o fluoroscópio para visualizar as faixas marcadoras.
 4. Retire cuidadosamente o cateter, certificando-se que mantém a posição do fio-guia
 5. Para utilizar o cateter para infusão, retire o fio-guia e prenda o dispositivo de infusão (seringa, injetor de potência, etc.).
- Não exceda uma pressão de infusão de entrada de 300 psi.**

Débitos do Carreteiro de Apoiar (ml/segundo)		Pressão		Contraste*	
Modelo	Tamanho	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,014	1,2	1,3	0,5	0,8
SC-014-150	0,014	1,2	1,3	0,5	0,8
SC-018-135	0,018	1,2	1,3	1,1	1,9
SC-018-150	0,018	1,2	1,3	0,9	1,6

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετράς υποστήριξης TrailBlazer™ είναι ένας καθετράς επάνω σε σύρμα (over-the-wire, OTW), που φέρει μόνο αυλό (1) με ατραυματικό κυνικό ακρο (3). Το συστήμα καθετράς προσφεύγει σε ενnea μοντέλα που είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,36 mm, 0,46 mm και 0,89 mm και καλώδια μήκη 65 cm, 90 cm, 135 cm, 150 cm. Το περιφερικό στέλεχος καθετράς (2) τρεις ακτοκυκλικούς δεικτές (4) που βοηθούν στην τοποθέτηση του καθετρά. Το περιφερικό τμήμα των 40 cm του καθετρά (4) φέρει υδροφίλη επικάλυψη. Ο διανομέας (5) παρέχει έναν εγγύς αυλό (6) που διερχεται το στέλεχος του καθετρά και καταλήγει στο περιφερικό ακρο. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετρά επάνω σε οδηγό σύρμα με μέγιστη διάμετρο που παρατίθεται στον Πίνακα 1. Το μέγεθος και το μήκος του οδηγού συστήματος του καθετρά είναι τυπωμένα στη διασέση εκτύπωσης τάσης (7).

Πίνακας 1:

	SC-014-135	SC 014-150	SC-018 090	SC-018 135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035 090	SC-035-135	SC-035-15
Μέγιστη διάμετρος συρμάντινου οδηγού, mm	0,36	0,36	0,46	0,46	0,46	0,89	0,89	0,89	0,89
Οφέλιμο μήκος, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ελάχιστο μήκος συρμάντινου οδηγού, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Απόσταση δείκτη, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Διάμετρος εγγυς στελέχους, mm	0,99	0,99	1,12	1,12	1,12	1,60	1,60	1,60	1,60
Διάμετρος περιφερικού στελέχους, mm	0,69	0,69	0,79	0,79	0,79	1,30	1,30	1,30	1,30
Διάμετρος εξω άκρου, mm	0,51	0,51	0,58	0,58	0,58	1,04	1,04	1,04	1,04
Ελάχιστος οδηγός καθετήρα, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Οδηγός καθετήρα/ Ελάχιστη εσωτ. οδηγού καθετήρα/ θήκηριου (in 1)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Ελάχιστο θήκηρι εισαγωγας, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετρες υποστήριξης TrailBlazer είναι διαθερμικοί καθετρες μόνου αυλού, που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι καθετρες υποστήριξης TrailBlazer προσαρμόζονται για την καθοδήγηση και την υποστήριξη ενός σπειρωτικού οδηγού κατά την πρόσβαση στο αγγειακό δίκτυο, καθώς και για να επιτρέψουν τις αλλαγές σπειρωμάτων και να παρέχουν έναν αγωγό για τη διοχέτευση φυσιολογικού ορού ή διαγνωστικών σκιαγραφικών μέσων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι καθέτρες υποστηρίξεις TrailBlazer παρέχονται ΣΤΕΙΡΟΙ για μια χρήση μόνο. Μην επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστερίωνετε. Η εκ νέου επεξεργασία και επαναποστείρωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανιστεί λοίμωξη στον ασθενή και να επηρεαστεί η αποδοχή της συσκευής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθέτρηρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι αυτά δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε τον καθέτρηρα, αν έχει υποστεί βλάβη ή φθορά.

- ¹ Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευή(α).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή εν3 είναι επικαλυμμένη με υδρόφιλη επικάλυψη. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, ενεργοποιήστε την επικάλυψη βυθίζοντας τον καθετήρα σε φυσιολογικό ορό για 30-60 δευτερόλεπτα περίπου ή σκουπίστε το στελεχος του καθετήρα με εμποτισμένο σπόγγο από γάλα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.

ΓΙΑ ΝΑ ΕΚΤΟΠΙΣΕΤΕ ΤΟΝ ΑΕΡΑ

1. Συνδέστε μια συρίγγα 10 cc, γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, στα luer-lock του διανομέα και ξεπλύνετε τον αυλό.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Η συσκευή εν3 μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά μέσω ενοσθητικού θηκαρίου εισάγωνεα καταλλήλου μεγέθους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρείτε να περάσετε τη συσκευή εν3 μέσα από εισαγωγή θηκαρίου μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

2. Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο **καθετήρα** σε ένα ήδη εισαγμένο συρματικό οδηγό.
3. Προσέχετε προσεκτικά τον καθετήρα στο επιθυμητό αγγειακό δίκτυο χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση για να οπτικοποιείτε τις ζώνες δεικτών.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα προσέχοντας να διατηρηθεί η θέση του συρματικού οδηγού.
5. Για να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για έγχυση, αποσυρете το συρματικό οδηγό και συνδέστε τη συσκευή έγχυσης (συρίγγα, ηλεκτρικός εγκυτήρας, κλπ.). Μην υπερβαίνει την πίεση έγχυσης εισόδου των 300psi.

Τύπος ροής του καθίστηρα υποστήριξης TrailBlazer (mL/δευτερόλεπτο)			Φυσιολογικός ορος		Σκιαγραφικό μέσο	
Μοντέλο	Μεγεθος	Μήκος	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014 135	0,36	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8

SCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

ateter de Apoio TrailBlazer™ consiste num cateter de lumen 3o coaxial (over-the-wire, OTW) (1), dotado de uma ponta ica atraumatica (3). O sistema do cateter e disponibilizado nove modelos que sao compatíveis com fios-guia de 0,014'; 8" e 0,035" e apresentam comprimentos úteis de 65 cm, 90 135 cm, 150 cm. A zona distal da haste do cateter tem tres cadores radiopacos (2) para auxiliar no posicionamento ateter. A zona dos 40 cm distais do cateter (4) possui um stimento hidrofílico. O colector (5) faculta um lumen proximal ue efectua uma transição para a haste do cateter e termina na ta distal. Este lumen e utilizado para passar o cateter sobre um gua com um diametro maximo No Quadro 1. O tamanho e o iprimido do fio-guia do cateter estao impressos na peça de o da tensao (7).



	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
metro maximo do fio-guia, pol	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
mpimento de trabalho, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
mpimento minimo do fio guia, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
açamento da faixa marcadora, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
metro da haste proximal, pol	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
metro da haste distal, pol	0,027	0,027	0,031	0,031	0,031	0,051	0,051	0,051	0,051
metro exterior da ponta, pol	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
ter guia tipico, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Min. Cateter guia, Ba. na cc	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066	0,066	0,066	0,066
Min. introduzida, m e na, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

DICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

ateteres de Apoio TrailBlazer consistem em cateteres utaneos, de lumen unico, concebidos para utilizaçao no ma vascular periferico. Os Cateteres de Apoio TrailBlazer nam-se a orientar e apoiar um fio-guia durante o acesso vasos, a permitir trocas de fios e a criar um canal para a ministracao de soluções salinas ou agentes de contraste para

ISOS

Os Cateteres de Apoio TrailBlazer sao fornecidos STERILIZADOS para uma unica utilizacao. Nao reprocessar em re-esterilizar. O reprocessamento e re-esterilizacao oiderao aumentar o risco de infeçao para o doente e o risco e compromisso do desempenho do dispositivo, e sentir, em algum momento, resistencia durante o rocedimento de inserçao, nao force a passagem. A resistencia oidera provocar danos no dispositivo ou no lumen. Retire uidadosamente o cateter de apoio. ste cateter deve ser utilizado por medicos com formacao equada sobre a utilizacao do dispositivo manipulaçao do cateter so deve ser feita sob fluoroscopia.

CAUÇÕES

lei federal dos Estados Unidos so permite a venda deste ispositivo a medicos ou sob receita destes. ispeccione atentamente a embalagem e o cateter antes da sua utilizaçao, para se certificar de que o dispositivo e isoso e a embalagem nao esta comprometida. ão limpe a superficie do cateter com uma gaze seca. ão tente passar o dispositivo ev3 através de uma bainha

CUIDADO: Inspeccione atentamente a embalagem e o cateter antes da respectiva utilizaçao, para se certificar de que o dispositivo não sofreu danos durante a expediçao. Nao utilize o cateter caso este se apresente danificado ou comprometido.

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.

NOTA: O dispositivo ev3 está revestido com um revestimento hidrofílico. Antes de inserir o cateter, active o revestimento, imergindo o mesmo em soluçao salina normal, durante aproximadamente 30-60 segundos ou limpando a haste do cateter com uma compresso de gaze embebida em soluçao salina.

CUIDADO: Nao limpe a superficie do cateter com uma gaze seca.

PARA RETIRAR O AR

1. Ligar uma seringa de 10 cc carregada com a soluçao salina heparinizada ao luer-lock no colector e irrigar o lumen.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. O dispositivo ev3 pode ser introduzido por via percutanea através de uma bainha introdutora com o tamanho adequado.

CUIDADO: Nao tente passar o dispositivo ev3 através de uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rotulo do produto.

2. Coloque o cateter preparado por cima de um fio-guia previamente introduzido.
3. Avance cuidadosamente o cateter para o vaso pretendido, utilizando o fluoroscopia para visualizar as faixas marcadoras.
4. Retire cuidadosamente o cateter, certificando-se que mantem a posicao do fio-guia
5. Para utilizar o cateter para infusao, retire o fio-guia e prenda o dispositivo de infusao (seringa, injector de potencia, etc.). Nao exceda uma pressao de infusao de entrada de 300 psi.

Debitos do Cateter de Apoio TrailBlazer (ml/segundo)									
Modelo	Tamanho	Comprimento	50 psi	300 psi	150 psi	300 psi			
SC-014-135	0,014"	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8			
SC-014-150	0,014"	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8			
SC-018-090	0,018"	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9			
SC-018-135	0,018"	135 cm	2,2	3,0	0,9	1,5			
SC-018-150	0,018"	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4			
SC-035-065	0,035"	65 cm	7,3	11,8	5,4	8,9			
SC-035-090	0,035"	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2			
SC-035-135	0,035"	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5			
SC-035-150	0,035"	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2			

Mistura a 75/25 de contraste Isosue 370/soluçao salina esterilizada

ELIMINAÇÃO

CUIDADO: Depois de utilizado, este produto pode apresentar

PERIΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

O catetêρας υποστήριξης TrailBlazer™ είναι ένας catetêρας επάνω σε σύρμα (over-the-wire, OTW), που φέρει μόνο αυλό (1) με τραυματικό κωνικό ακρό (3). Το σύστημα catetêρα προσφέρεται σε εννέα μοντέλα που είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,36 mm, 0,46 mm και 0,89 mm και ωφέλιμη μήκη 65 cm, 90 cm, 135 cm, 150 cm. Το περιφερικό στέλεχος catetêρα έχει τρεις ακτινοσκοπικές δείκτες (2) που βοηθούν στην τοποθέτηση του catetêρα. Το περιφερικό τμήμα των 40 cm του catetêρα (4) φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Ο διανομέας (5) παρέχει έναν εγγυς αυλό (6) που διέρχεται το στέλεχος του catetêρα και καταλήγει στο περιφερικό ακρό. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του catetêρα επάνω σε οδηγό σύρμα με μεγιστη διάμετρο που παρατίθεται στον Πίνακα 1. Το μέγεθος και το μήκος του οδηγού σύρματος του catetêρα είναι τυπωμένα στη διατάξη εκτομώσεως τάσης (7).



Πίνακας 1:

	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Μεγιστη διάμετρος συρμάτινου οδηγού, mm	0,36	0,36	0,46	0,46	0,46	0,89	0,89	0,89	0,89
Ωφέλιμο μήκος, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Μέγιστη απόσταση μεταξύ των δεικτών, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Απόσταση ζώνης δείκτη, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Διάμετρος εγγυς στέλεχους, mm	0,99	0,99	1,12	1,12	1,12	1,60	1,60	1,60	1,60
Διάμετρος περιφερικού στέλεχους, mm	0,69	0,69	0,79	0,79	0,79	1,30	1,30	1,30	1,30
Διάμετρος εξω ακρού, mm	0,51	0,51	0,58	0,58	0,58	1,04	1,04	1,04	1,04
Ελάχιστη απόσταση εισαγωγής, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Οδηγού catetêρα/ Ελάχιστη εσωτ. οδηγού catetêρα/ θηκariού (in.)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Ελάχιστος θηκάρι εισαγωγας, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι catetêρες υποστήριξης TrailBlazer είναι διαθερμικοί catetêρες μόνο αυλού, που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι catetêρες υποστήριξης TrailBlazer προορίζονται για την καθοδήγηση και την υποστήριξη ενός συρμάτινου οδηγού κατά την προσβαση στο αγγειακό δίκτυο, καθώς και για να επηρεάσουν τις αλλαγές συρμάτος και να παρέχουν έναν αγωγό για τη διέλευση φυσιολογικού ορού ή διαγνωστικών σκιαγραφικών μέσων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι catetêρες υποστήριξης TrailBlazer παρέχονται: ΣΤΕΙΡΟΙ για μια χρήση μόνο. Μην επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστεριώνετε. Η εκ νέου επεξεργασία και επαναποστερίωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανιστεί λοίμωξη στον ασθενή και να επηρεαστεί η αποδοση της συσκευής.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής, μην ασκήσετε δύναμη για να προχωρήσετε. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή στον αυλό. Αποσυρτε τον catetêρα υποστήριξης με προσοχή.
- Αυτός ο catetêρας πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρούς με επαρκή κατάρτιση στη χρήση της συσκευής.
- Ο χειρισμός του catetêρα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία και τον catetêρα πριν από τη χρήση για να επαληθευσετε ότι αυτά δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε τον catetêρα, αν έχει υποστεί βλάβη ή φθορά.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον catetêρα από την εσωτερική συσκευασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή ev3 είναι επικαλυμμένη με υδρόφιλη επικάλυψη. Πριν από την εισαγωγή του catetêρα, ενεργοποιήστε την επικάλυψη βυθίζοντας τον catetêρα σε φυσιολογικό ορό για 30-60 δευτερόλεπτα περίπου ή ακουσίστε το στέλεχος του catetêρα με εμποτισμένο σπόγγο από γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη ακουσίσετε την επιφάνεια του catetêρα με στεγνή γάζα.

ΓΙΑ ΝΑ ΕΚΤΟΠΙΣΕΤΕ ΤΟΝ ΑΕΡΑ

1. Συνδέστε μια συρίγγα 10 cc, γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, στο luer-lock του διανομα και ξεπλύνετε τον αυλό.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Η συσκευή ev3 μπορεί να εισαχθεί διαθερμικά μέσω ενός θηκariού εισαγωγας καταλλήλου μεγέθους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρείτε να περάσετε τη συσκευή ev3 μέσα από εισαγωγία θηκariού μικροτέρου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

2. Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο catetêρα σε ένα ηδη εισηγμένο συρματινο οδηγο.
3. Προωθήστε προσεκτικά τον catetêρα στο επιθυμητό αγγειακό δίκτυο χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση για να οπτικοποιείτε τις ζώνες δεικτών.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον catetêρα προσεχοντας να διατηρηθεί η θέση του συρμάτινου οδηγού.
5. Για να χρησιμοποιήσετε τον catetêρα για έγχυση, αποσυρτε το συρματινο οδηγό και συνδέστε τη συσκευή έγχυσης συρίγγα, ηλεκτρικός έγχυτêρας, κλπ.). Μην υπερβαίνετε την πίεση έγχυσης εισόδου των 300psi.

Τύπος ροής του catetêρα υποστήριξης TrailBlazer (ml/δευτερό, επτο)			Φυσιολογικός ορός		Σκιαγραφικό μέσο*	
Μοντέλο	Διάμετρος	Μήκος	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,36	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS URZĄDZENIA

ednokanalowy (1), montowany na przewodniku (OTW) cewnik pomocniczy TrailBlazer™ z atrametyczną stożkową końcówką (3). W ofercie systemu cewnika dostępnych jest 9 modeli kompatybilnych z przewodnikami 0,36 mm, 0,46 mm i 0,89 mm, o długości roboczej 65 cm, 90 cm, 135 cm lub 150 cm. Na dystalnej części korpusu cewnika znajdują się 3 nieprzepuszczalne iła promieni rentgenowskich znaczniki (2) ułatwiające pozycjonowanie cewnika. W dystalnej części cewnika (4) znajduje się odcinek o długości 40 cm pokryty hydrofilną powłoką, lampą przyłączeniową cewnika (5) z kanałem proksymalnym (6) przechodzący w korpus, a następnie w końcówkę dystalną. Kanał luzu do prowadzenia cewnika po przewodniku o maksymalnej średnicy podanej w Tabeli 1. Średnicę i długość przewodnika cewnika nadrukowano na segmencie przeciwnapężeniowym (7).

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

UWAGA: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie i cewnik, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie stosować, jeżeli cewnik został uszkodzony lub naruszony.

- Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania wewnętrznego.

UWAGA: Urządzenie ev3 jest pokryte hydrofilną powłoką. Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować powłokę, umieszczając cewnik w roztworze soli fizjologicznej na ok. 30-60 sekund lub przecierając trzon cewnika zwilżoną gazą.

UWAGA: Nie przecierać powierzchni cewnika suchym gazikiem.

ODPOWIEDZANIE

- Podłączyć strzykawkę 10 cm³ z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złącza typu Luer na rampie połączeniowej i przepłukać kanał cewnika.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA

- Urządzenie ev3 można wprowadzić przeskornie poprzez koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze.

UWAGA: Nie należy podejmować prób przeprowadzania urządzenia ev3 przez koszulkę introduktora o mniejszym rozmiarze niż określony na etykiecie. Patrz etykieta produktu.

	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maksymalna średnica przewodnika (mm)	0,36	0,36	0,36	0,46	0,46	0,89	0,89	0,89	0,89
Długość robocza (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna długość przewodnika (cm)	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Odstępy (asym. znaczniki) (mm)	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Średnica proksymalnego odcinka korpusu (mm)	0,99	0,99	1,12	1,12	1,12	1,60	1,60	1,60	1,60
Średnica dystalnego odcinka korpusu (mm)	0,69	0,69	0,79	0,79	0,79	1,30	1,30	1,30	1,30
Średnica zewnętrzna (mm)		0,51	0,58	0,55	0,58	1,04	1,04	1,04	1,04
Minimalny rozmiar prowadzącego	4	5	5	5	5	6	6	6	6
Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego (cale)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Minimalny rozmiar koszulki introduktora (Fr)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

ednokanalowe cewniki pomocnicze TrailBlazer wprowadzane przeskornie są przeznaczone do stosowania w obwodowym ikladzie naczyniowym. Cewniki pomocnicze TrailBlazer są przeznaczone do wprowadzania i stabilizacji przewodników podczas zabiegów naczyniowych, wymiany przewodników oraz rodawania roztworów soli fizjologicznej i diagnostycznych rodków kontrastujących.

OSTRZEZENIA

Cewniki pomocnicze TrailBlazer są dostarczane w postaci JALOWEJ i tylko do jednokrotnego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Ponowna sterylizacja i powtórne użycie zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i pogarszają funkcjonowanie urządzenia. Jeśli podczas wprowadzania cewnika pojawi się opór, nie wolno używać siły. Pokonywanie oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub wnętrza naczynia. Usuwać cewnik pomocniczy z zachowaniem ostrożności. Cewnik może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie angioplastyki.

ООО ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wskazania do ostrożności

Szybkość przepływu przez cewnik pomocniczy TrailBlazer (ml/s)			Roztwór soli fizjologicznej		Środek kontrastowy*	
Model	Średnica	Długość	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,36 mm	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 mm	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 mm	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9
DZOR.RU	0,46 mm	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
	0,46 mm	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-018-150						
SC-035-065	0,89 mm	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9

KULLANMA TALİMATLARI

CİHAZ TANIMI

TrailBlazer™ Destek Kateteri sirivleşen atravmatik bir uca (3) sahip tel üstü (OTW) tek lumenli bir katetirdir (1). Kateter sistemi 0,36 mm, 0,46 mm ve 0,89 mm kilavuz tellerine uyumlu dokuz model olarak sunulur ve 65 cm, 90 cm, 135 cm, 150 cm'lik çalışma uzunluklarına sahiptir. Distal kateter şaftı kateterin konumlandırılmasına yardımcı olan üç radyoopak işarette (2) sahiptir. Kateterin distal 40 cm'lik kısmı hidrofilik kaplamaya sahiptir. Manifold (5) kateter şaftının geçişini sağlayan ve distal uçta durdurun proksimal bir lumen (6) sağlar. Bu lumen kateterin Tablo 1'de listelenen maksimum çapa sahip bir kilavuz tel üzerinden geçirilmesi için kullanılır. Kateter kilavuz teli boyutu ve uzunluğu, gerginlik gidericinin (7) üzerine basılmıştır.

CİHAZIN HAZIRLANMASI

DIKKAT: Kullanmadan önce ambalajı ve kateteri dikkatle inceleyerek nakliye sırasında zarar görmediklerini doğrulayın. Hasar görmüşse veya bozulmuşsa, kateteri kullanmayın.

- Kateteri iç ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarın.

NOT: ev3 cihazı hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır. Kateteri takmadan önce, kaplamayı normal saline yaklaşık 30-60 saniye batırarak veya kateter şaftını doğrudanlaştırılmış gazlı bezli sungerle silerek kateteri etkinleştirin.

DIKKAT: Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.

HAVAYI ÇIKARMAK İÇİN

- Heparinize saline dolu 10 cc'lik şırıngayı manifold üzerindeki luer-lock'a bağlayın ve lümenle yakıyın.

CİHAZ KULLANIMI

- ev3 cihazı uygun boyutta introdüser kilıfı birlikte perkutan yolla uygulanabilir.

DIKKAT: ev3 cihazını etikette belirtilenden daha küçük boyutta kilif introdüserinden geçirmeye çalışmayın. Ürün etiketine bakın.

	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maksimum kilavuz tel çapı (inç)	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Çalışma uzunluğu (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum kilavuz tel uzunluğu (cm)	180	180	150	180	180	150	150	180	180
İşaret bandı boşluğu (mm)	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proksimal şaft çapı (inç)	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal şaft çapı (inç)	0,027	0,027	0,031	0,031	0,031	0,051	0,051	0,051	0,051
Ucun dış çapı (inç)	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimum Kilavuz Kateter (Fr)	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kilavuz Kateter/Kilif Minimum iç Çapı (inç)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,066	0,066	0,066	0,066
Minimum Introdüser Kilifi (Fr)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TrailBlazer Destek Kateterleri periferel vasküler sistemde kullanılmak üzere tasarlanmış perkutan, tek lümenli kateterlerdir. TrailBlazer Destek Kateterleri vaskülatür erişimi sırasında kilavuz teli yönlendirmek ve desteklemek için endikedir ve tel değişimlerini mümkün kılarak salın çözümlerinin ve tansal kontrast maddelerin uygulanması için bir kanal hattı sağlar.

UYARILAR

- TrailBlazer Destek Kateterleri tek kullanım için STERİL olarak tedarik edilir. Tekrar işleme tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme tabi tutma ve tekrar sterilize etme hasta enfeksiyonu riskini ve engellenmiş cihaz performansı riskini artırır.
- Yerleştirme prosedürü esnasında herhangi bir dirençle karşılaşırsa, zorla ilerletmeye çalışmayın. Direnç, cihaz veya lumende hasara neden olabilir. Destek kateterini dikkatli bir şekilde geri çekin.
- Bu kateter, cihazın kullanımına ilişkin yeterli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kateter manipülasyonu sadece floroskopi altında gerçekleştirilmelidir.

ONLEMLER

- Federal Yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.
- Kullanmadan önce ambalajı ve kateteri dikkatle inceleyerek nakliye sırasında zarar görmediklerini doğrulayın. Hasar

- Hazırlanan kateteri daha önce takılan kilavuz tel üzerine yerleştirin.
- İşaret bantlarını görünür duruma getirmek için floroskopik görüntüleme kullanarak kateteri istenen vaskülatüre doru dikkatli bir şekilde ilerletin.
- Kilavuz tel konumunu muhafaza ederek kateteri dikkatli bir şekilde çıkarın.
- Kateteri infüzyonda kullanmak için, kilavuz teli geri çekin ve infüzyon cihazını (şırınga, güç enjektörü vb.) takın. 300psi giriş infüzyon basıncını aşmayın.

TrailBlazer Destek Kateteri Akış Hızları (ml/saniye)			Sıhın		Kontrast*	
Model	Boyut	Uzunluk	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,014"	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,014"	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,018"	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,018"	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,018"	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,035"	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,035"	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,035"	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,035"	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*75/25 Isıvıve 370 kontrast/steril salın kar

wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie i cewnik, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie stosować, jeżeli cewnik został uszkodzony lub naruszony.
Nie wycierać powierzchni cewnika suchym gazikiem.
Nie należy podejmować prób przeprowadzania urzędnienia ev3 przez koszulkę introduktora o mniejszym rozmiarze niż określony na etykiecie. Patrz etykieta produktu.
Należy stosować wyłącznie przewodniki o zalecanej średnicy i długości.
Aby uniknąć zgięcia, wprowadzać cewnik powoli, etapami, aż proksymalna końcówka przewodnika wysunie się z cewnika.
Nie przekraczać zalecanego maksymalnego ciśnienia infuzji (300 psi).
Cewnika nie należy wprowadzać do naczynia o mniejszej średnicy niż zewnętrzna średnica cewnika.
Zużyty produkt może stanowić odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić zgodnie z dobrą praktyką medyczną i odpowiednimi przepisami lokalnymi, rejonowymi lub krajowymi.

MOŻLIWE POWIKŁANIA / ZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania należą m.in. do:
• powikłania w miejscu dostępu;
• rozwarstwienie tętnicy;
• skurcz tętnicy;
• zakrzepica tętnicza;
• złamanie cewnika z oderwaniem końcówki i embolizacją naczynia dystalnego;
• zgon;
• embolizacja naczynia dystalnego (zator powietrzny, materiałem zakrzepowym lub płytką miażdżycową);
• rozwarstwienie błony wewnętrznej;
• zakazanie miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym sepsa;
• perforacja lub pęknięcie naczynia;
• interwencja chirurgiczna.

OPAKOWANIE

Urządzenie ev3 jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i tylko do jednokrotnego użycia.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie ev3 powinno być przechowywane w chłodnym, suchym i zacienionym miejscu. Nie przechowywać w warunkach narażenia na bezpośrednie działanie rozpraszających promieniowania jonizującego lub promieniowania ultrafioletowego. Należy skorzystać z urządzenia przed upływem daty ważności umieszczonej na etykiecie opakowania.

WŁAŚCIWOŚCI ELEMENTY

Urządzenie następujące elementy z zachowaniem techniki septycznej:

- strzykawka o pojemności 10 cm³ z jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, kraniak trojdrożny;
- wymienny przewodnik o odpowiednim rozmiarze (patrz etykieta produktu);
- hemostatyczna koszulka introduktora o odpowiednim rozmiarze (patrz etykieta produktu).

SC-035-090	0,89 mm	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 mm	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 mm	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*Mieszanka środka kontrastowego i soli fizjologicznej Isovue 370 w stosunku 75:25

UTYLIZACJA

UWAGA: Zużyty produkt może stanowić odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić zgodnie z dobrą praktyką medyczną i odpowiednimi przepisami lokalnymi, rejonowymi lub krajowymi.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Niniejszy produkt został wyprodukowany w ściśle kontrolowanych warunkach, firma ev3 Inc. nie ma jednak możliwości kontrolowania warunków użytkowania, a zatem firma ev3 Inc. nie udziela jakichkolwiek gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi, z tytułu pokupności lub rekojmi. Firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani podmiotu za jakiegokolwiek wydatek na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne i wtórne powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy uszkodzenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu, czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy ev3 Inc. wiążących oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt.

Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakiegokolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez kompetentny sąd za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z odnosnym prawem, nie będzie to rzutować na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji i wszystkie prawa i zobowiązania należy wtedy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało fragmentów lub warunków uznanych za nieważne.

- ev3 cihazy etikette belirlendenden daha kucuk boyutta kilif introduserinden gecirmeye calismayin. Urun etiketine bakin.
- Yalnizca onerilen capta ve boyutta kilavuz tel kullanin.
- Dolasmasin engellemek icin kateteri, kilavuz telin proksimal ucu katetere ulasincaya kadar yavas bir sekilde ve kucuk artislarla ilerletin.
- 300 psi'lik onerilen maksimum infuzyon basincini asmayin.
- Kateter, kateter dis capindan daha kucuk bir capa sahip damara dogru ilerletilmemelidir.
- Kullandiktan sonra, bu urun olasi biyolojik tehlikelere sahip olabilir. Gezerli tbbi uygulamaya ve yerel, ulusal ve federal yasalara ve yonetmeliklere uygun olarak kullanim ve atin.

OLASI KOMPLIKASYONLAR / ADVERS ETKILER

- Bunlarla sınırlı kalmamak kaydiyla, ařagıdaki komplikasyonlar gercekleşebilir:
- Eriřim bölgesi komplikasyonları
 - Arteriyelel diseksiyon
 - Arteriyelel spazm
 - Arteriyelel tromboz
 - Uç ayrılması ve distal embolizasyon nedeniyle kateter kırılması
 - Ölüml
 - Distal embolizasyon (hava, kan pıhtılaşmaları veya plak)
 - Intimal disrupsiyon
 - Sepsis de dahil olmak üzere lokal veya sistemik enfeksiyon
 - Perforasyon ve damar yırtılması
 - Cerrahi mudahale

TEDARİK ŞEKLİ

- ev3 cihazı tek kullanımı için STERIL olarak tedarik edilir

SAKLAMA

ev3 cihazı soguk, kuru ve karanlık bir ortamda saklanmalıdır. Kateterleri dogrudan organik çözücülere, iyonlařtırıcı radyasyona veya ultraviyole ıřınlarına maruz kalan ortamlarda saklamayın. Envanteri cihazın etikette belirlenen Son Kullanma Tarihinden once kullandığından emin olmak için dondürün.

ONERİLEN OGELER

- Steril teknik kullanarak ařagıdaki ögeleri hazırlayın:
- Steril salinele doldurulmuş 10 cc'lik heparinize řınga
 - Uç yollu musluk
 - Uygun boyutta deęiřtirme kilavuz teli (ürün etiketine bakın)
 - Uygun boyutta hemostatik introduser kilifi (ürün etiketine bakın)

ATMA

DİKKAT: Kullandıktan sonra, bu ürün olası biyolojik tehlikelere sahip olabilir. Gezerli tbbi uygulamaya ve yerel, ulusal ve federal yasalara ve yonetmeliklere uygun olarak kullanim ve atin.

GARANTİ ŞARTLARI

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, ev3 Inc.'nin bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla, ev3 Inc. herhangi bir zimni ortalama kalite garantisi veya belirli bir amaç için uygunluk dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla ürünle ilgili her türlü açık ve zimni garantiyi reddetmektedir. ev3 Inc. ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru, arızası veya hatalı işlev göstermesinden kaynaklanan herhangi bir tbbi harcama ya da dogrudan, arizi veya dolaylı zarardan dolayı bu zararlarla ilgili talep ister garantii, sözleşme ister haksız fiil veya başka bir faktore dayansın, hiçbir kiři veya kuruma karşı sorumlu olmayacaktır. Hiç kimse, ev3 Inc.'i ürün bakımından temsil yetti veya garanti ile sorumlu tutma yetkisine sahip değildir.

Yukarıda belirtilen ret ve sınırlamaların ilgili yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. Yetkili bir mahkeme tarafından bu Garanti Şartları metninin herhangi bir kısım veya hukmunün yasadışı veya uygulanamaz olduğuna ya da ilgili yasayla çeliştigine karar verilirse, bu Garanti Şartları metninin kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecek ve bu Garanti Şartları metninde geçersiz olduğuna karar verilen kısım veya hüküm yokmuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.

描述

TrailBlazer™支持导管是一种带有一个无侧沟锥形尖头(3)的er-the-wire (简称OTW) 单腔导管(1)。导管系统以九种型号对应, 有0.36毫米、0.46毫米、0.98毫米导丝兼容, 且有65厘米、90厘米、135厘米和150厘米的工作长度。远端导管轴有个辅助导管定位的不透射线标记。导管远端40厘米部分(4)有一定非水膨胀。侧管(5)提供特移至导管轴, 并终止于远尖头的近端腔(6)。这个管腔用于将导管穿过最大直径位于1的导丝。导管导丝的大小和长度印在应变褶上。



	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
1.最大轴直径, 英寸	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
2.工作长度, 厘米	135	150	90	135	150	65	90	135	150
3.小导丝长度, 厘米	180	180	150	180	180	150	150	180	180
4.近端腔, 毫米	15	15	15	15	15	50	50	50	50
5.端轴直径, 英寸	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.063	0.063	0.063	0.063
6.侧轴直径, 英寸	0.027	0.027	0.031	0.031	0.031	0.051	0.051	0.051	0.051
7.轴外径, 英寸	0.020	0.020	0.023	0.023	0.023	0.041	0.041	0.041	0.041
8.小引导导管, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
9.号导管/鞘最小 直径 (英寸)	0.045	0.045	0.045	0.045	0.045	0.096	0.096	0.066	0.066
10.引导器鞘, Fr	5	5	5	5	4	5	5	5	5

适应症

TrailBlazer支持导管为旨在用于周围血管系统的经皮、腔导管。TrailBlazer支持导管旨在接入血管系统期间引导和抽吸血。导管进行单独使用并为经导管介入或经导管支架供导管。

警告

TrailBlazer支持导管为无菌包装, 仅供一次性使用。不要重复处理或重复灭菌。重复处理和重复灭菌可增加感染风险和医疗器械性能危险。

如果在插入过程中的任何时候遇到阻力, 请不要强力通过。阻力可导致设备或管腔的破坏。小心退出支持导管。导管应由受过足够使用培训的医师使用。导管操纵应只能在荧光透视镜下进行。

注意事项

美国联邦法律限制本装置只能由医生或根据其建议销售。使用前小心检查包装和导管, 确认货运过程中没遭破坏。如导管已被损坏请勿使用。不要使用干纱布拭擦导管表面。不要尝试将ev3设备穿过小于标签所示尺寸的鞘引导器。参阅产品标签。

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 为避免挫折, 慢慢一点一点推进导管直至导丝近端从导管中冒出。

小心: 不要使用干纱布拭擦导管表面。

排除空气

1. 将一支充满肝素化生理盐水的10 cc注射器连接上导管上的Luer锁, 并冲洗管腔。

设备使用

1. ev3设备可经皮通过适宜裁截的引导器鞘引入。

小心: 不要尝试将ev3设备穿过小于标签所示尺寸的鞘引导器。参阅产品标签。

2. 将套管的导管置于目标介入的神经之上。
3. 小心将导管推进至所需的血管系统, 使用荧光透视以监测标记带。
4. 小心取出导管, 确定鞘丝定位。
5. 要将导管用于灌注, 请退出导丝并连接上灌注设备(注射器、电动注射器等)。不要超过300psi的入口灌注压力。

ENHETS BESKRIVELSE

TrailBlazer™ støttekateter er et enkelt lumen kateter (1) over ledesonden (OTW) med atraumatisk avsmalningsspiss (3). Katetersystemet leveres i ni modeller som er kompatible med ledesonder på 0,36 mm, 0,46 mm og 0,89 mm og har arbeidslengder på 65 cm, 90 cm, 135 cm og 150 cm. Det distale kateterskiftet har tre røntgenfaste markører (2) som hjelper til med posisjoneringen av kateteret. Den 40 cm distale delen av kateteret (4) har et hydrofilt belegg. Manifolden (5) gir et proksimalt lumen (6) som går over i kateterskiftet og ender ved den distale spissen. Dette lumenet brukes til å føre kateteret over en ledesonde med en maksimal diameter opplistet i tabell 1. Kateterets ledesondestørrelse og -lengde er trykket på avlastningen (7).



	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maksimal diameter på ledesonde, in	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbeidslengde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum ledesondelengde, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Mellomrom mellom markørbånd, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proksimal skaftdiameter, in	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal skaftdiameter, in	0,027	0,027	0,031	0,031	0,031	0,051	0,051	0,051	0,051
Spiss ytre diameter, in	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimum ledekateter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Ledekateter/-slire minimum indre diameter (tommer)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,096	0,096	0,066	0,066
Minimumstørrelse på innføringshylse, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

BRUKSINDIKASJONER

TrailBlazer støttekatetre er perkutane enkeltlumenkatetre som er utformet til bruk i det periferiske vaskulære systemet. TrailBlazer støttekatetre er beregnet til å lede og støtte en ledesonde gjennom tilgang til vaskulaturen, gjøre det mulig med sondeutvekslinger og gi en bane for levering av saltvannsløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

ADVARSLER

- TrailBlazer støttekatetre leveres STERILE kun for engangsbruk. Ma ikke reprocesseres eller resteniseres. Reprocessing og resterilisering kan øke risikoen for pasientinfeksjon og risiko for forringet ytelse av enheten.
- Ikke tving adkomst dersom motstand føles ved et hvilket som helst tidspunkt under innføringsprosedyren. Motstand kan skade enheten eller lumenet. Trekk støttekateteret forsiktig tilbake.
- Dette kateteret skal brukes av leger med tilstrekkelig opplæring i bruk av enheten.
- Katetermanipulering skal kun skje under fluoroskopi.

FORHOLDSREGLER

- Federal lov (U.S.A.) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.
- Kontroller pakken og kateteret nøye før bruk for å påse at de ikke er blitt skadet under transport. Ikke bruk kateteret hvis det er ødelagt eller skadet.
- Tørk ikke av kateterets overflate med en tørr kompress.
- Ikke gjør forsøk på å føre ev3-enheten gjennom en mindre innføringshylseinnretning enn det som er oppgitt på

FORSIKTIG: Kontroll pakken og kateteret nøye før bruk for å påse at de ikke er blitt skadet under transport. Ikke bruk kateteret hvis det er ødelagt eller skadet.

1. Fjern kateteret forsiktig fra den indre pakningen.

MERK: ev3-enheten er belagt med et hydrofilt belegg. Før kateteret føres inn, aktiver belegget ved å legge kateteret i normal saltvannsløsning i omtrent 30-60 sekunder eller tørk av kateterskiftet med en mettet gassvamp.

FORSIKTIG: Tørk ikke av kateterets overflate med en tørr kompress.

PRESSE UT LUFT

1. Fest en 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvannsløsning til luerlasen på manifolden og skyll lumenet.

BRUK AV ENHETEN

1. ev3-enheten kan føres inn perkutant gjennom en egnet innføringshylse i passende størrelse.

FORSIKTIG: Ikke gjør forsøk på å føre ev3-enheten gjennom en mindre innføringshylseinnretning enn det som er oppgitt på etiketten. Se produktets merking.

2. Plasser det klargjorte kateteret over en tidligere innsat ledesonde.
3. Før kateteret forsiktig frem til ønsket vaskulatur ved bruk av fluoroskopisk avbildning for å visualisere markørbåndene.
4. Flytt kateteret forsiktig, og sørg for å opprettholde ledesondens posisjon.
5. For å bruke kateteret for infusjon, trekk tilbake ledesonden og fest på infusjonsinnretningen (sprøyte, trykkinjektorer osv). Ikke overstig 300 psi inngangsinfusjonstrykk.

Flowhastigheter for TrailBlazer støttekateter (ml/sekund)			Saltvannsløsning		Kontrast*	
Modell	Størrelse	Lengde	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SC-014-135	0,014"	135 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,014"	150 cm	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,018"	90 cm	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,018"	135 cm	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,018"	150 cm	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,035"	65 cm	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,035"	90 cm	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,035"	135 cm	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,035"	150 cm	6,0	8,7	3,2	5,2

*75/25 Isosuev 370 kontrast/steril saltvannsløsningsblanding

KASSERING

中冒出。
不要超过300 psi最大推荐灌注压力。
不应将导管推入直径小于导管外径的血管中。
使用本产品可能会有潜在生物危害。依照认可的医疗惯例和适用的当地、州和联邦法规操作和处置。

可能的并发症/不良反应

发生以下并发症，但并不限于这些：

- 穿刺部位并发症
- 动脉闭塞
- 动脉痉挛
- 动脉血栓形成
- 导管破裂伴颅内出血及远端栓塞
- 死亡
- 远端栓塞（空气、血凝块或斑块）
- 内漏断裂
- 局部或全身感染包括败血症
- 穿孔和血管破裂
- 外科治疗

包装

ev3设备为无菌包装，仅供一次性应用。

存储

3设备应在凉爽、干燥和阴暗处保存。不要将导管暴露于直接暴露于有机溶剂、电离辐射或紫外光之处。按顺序使用程序，确保包装标签注明的使用截止日期前使用。

荐物件

用无菌技术准备以下物件：

- 充满无菌肝素化生理盐水的10 cc注射器
- 三通活塞
- 适当规格交换导线（参阅产品标签）
- 适当规格止血引导器械（参阅产品标签）

备准备

心：使用前小心检查包装和导管，确认货运过程中没遭破坏。
。如导管已破损请勿使用。

小心将导管从内包装中取出。

ev3设备表面涂有亲水层。在插入导管前，将导管浸入生理盐水中浸泡约30-60秒，以湿润纱布海绵拭擦导管壁，以激活亲水层。

品的明确表示的或隐含的担保，包括但不限于任何隐含的适销性担保或某一特定用途的适合性担保。ev3公司对任何个人或实体因产品的使用、缺陷、失效或功能异常而造成的任何医疗费用，或任何直接的或间接的、偶然的或相因而生的、特殊的或其它损害赔偿不负责，无论是基于担保、合约、侵权行为还是疏忽。任何人均无权就产品作出对ev3公司有约束力的陈述或担保。

上述除外。限制条款无效力不得被解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。如果有管辖权的法院发现本免责声明中的任何条款或部分无法实施，不会干扰与所适用的法律相抵触，本声明的其它部分将不受影响并仍然有效，且所有权利和责任附加免责声明不含有该被认定为无效的特定条款一样解释和实施。

- Ikke gjør forsøk på å føre ev3-enheten gjennom en mindre innføringshylseinnretning enn det som er oppgitt på etiketten. Se produktets merking.
- Bruk kun ledesonder med anbefalt diameter og lengde.
- For å unngå at kateteret knekkes skal det føres forsiktig frem i små trinn inntil den proksimale enden av ledesonden kommer ut av kateteret.
- Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi.
- Kateteret skal ikke føres frem i et kar som har en diameter som er mindre enn kateterets ytre diameter.
- Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk fareavfall. Håndter og bortskaff i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER / BIVIRKNINGER

- Følgende komplikasjoner kan oppstå, men er ikke begrenset til
- Komplikasjoner ved tilgangsstedet
 - Arteriedissektering
 - Arteriespasme
 - Arterietrombose
 - Kateterfraktur med spisseparering og distal embolisering
 - Død
 - Distal embolisering (luft, blodpropper eller plakk)
 - Intimaskade
 - Lokal eller systemisk infeksjon, inkludert sepsis
 - Gjennomhulling eller brudd på kar
 - Kirurgisk intervensjon

HVORDAN PRODUKTET LEVERES

- ev3-enheten leveres STERIL kun for engangsbruk.

OPPBEVARING

ev3-enheten skal oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Katetrene må ikke oppbevares på steder der de er direkte eksponert for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys Roter lagerbeholdningen, slik at enheten brukes før utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

ANBEFALTE GJENSTANDER

- Klargjør følgende gjenstander med steril teknikk:
- 10 ml sprøyte fylt med steril heparinisert saltvannsoppløsning
 - Treveis stoppekran
 - Utvekslingsledesonde av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)
 - Hemostatisk innføringshylse av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)

KASSERING

FORSIKTIG: Etter bruk kan dette produktet være en mulig helsefare. Håndter og bortskaff i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og reguleringer.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er fremstilt under nøye kontrollerte forhold, har ikke ev3, Inc. noen kontroll over forholdene produktet brukes under. ev3, Inc. fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte når det gjelder produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til en bestemt bruk. ev3, Inc. skal ikke holdes ansvarlig overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller noen direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som stammer fra bruk av produktet før på produktet eller svikt i produktet, uavhengig av hvorvidt et slikt krav er basert på garanti, kontrakt, tort eller annet. Ingen person har myndighet til å binde ev3, Inc. til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet.

Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være og skal ikke tolkes som å stride mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke handhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, påvirkes ikke de andre delene av denne garantifraskrivelsen, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Я, Дебора Л. Шаффер, нотариус штата Миннесота, сегодня, **11 октября 2016 г.**, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ **«Инструкция по применению MS-501062-001f. Поддерживающий катетер TrailBlazer»** является оригиналом.

подпись

Подпись нотариуса

[Штамп:

Дебора Луиз Шаффер

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Рельефная печать компании «ив3, Инк.»]

[Далее следует текст документа «Поддерживающий катетер TrailBlazer. Инструкция по применению», представленного на английском, французском, немецком, испанском, итальянском, нидерландском, русском, датском, шведском, португальском, греческом, польском, турецком, китайском и норвежском языках.]

Международная штаб-квартира компании «ив3» (ev3)

«Периферал Васкуляр» (Peripheral Vascular)

3033 Кампус Драйв

Плимут, Миннесота 55441

США

(3033 Campus Drive

Plymouth, MN 55441

USA)

ТЕЛ. +1 763 398 7000

ФАКС +1 763 398 7001

Бесплатный номер телефона +800 716 6700

www.ev3.net

© 2011 г. «ив3, Инк.». Все права защищены.

TrailBlazer является товарным знаком компании «ив3» и может быть зарегистрирован в США и других странах.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Подпись
Гербовая печать
нотариуса

Л.В. Дейне

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. дейне

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

10 листов.

нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко



INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

State/Commonwealth of Minnesota }
 County of Hennepin } ss.

On this the 19th day of February, 2018, before me,
Day Month Year

Deborah L. Shaffer, the undersigned Notary Public,

Name of Notary Public

personally appeared

Bobby Omann

Name(s) of Signer(s)

☒ personally known to me – OR –

☐ proved to me on the basis of satisfactory evidence

to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

[Signature]
Signature of Notary Public

Plymouth, MN

Other Required Information (Printed Name of Notary, Residence, etc.)

OPTIONAL

Although the information in this section is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: IFU, Trailblazer Angled

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above _____

Right Thumbprint
of Signer

Top of thumb here

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 398 7000
www.ev3.net

Feb 19, 2018

Belen

Bobby Omann

Medtronic

TrailBlazer™ Angled

Support Catheter

Angled Support Catheter with Hydrophilic Coating

Поддържащ катетър с извит връх и хидрофилно покритие

Zahnutý podpůrný katétr s hydrofilním potahem

Vinklet supportkateter med hydrofil belægning

Abgewinkelter Support-Katheter mit hydrophiler Beschichtung

Γωνιωτός καθετήρας υποστηρίξης με υδρόφιλη επίστρωση

Catéter de soporte angulado con recubrimiento hidrófilo

Nurgaga hüdrofiilse pinnakattega tugikateeter

Taivutettu hydrofilisesti pinnoitettu tukikatetri

Cathéter de soutien coudé avec revêtement hydrophile

Kutni potporni kateter s hidrofilnim premazom

Szögben álló segédkatéter hidrofíl bevonattal

Catetere di supporto angolato con rivestimento idrofilico

친수성 코팅 처리된 각진형 지지 카테터

Lenktas palaikomas kateteris su hidrofiline danga

Atbalsta katetrs ar liekumu un hidrofilu pārklājumu

Аголен потпорен катетер со хидрофилна обвивка

Gehoekte ondersteuningskatheter met hydrofiele coating

Vinklet støttekateter med hydrofilt belegg

Zagięty cewnik podtrzymujący z powłoką hydrofilną

Cateter de suporte angular com revestimento hidrofílico

Cateter de apoio angular com revestimento hidrófilo

Cateter curbat de susținere, cu înveliș hidrofil

Изогнутый поддерживающий катетер с гидрофильным покрытием

Zahnutý podporný katéter s hydrofilnou vrstvou

Ukrivljeni podporni kateter s hidrofilno prevleko

Pomoćni zakrivljeni kateter sa hidrofilnim zaštitnim slojem

Vinklad stödkateter med hydrofil beläggning

Hidrofilik Kaplamalı Açılı Destek Kateteri

Зігнутий допоміжний катетер з гідрофільним покриттям

带亲水涂层的弯头支撑导管

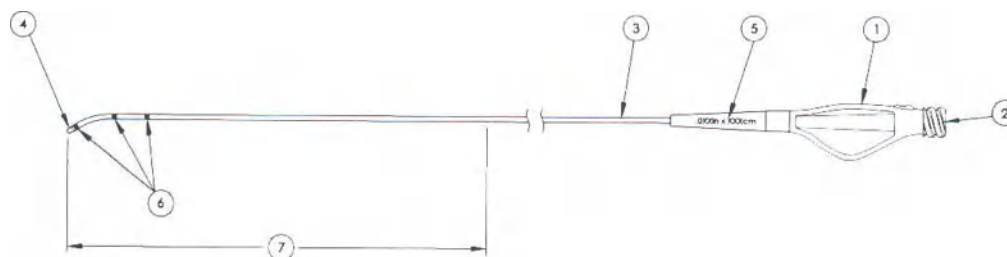


Figure 1. TrailBlazer™ angled support catheter

Instructions For Use

Device Description

The TrailBlazer™ angled support catheter is an over-the-wire (OTW), single lumen catheter with a tapered, angled tip. The catheter system is compatible with 0.36 mm (0.014 in), 0.46 mm (0.018 in), and 0.89 mm (0.035 in) guidewires. Depending on the model, the support catheter has a working length of 65 cm, 90 cm, 135 cm, or 150 cm. All models are compatible with a 4 Fr introducer sheath. For specific sizing, see Table 1 for model specifications.

As shown in Figure 1, the lumen begins (2) at the proximal end of the manifold (1) and continues through the catheter (3) to the angled distal tip (4). The lumen is used to pass the catheter over a guidewire. The guidewire-compatible diameter and working length are marked on the strain relief (5). The distal catheter shaft has three radiopaque markers (6) that aid in positioning the catheter. The first 40 cm at the distal end of the catheter (7) are coated with a hydrophilic coating.

Indications For Use

The TrailBlazer™ angled support catheters are percutaneous, single lumen catheters designed for use in the peripheral vascular system. The TrailBlazer™ angled support catheters are intended to guide and support a guidewire during access of the vasculature, to allow for wire exchanges and provide a conduit for the delivery of saline solutions or diagnostic contrast agents.

Warnings

- The TrailBlazer™ catheter should be used by physicians experienced with interventional techniques in the vascular system.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forcing passage during the insertion procedure can damage the device or the lumen. If this happens, carefully withdraw the support catheter.
- Do not torque the catheter if it is or seems stuck. Torquing with excessive force can cause damage to the device or the vessel.
- Always use fluoroscopy or other visualization when manipulating the catheter.

Precautions

- Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Carefully inspect the package and catheter before use to verify that no damage occurred during shipment. Do not use the catheter if it is damaged or compromised.
- Do not wipe down the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the TrailBlazer™ support catheter through a smaller-sized introducer sheath than indicated on the label. See Table 1 for introducer sheath size specifications.
- Ensure that the guidewire diameter and length are compatible with the TrailBlazer support catheter. See Table 1 for guidewire size specifications.
- To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Do not advance the catheter into a vessel with a diameter smaller than the catheter's outer diameter.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi.
- After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of the device in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and national laws and regulations.

Potential Complications / Adverse Events

Potential complications or adverse events include, but are not limited to:

- Access site complications
- Arterial dissection
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Catheter fracture with tip separation and distal embolization
- Death
- Distal embolization (air, blood clots, or plaque)
- Intimal disruption
- Local or systemic infection including sepsis
- Perforation and vessel rupture
- Stroke/TIA
- Surgical intervention

How Supplied

Warning: This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or resterilize.

Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.

Table 1. Sizing guide

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximum guidewire diameter mm / in	0.36 mm / 0.014 in	0.36 mm / 0.014 in	0.36 mm / 0.014 in	0.46 mm / 0.018 in	0.46 mm / 0.018 in	0.46 mm / 0.018 in	0.89 mm / 0.035 in	0.89 mm / 0.035 in	0.89 mm / 0.035 in	0.89 mm / 0.035 in
Working length cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum guidewire length cm	150	180	180	150	180	180	135	160	200	225
Marker band spacing cm	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Shaft outside diameter mm / in	0.76 mm / 0.030 in	0.76 mm / 0.030 in	0.76 mm / 0.030 in	0.86 mm / 0.034 in	0.86 mm / 0.034 in	0.86 mm / 0.034 in	1.40 mm / 0.055 in	1.40 mm / 0.055 in	1.40 mm / 0.055 in	1.40 mm / 0.055 in
Tip outside diameter mm / in	0.51 mm / 0.020 in	0.51 mm / 0.020 in	0.51 mm / 0.020 in	0.58 mm / 0.023 in	0.58 mm / 0.023 in	0.58 mm / 0.023 in	1.04 mm / 0.041 in	1.04 mm / 0.041 in	1.04 mm / 0.041 in	1.04 mm / 0.041 in
Minimum introducer sheath diameter Fr / mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm	4 Fr / 1.40 mm

Instructions for Use

English

Storage

Store the TrailBlazer™ support catheter in a cool, dry, and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate inventory so that the TrailBlazer support catheter is used before the Use by date on the package label.

Recommended Items

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile heparinized saline
- Three-way stopcock
- Appropriately sized guidewire (refer to Table 1 for guidewire size specifications)
- Appropriately sized introducer sheath (refer to Table 1 for introducer sheath size specifications)

Preparation

Caution: Carefully inspect the package and catheter before use to verify that no damage occurred during shipment. Do not use the catheter if it is damaged or compromised.

1. Carefully remove the catheter from the inner package.
2. The TrailBlazer support catheter is coated with a hydrophilic coating. Before inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline, for approximately 30 to 60 seconds, or wiping down the catheter shaft with a saturated gauze sponge.
Caution: Do not wipe down the catheter surface with dry gauze.
3. To displace air, connect a 10 cc syringe filled with heparinized saline to the luer lock on the manifold and flush out the lumen.

Directions For Use

1. Introduce the TrailBlazer support catheter percutaneously using an appropriately sized introducer sheath.

Caution: Do not attempt to pass the TrailBlazer support catheter through a smaller-sized introducer sheath than indicated on the label. Refer to Table 1 for introducer sheath sizing specifications.

2. Place the prepared catheter over a previously inserted guidewire.
Caution: Ensure that the guidewire diameter and length are compatible with the TrailBlazer support catheter. See Table 1 for guidewire size specifications.
Caution: To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
3. Carefully advance the TrailBlazer support catheter to the desired vasculature, using fluoroscopic imaging to visualize the marker bands.

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forcing passage during the insertion procedure can damage the device or the lumen. If this happens, carefully withdraw the support catheter.

Warning: Do not torque the catheter if it is  seems stuck. Torquing with excessive force can cause damage to the device or the vessel.

Warning: Always use fluoroscopy or other visualization when manipulating the catheter.

Caution: Do not advance the catheter into a vessel with a diameter smaller than the catheter's outer diameter.

4. Carefully remove the TrailBlazer support catheter, while maintaining guidewire position.

Note: To use the catheter for infusion, withdraw the guidewire and attach an infusion device (syringe, power injector, and so forth). Do not exceed 300 psi inlet infusion pressure.

Caution: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi.

Table 2. TrailBlazer™ angled support catheter flow rates (ml/second)

Model	Guidewire diameter	Length	Saline		Contrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0.36 mm 0.014 in	90 cm	0.9	1.3	0.2	0.5
ASC-014-135	0.36 mm 0.014 in	135 cm	0.8	1.1	0.2	0.3
ASC-014-150	0.36 mm 0.014 in	150 cm	0.8	1.0	0.1	0.3
ASC-018-090	0.46 mm 0.018 in	90 cm	1.6	2.1	0.5	1.1
ASC-018-135	0.46 mm 0.018 in	135 cm	1.3	1.8	0.3	0.8
ASC-018-150	0.46 mm 0.018 in	150 cm	1.2	1.7	0.3	0.7
ASC-035-065	0.89 mm 0.035 in	65 cm	7.8	11.2	6.1	8.5
ASC-035-090	0.89 mm 0.035 in	90 cm	7.1	10.2	5.4	8.1
ASC-035-135	0.89 mm 0.035 in	135 cm	5.9	8.3	4.2	7.3
ASC-035-150	0.89 mm 0.035 in	150 cm	5.5	7.7	3.8	7.0

*A mix of 75% Isovue 370 contrast media and 25% saline equivalent solution

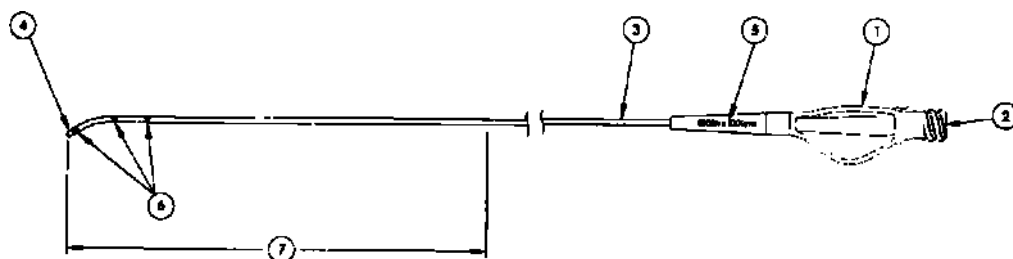
Disposal

Caution: After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of the device in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and national laws and regulations.

Warranty Disclaimer

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic 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 claim 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.



Фигура 1. Поддържащ катетър с извит връх TrailBlazer™

Инструкции за употреба

Описание на устройството

Поддържащият катетър с извит връх TrailBlazer™ е катетър с единичен лумен, който се поставя с водач и има заострен, извит връх. Системата на катетъра е съвместима с водачи с размер 0,36 мм (0,014 инча), 0,46 мм (0,018 инча) и 0,89 мм (0,035 инча). В зависимост от модела, поддържащият катетър има работна дължина от 65 см, 90 см, 135 см или 150 см. Всички модели са съвместими с въвеждащ катетър с размер 4 Fr. За конкретно оразмеряване вижте Таблица 1 за спецификациите на модела.

Както е показано във Фигура 1, луменът започва (2) в проксималния край на коляното (1) и продължава през катетъра (3) към извития дистален връх (4). Луменът се използва, за да се постави катетърът върху водач. Съвместимият с водача диаметър и работната дължина са отбелязани на компонента за компенсиране на опъна (5). Дисталният ствол на катетъра има три рентгеноконтрастни маркера (6), които помагат за позиционирането на катетъра. Първите 40 см в дисталния край на катетъра (7) са покрити с хидрофилно покритие.

Показания за употреба

Поддържащите катетри TrailBlazer™ с извит връх са перкутанти катетри с единичен лумен, проектирани за употреба в периферната съдова система. Поддържащите катетри TrailBlazer™ са предназначени да водят и поддържат водача при достъп до васкулатурата, за да дадат възможност за смяна на водача и да предоставят тръбичка за вливане на физиологичен разтвор или диагностични контрастни вещества.

Предупреждения

- Катетърът TrailBlazer™ трябва да бъде използван от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.
- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и риска от компрометирана работа на устройството.
- Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Прилагането на сила по време на процедурата по

въвеждане може да повреди устройството или лумена. Ако това се случи, внимателно изтеглете назад поддържащия катетър.

- Не извивайте катетъра, ако е заседнал или ако изглежда заседнал. Извиването с прекомерна сила може да доведе до повреда на устройството или на съда.
- Винаги използвайте флуороскопия или друга визуализация, когато работите с катетъра.

Предпазни мерки

- Федералният закон (САЩ) налага ограничението това устройство да се продава само от или по поръчка на лекар.
- Преди употреба огледайте опаковката и катетъра внимателно, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране. Не използвайте катетъра, ако е бил повреден или компрометиран.
- Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.
- Не се опитвайте да прекратите поддържащия катетър TrailBlazer™ през въвеждащ катетър с по-малък размер от показания на етикета. Вижте Таблица 1 за спецификации на въвеждащия катетър.
- Уверете се, че диаметърът и дължината на водача са съвместими с поддържащия катетър TrailBlazer. Вижте Таблица 1 за спецификации на водача.
- За да избегнете усуквания, придвижвайте катетъра бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
- Не придвижвайте катетъра напред в съд с диаметър, по-малък от външния диаметър на катетъра.
- Не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 300 psi.
- След употреба този продукт представлява потенциална биологична опасност. Работете с устройството и го изхвърляйте съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, регионални и национални закони и правила.

Възможни усложнения/Нежелани реакции

Потенциалните усложнения или нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

Таблица 1. Наръчник за оразмеряване

МОДЕЛ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Максимален диаметър на водач мм / инчове	0,36 мм 0,014 инча	0,36 мм 0,014 инча	0,36 мм 0,014 инча	0,46 мм 0,018 инча	0,46 мм 0,018 инча	0,46 мм 0,018 инча	0,89 мм 0,035 инча	0,89 мм 0,035 инча	0,89 мм 0,035 инча	0,89 мм 0,035 инча
Работна дължина см	65	90	135	90	135	150	65	90	135	150
Минимална дължина на водача см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Отстояние на маркиращата лента см	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Външен диаметър на ствола мм / инчове	0,76 мм 0,030 инча	0,76 мм 0,030 инча	0,76 мм 0,030 инча	0,86 мм 0,034 инча	0,86 мм 0,034 инча	0,86 мм 0,034 инча	1,40 мм 0,055 инча	1,40 мм 0,055 инча	1,40 мм 0,055 инча	1,40 мм 0,055 инча
Връх външен диаметър мм / инчове	0,51 мм 0,020 инча	0,51 мм 0,020 инча	0,51 мм 0,020 инча	0,58 мм 0,023 инча	0,58 мм 0,023 инча	0,58 мм 0,023 инча	1,04 мм 0,041 инча	1,04 мм 0,041 инча	1,04 мм 0,041 инча	1,04 мм 0,041 инча
Минимален размер на диаметъра на въвеждащия катетър Fr / мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм

Инструкции за употреба | Български

- Усложнения на входното място
- Дистална емболизация (въздух, съсиреци на кръвта или плака)
- Артериална дисекция
- Нарушаване на интималния слой
- Артериален спазъм
- Локална или системна инфекция, включително сепсис
- Артериална тромбоза
- Перфорация и руптура на съда
- Фрактура на катетъра с отделяне на въвеждащия дистална емболизация
- Инсулт/ТИА
- Смърт
- Хирургическа намеса

Доставка

Предупреждение: Това устройство се предоставя СТЕРИЛНО и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и риска от компрометирана работа на устройството.

Съхранение

Съхранявайте поддържащия катетър TrailBlazer™ на хладно, сухо и тъмно място. Не съхранявайте катетрите на място, където ще са директно изложени на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Използвайте първо най-старите устройства в наличност, за да сте сигурни, че поддържащият катетър TrailBlazer ще бъде използван преди датата "Използвай до", отбелязана на етикета.

Препоръчителни елементи

Пригответе следните елементи, като използвате стерилна техника

- 10-кубикова спринцовка, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Трипътен спирателен кран
- Водач с подходящ размер (вижте Таблица 1 за спецификациите за размера на водача)
- Въвеждащ катетър с подходящ размер (вижте Таблица 1 за спецификациите за размера на въвеждащия катетър)

Подготовка

Внимание: Огледайте опаковката и катетъра внимателно преди употреба, за да се уверите, че няма повреди, причинени по време на транспортирането. Не използвайте катетъра, ако е бил повреден или компрометиран.

1. Внимателно извадете диагностичния катетър от външната опаковка
 2. Поддържащият катетър TrailBlazer е покрит с хидрофилно покритие. Преди да въведете катетъра, активирайте покритието, като потопите катетъра в нормален физиологичен разтвор за около 30 до 60 секунди или като забършете ствола на катетъра с напоен марлен компрес.
- Внимание:** Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.
3. За да измисите въздух, свържете 10-кубикова спринцовка, пълна с хепаринизиран физиологичен разтвор към коланото и промийте лумена

Ръководство за ползване

1. Въведете поддържащия катетър TrailBlazer перкутанно, като използвате въвеждащ катетър с подходящия размер.
- Внимание:** Не се опитвайте да прекарате поддържащия катетър TrailBlazer през въвеждащ катетър с размер по-малък от този, отбелязан на етикета. Вижте Таблица 1 за спецификациите за оразмеряване на въвеждащия катетър.
2. Поставете приготвения катетър върху предварително въведен водач
- Внимание:** Уверете се, че диаметърът и дължината на водача са съвместими с поддържащия катетър TrailBlazer. Вижте Таблица 1 за спецификации на водача.
- Внимание:** За да избегнете усуквания, придвижвайте катетъра бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
3. Внимателно въведете поддържащия катетър TrailBlazer до желаната васкулатура, като използвате флуороскопски изображения, за да визуализирате маркиращите ленти

Предупреждение: Ако срещнете съпротивление в които и да е момент от процедурата по въвеждане, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Прилагането на сила по време на процедурата по въвеждане може да повреди устройството или лумена. Ако това се случи, внимателно изтеглете назад поддържащия катетър.

Предупреждение: Не извивайте катетъра, ако е заседнал или ако изглежда заседнал. Извиването с прекомерна сила може да доведе до повреда на устройството или на съда.

Предупреждение: Винаги използвайте флуороскопия или друга визуализация, когато работите с катетъра.

Предупреждение: Не придвижвайте катетъра напред в съд с диаметър, по-малък от външния диаметър на катетъра.

Внимателно махнете поддържащия катетър TrailBlazer, докато поддържате позицията на водача.

Бележка: За да използвате катетъра за вливане, издърпайте водача и закачете устройство за вливане (спринцовка, инжектомат и така нататък). Не превишавайте входящото налягане за вливане от 300 psi.

Внимание: Не превишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 300 psi.

Таблица 2. Скорост на потока за поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer™ (мл/секунда)

Модел	Диаметър на водача	Дължина	Физиологичен разтвор		Контрастно вещество*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 мм 0,014 инча	90 см	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 мм 0,014 инча	135 см	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 мм 0,014 инча	150 см	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 мм 0,018 инча	90 см	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 мм 0,018 инча	135 см	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 мм 0,018 инча	150 см	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 мм 0,035 инча	65 см	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 мм 0,035 инча	90 см	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 мм 0,035 инча	135 см	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 мм 0,035 инча	150 см	5,5	7,7	3,8	7,0

*Смес от 75% контрастно вещество Isovue 370 и 25% еквивалентен физиологичен разтвор

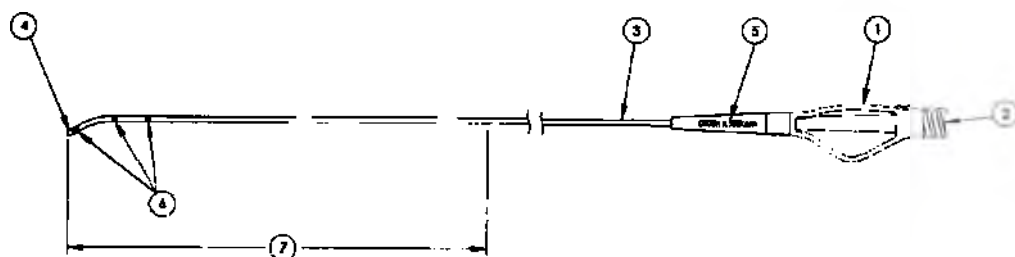
Изхвърляне

Внимание: След употреба този продукт представлява потенциална биологична опасност. Работете с устройството и го изхвърляйте съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и национални закони и правила.

Отказ от гаранции

Въпреки че този продукт е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции по отношение на продукта, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, всяка промитнаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никое лице или субект за никакви медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да е обещание или гаранция по отношение на продукта.

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



Obrazek 1. Zahnutý podpurný katetr TrailBlazer™

Navod k použití

Popis prostředku

Zahnutý podpurný katetr TrailBlazer™ je katetr zaváděný po drátu (over-the-wire – OTW) s jedním lumenem a se zúženým zahnutým hrotem. System katetru je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,36 mm (0,014 palce), 0,46 mm (0,018 palce), a 0,89 mm (0,035 palce). V závislosti na modelu je pracovní délka podpurného katetru 65 cm, 90 cm, 135 cm nebo 150 cm. Všechny modely jsou kompatibilní se zaváděcím pouzdrům o velikosti 4 Fr. Specifické velikosti pro jednotlivé modely uvádí Tabulka 1.

Jak ukazuje Obrazek 1, lumen začíná (2) na proximálním konci rozdělovače (1) a pokračuje skrz katetr (3) k zahnutému distálnímu hrotu (4). Lumen se používá k posouvání katetru po vodicím drátu. Průměr a pracovní délka kompatibilního vodicího drátu jsou vyznačeny na prvku pro uvolnění napětí (5). Na distálním těle katetru se nachází tři rentgenkontrastní značky (6), které pomáhají při umístění katetru. Prvních 40 cm na distálním konci katetru (7) je potaženo hydrofilním potahem.

Indikace pro použití

Zahnuté podpurné katetry TrailBlazer™ jsou perkutánní katetry s jedním lumenem, určeny k použití v periferním cévním systému. Zahnuté podpurné katetry TrailBlazer™ jsou určeny k vedení a podpoře vodicího drátu během přístupu do cévy; katetry umožňují provádět výměny vodicího drátu a vytvářetí kanálu pro podávání fyziologického roztoku nebo diagnostických kontrastních látek.

Varování

- Katetr TrailBlazer™ musí být používán lékaři se zkušenostmi s intervencními zákroky v cévním systému.
- Tento prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani nesterilizujte. Renovace a resterilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Použití síly během procesu zavádění může vést k poškození prostředku nebo lumen. Pokud cítíte odpor, podpurný katetr opatrně vytáhněte.
- Máte-li podezření, že katetr uvázl nebo jestliže skutečně doslo k jeho uváznutí, nekruťte jej. Kroucení s použitím nadměrné síly může vést k poškození tohoto prostředku nebo cévy.
- S katetrem vždy manipulujte pod fluoroskopickou kontrolou nebo při použití jiné metody vizualizace.

Bezpečnostní opatření

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře.
- Před použitím pečlivě prohleďte balení a katetr a ověřte, že nebyly během přepravy poškozeny. Je-li katetr poškozen nebo porušen, nepoužívejte jej.
- Neotírejte povrch katetru suchou gázou.
- Nepokoušejte se zasunout podpurný katetr TrailBlazer™ do zaváděcího pouzdra o menší velikosti, než je uvedeno na štítku. Specifikace velikosti zaváděcího pouzdra uvádí Tabulka 1.
- Ujistěte se, že průměr a délka vodicího drátu jsou kompatibilní s podpurným katetrem TrailBlazer. Specifikace velikosti vodicího drátu uvádí Tabulka 1.
- Abyste zabránili zkroutení, posunujte katetr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodicího drátu nevysune z katetru.
- Katetr nezavádějte do cévy, jejíž průměr je menší než vnější průměr katetru.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak infuze 300 psi.
- Tento výrobek je po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulaci s prostředkem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a národními zákony a předpisy.

Možné komplikace / nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace či nežádoucí účinky mimo jiné patří:

- komplikace v místě přístupu;
- distální embolizace (vzduch, krevní sraženiny nebo plát);
- arteriální disekce;
- arteriální spasmus;
- arteriální tromboza;
- rozlomení katetru s oddělením hrotu z katetru;
- embolizací;
- umrtí;
- porušení intimy;
- lokální nebo systémová infekce včetně sepse;
- perforace a ruptura cévy;
- cévní mozková příhoda/TIA;
- chirurgický zákrok.

Tabulka 1. Pokyny ke stanovení velikosti

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximální průměr vodicího drátu mm / palce	0,36 mm 0,014 palce	0,36 mm 0,014 palce	0,36 mm 0,014 palce	0,46 mm 0,018 palce	0,46 mm 0,018 palce	0,46 mm 0,018 palce	0,89 mm 0,035 palce	0,89 mm 0,035 palce	0,89 mm 0,035 palce	0,89 mm 0,035 palce
Pracovní délka cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimální délka vodicího drátu cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozestup paskových značek mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vnější průměr těla katetru mm / palce	0,76 mm 0,030 palce	0,76 mm 0,030 palce	0,76 mm 0,030 palce	0,86 mm 0,034 palce	0,86 mm 0,034 palce	0,86 mm 0,034 palce	1,40 mm 0,055 palce	1,40 mm 0,055 palce	1,40 mm 0,055 palce	1,40 mm 0,055 palce
Vnější průměr hrotu mm / palce	0,51 mm 0,020 palce	0,51 mm 0,020 palce	0,51 mm 0,020 palce	0,58 mm 0,023 palce	0,58 mm 0,023 palce	0,58 mm 0,023 palce	1,04 mm 0,041 palce	1,04 mm 0,041 palce	1,04 mm 0,041 palce	1,04 mm 0,041 palce
Minimální průměr zaváděcího pouzdra Fr / mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Navod k použití

Česky

Způsob dodání

Varování: Tento prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani neresterilizujte. Renovace a resterilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.

Skladování

Podpurný katétr TrailBlazer™ skladujte na chladném, suchém a temném místě. Katetry neskladujte na místech, kde jsou přímo vystaveny účinkům organických rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového světla. Zásoby obměňujte tak, aby se podpurný katétr TrailBlazer použil před datem použitelnosti uvedeným na štítku na obalu.

Doporučené součásti

S použitím sterilního postupu si připravte následující součásti:

- injekční stříkacka o objemu 10 cm³ naplněná sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem;
- třicestný uzavírací kohout;
- vodící drát vhodné velikosti (specifikace velikosti vodícího drátu uvádí Tabulka 1);
- zaváděcí pouzdro vhodné velikosti (specifikace velikosti zaváděcího pouzdra uvádí Tabulka 1).

Příprava

Upozornění: Před použitím pečlivě prohleďte balení a katetr a ověřte, že nebyly během prepravy poškozeny. Je-li katetr poškozen nebo porušen, nepoužívejte jej.

- 1 Opatrně vyjměte katetr z vnitřního obalu.
- 2 Podpurný katétr TrailBlazer je potažen hydrofilním potahem. Před zavedením katetru aktivujte hydrofilní potah ponořením katetru do beznebo fyziologického roztoku na dobu přibližně 30 až 60 sekund nebo ořazením těla katetru gazovým tamponem saturovaným fyziologickým roztokem.

Upozornění: Neotírejte povrch katetru suchou gazou.

- 3 Odvdusnění provedte tak, že připojíte injekční stříkacku o objemu 10 cm³ naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru Luer Lock na rozdělovací a proplachnete lumen.

Pokyny k použití

- 1 Zaveďte podpurný katétr TrailBlazer perkutánně za použití zaváděcího pouzdra vhodné velikosti.

Upozornění: Nepokoušejte se zasunout podpurný katétr TrailBlazer do zaváděcího pouzdra o menší velikosti, než je uvedeno na štítku. Specifikace velikosti zaváděcího pouzdra uvádí Tabulka 1.

- 2 Posuňte připravený katetr po drívě zavedeném vodícím drátu.
Upozornění: Ujistěte se, že průměr a délka vodícího drátu jsou kompatibilní s podpurným katetrem TrailBlazer. Specifikace velikosti vodícího drátu uvádí Tabulka 1.
- 3 Opatrně zaveďte podpurný katétr TrailBlazer do požadované cesty za pomoci fluoroskopického zobrazení páskových značek.

Varování: Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Použití síly během procesu zavádění může vést k poškození prostředku nebo lumen. Pokud cítíte odpor, podpurný katétr opatrně vytáhněte.

Varování: Mate-li podezření, že katetr uvázl nebo jestliže skutečně doslo k jeho uváznutí, nekrutěte jím. Kroucení s použitím nadměrné síly může vést k poškození tohoto prostředku nebo cesty.

Varování: S katetrem vždy manipulujte pod fluoroskopickou kontrolou nebo za použití jiné metody vizualizace.

Upozornění: Katetr nezavádějte do cesty, jejíž průměr je menší než vnější průměr katetru.

- 4 Opatrně vytáhněte podpurný katétr TrailBlazer a současně udržíte polohu vodícího drátu.

Poznámka: Aby bylo možné použít katetr k infuzi, vytáhněte vodící drát a připojte infúzní zařízení k injekční stříkacke, tlakový injektor a pod. Nepřekračujte vstupní tlak infuze 300 psi.

Upozornění: Nepřekračujte maximální doporučený tlak infuze 300 psi.

Tabulka 2. Průtokové rychlosti (ml/s) pro zahnutý podpurný katétr TrailBlazer™

Model	Průměr vodícího drátu	Délka	Fyziologický roztok		Kontrastní látka*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 palce	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 palce	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 palce	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 palce	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 palce	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 palce	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 palce	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 palce	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 palce	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 palce	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Smes 75 % kontrastní látky Isovue 370 a 25 % roztoku ekvivalentního fyziologickému roztoku

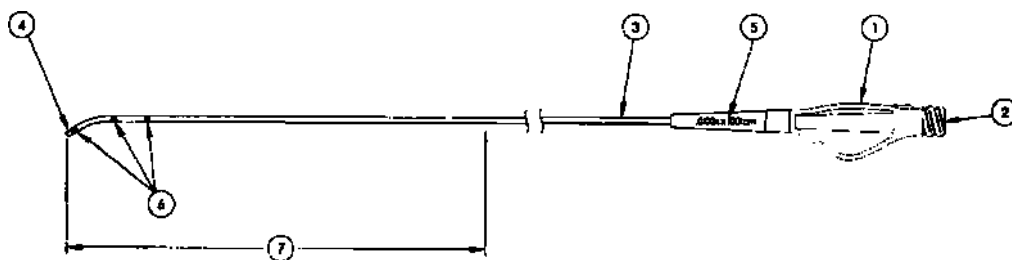
Likvidace

Upozornění: Tento výrobek je po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulaci s prostředkem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a národními zákony a předpisy.

Odmítnutí záruky

Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky v souvislosti s tímto výrobkem, ať už přímé nebo předpokladané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokladaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené jakýmkoli použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda je nárok vznesen na základě záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavazet společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

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



Figur 1. Vinklet TrailBlazer™ supportkateter

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Vinklet TrailBlazer™ supportkateter er et over-the-wire-kateter (OTW) med enkelt lumen og en konisk, vinklet spids. Katetersystemet er kompatibelt med guidewires på 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) og 0,89 mm (0,035 in). Alle modeller har supportkateteret en arbejdslængde på 65 cm, 90 cm, 135 cm eller 150 cm. Alle modeller er kompatible med en 4 Fr introducersheath. For specifik størrelse henvises til Tabel 1, som indeholder modelspecifikationer.

Som det fremgår af Figur 1, begynder lumen (2) ved manifoldens proksimale ende (1) og fortsætter gennem kateteret (3) til den distale, vinklede spids (4). Lumen anvendes til at føre kateteret hen over en guidewire. Den guidewirekompatible diameter og arbejdslængde er markeret på trykafkastningen (5). Det distale kateterskæft har tre røntgenfaste markører (6), der hjælper, når kateteret skal placeres. De forreste 40 cm af kateterets distale ende (7) har en hydrofil belægning.

Indikationer for brug

Vinklede TrailBlazer™ supportkatetre er perkutane katetre med enkelt lumen, som er udformet til brug i det perifer, vaskulære system. Vinklede TrailBlazer™ supportkatetre er beregnet til at indføre og støtte en guidewire under adgang i vaskulaturen for hermed at give mulighed for udskiftning af wirer samt give en conduit til indføring af saltvandsopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

Advarsler

- TrailBlazer™ kateteret skal anvendes af læger, som har erfaring med interventionsteknikker i det vaskulære system.
- Enheden leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Hvis der på noget tidspunkt under indførsesproceduren konstateres modstand, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Hvis der benyttes kraft for at komme igennem under indførsesproceduren, kan det beskadige enheden eller lumen. Hvis det alligevel sker, skal supportkateteret trækkes forsigtigt tilbage.
- Undlad at vride kateteret, hvis det sidder fast eller lader til at sidde fast. Hvis der udøves en vridding

med for stor kraft, kan enheden i hel eller karret blive beskadiget.

- Anvend altid fluoroskopi eller en anden visualisering, når kateteret manøvreres.

Forholdsregler

- Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordning af en læge.
- Inspecter omhyggeligt emballagen og kateteret før brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Kateteret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller kompromitteret.
- Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.
- Der må ikke gøres forsøg på at presse TrailBlazer™ supportkateteret gennem en introducersheath, som har en mindre størrelse end anført på mærkaten. Tabel 1 indeholder størrelsesspecifikationer for introducersheaths.
- Kontroller, at guidewires diameter og længde er kompatible med TrailBlazer supportkateteret. Tabel 1 indeholder størrelsesspecifikationer for guidewires.
- Kateteret skal føres langsomt og gradvist frem, indtil guidewires proksimale ende kommer til syne, for at undgå snoning.
- Kateteret må ikke indføres i et kar, der har en mindre diameter end kateterets udvendige diameter.
- Undgå at overskride det maksimalt anbefalede infusionstryk på 300 psi.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale love og bestemmelser.

Potentielle komplikationer / Bivirkninger

Potentielle komplikationer eller utilsigtede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til:

- Kompikationer ved adgangsstedet
 - Arteriel dissektion
 - Arteriespasme
 - Arteriel trombose
- Distal embolisering (luft, blodpropper eller plæk)
- Intimaafbrydelse
- Lokal eller systemisk infektion, herunder sepsis
- Perforering eller karruptur

Tabel 1. Størrelsesvejledning

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimum guidewire-diameter mm / in	0,36 mm 0,014 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in
Arbejdslængde cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum guidewire-længde cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markørbåndsmellemrum mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Skaflets udvendige diameter mm / in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in
Spidsens udvendige diameter mm / in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in
Minimum introducersheathdiameter Fr / mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Brugsanvisning

Daivik

6

- Karoterfraktur med afsondring af spidsen og distal embolisering
- Slågtilfælde/ICI
- Dødsfald
- Kirurgisk indgreb

Sådan leveres produktet

Advarsel: Enheden leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Ma ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

Opbevaring

Opbevar TrailBlazer™ supportkatetret på et koldt, tørt og mørkt sted. Undgå at opbevare katetrene i miljøer, hvor de er udsat for organiske opløsningsmidler, ionisk stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at TrailBlazer supportkatetret bruges før den udløbsdato, der står angivet på emballagen.

Anbefalede dele

Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand
- Treyes staphane
- Guidewire i korrekt størrelse (der henvises til Tabel 1 for størrelsesspecifikationer til guidewires)
- Introducersheath i korrekt størrelse (der henvises til Tabel 1 for størrelsesspecifikationer til introducersheaths)

Klargøring

FORSIGTIG: Inspicer omhyggeligt emballagen og katetret for brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Katetret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller kompromitteret.

- Tag forsigtigt katetret ud af den indvendige emballage.
- TrailBlazer supportkatetret har en hydrofil belægning. Inden katetret indføres, skal dets belægning aktiveres ved at nedsænke katetret i normalt saltvand i ca. 30-60 sekunder eller ved at tørre langs med katetrets skaft med en saltvandsmættet gazesvamp.
Forsigtig: Tør ikke katetrets overflade med tør gaze.
- Ved fjernelse af luft tilsluttes en 10 ml sprøjte, som er fyldt med hepariniseret saltvand, til manifoldens luerlock, hvorefter lumen gennemskylles.

Brugsanvisning

- Indfør TrailBlazer supportkatetret perkutant ved hjælp af en introducersheath med korrekt størrelse.
Forsigtig: Der må ikke gøres forsøg på at presse TrailBlazer supportkatetret gennem en introducersheath, som har en mindre størrelse end anført på mærkaten. Der henvises til Tabel 1, som indeholder størrelsesspecifikationer for introducersheaths.
- Placer det klargjorte kateter over en guidewire, som er indført på forhånd.
Forsigtig: Kontroller, at guidewires diameter og længde er kompatible med TrailBlazer supportkatetret. Tabel 1 indeholder størrelsesspecifikationer for guidewires.
Forsigtig: Katetret skal føres langsomt og gradvist frem, indtil guidewires proksimale ende kommer til syne, for at undgå snoning.
- Fremfør forsigtigt TrailBlazer supportkatetret til den ønskede vaskulatur ved hjælp af fluoroskopisk billeddannelse for hermed at visualisere markørbandene.

Advarsel: Hvis der på noget tidspunkt under indførselsproceduren konstateres modstand, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Hvis der benyttes kraft for at komme igennem under indførselsproceduren, kan det beskadige enheden eller lumen. Hvis det alligevel sker, skal supportkatetret trækkes forsigtigt tilbage.

Advarsel: Undlad at vride katetret, hvis det sidder fast eller lader til at sidde fast. Hvis der udøves en vridning med for stor kraft, kan enheden eller karret blive beskadiget.

Advarsel: Anvend altid fluoroskopi eller en anden visualisering, når katetret manøvreres.

Forsigtig: Katetret må ikke indføres i et kar, der har en mindre diameter end katetrets udvendige diameter.

- Fjern forsigtigt TrailBlazer supportkatetret, samtidig med at guidewiren bliver siddende i samme position.

NB: Når katetret skal anvendes til infusion, skal guidewiren først trækkes tilbage, hvorefter der tilsluttes en infusionsenhed (sprøjte, tryksprøjte eller andet). Undgå at overskride det indgående infusionstryk på 300 psi.

Forsigtig: Undgå at overskride det maksimalt anbefalede infusionstryk på 300 psi.

Tabel 2. Flowhastigheder (ml/sekund) til vinklet TrailBlazer™ supportkateter

Model	Guidewire-diameter	Længde	Saltvandsopløsning		Kontrastmiddel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 in	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 in	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 in	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 in	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 in	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 in	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 in	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 in	90 cm	7,1	10,7	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 in	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 in	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

* En blanding af lige dele af 75% Isovue 370 kontraststof og 25% saltvandsopløsning

Bortskaffelse

Forsigtig: Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Handter og bortskaf produktet i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale love og bestemmelser.

Ansvarsfraskrivelse

Selv om dette produkt er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede betingelser, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic frasiger sig alle garantier, udtrykkeligt såvel som underforståede, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller følgeskader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller utilfredsstillende brug af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantieret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen repræsentation eller garanti med hensyn til produktet.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent retsinstans anses for ulovlig, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

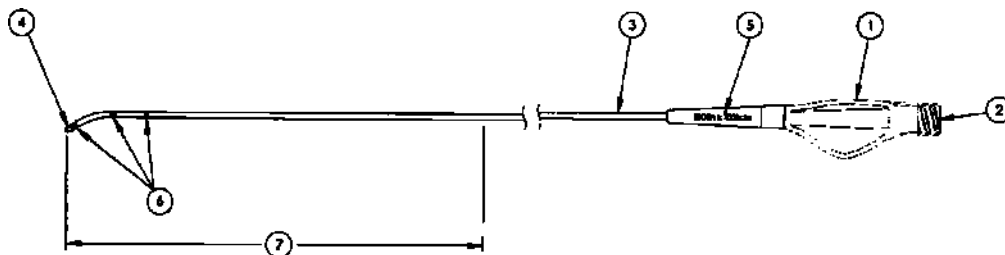


Abbildung 1. Abgewinkelter Support-Katheter TrailBlazer™

Gebrauchsanweisung

Gerätebeschreibung

Der abgewinkelte Support-Katheter TrailBlazer™ ist ein einlumiger Over-the-Wire-Katheter (OTW-Katheter) mit konisch zulaufender, abgewinkelter Spitze. Das Kathetersystem ist kompatibel mit Führungsdrahten der Durchmesser 0,36 mm (0,014 Zoll), 0,46 mm (0,018 Zoll) und 0,89 mm (0,035 Zoll). Je nach Modell beträgt die nutzbare Länge des Support-Katheters 65 cm, 90 cm, 135 cm oder 150 cm. Alle Modelle sind kompatibel mit einer 4-Fr-Einführungsschleuse. Die Größenangaben zu den einzelnen Modellen finden sich in Tabelle 1.

Wie in Abbildung 1 dargestellt, beginnt das Lumen (2) am proximalen Ende des Verteilers (1) und setzt sich durch den Katheter (3) bis zur abgewinkelten distalen Spitze (4) fort. Das Lumen dient dazu, den Katheter über einen Führungsdraht zu führen. Der kompatible Führungsdrahtdurchmesser und die nutzbare Länge sind auf der Zugentlastung (5) markiert. Der distale Katheterschaft verfügt über drei Röntgenmarkierungen (6), die bei der Positionierung des Katheters helfen. Die ersten 40 cm des distalen Katheterendes (7) sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.

Verwendungszweck

Die abgewinkelten Support-Katheter TrailBlazer™ sind perkutane einlumige Katheter für den Einsatz im peripheren Gefäßsystem. Der abgewinkelte Support-Katheter TrailBlazer™ ist dafür vorgesehen, einen Führungsdraht beim Vorschieben in das Gefäßsystem zu führen und zu unterstützen, den Austausch von Drähten zu ermöglichen und einen Zugang für die Infusion von Kochsalzlösung oder Kontrastmitteln zu bieten.

Warnhinweise

- Der TrailBlazer™ Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit interventionellen Techniken im Gefäßsystem besitzen.
- Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch STERIL geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Wenn Sie während des Einführens einen Widerstand spüren, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Dadurch könnte das Produkt oder das Lumen beschädigt werden. Falls Sie einen Widerstand spüren, ziehen Sie den Support-Katheter vorsichtig zurück.

Tabelle 1. Leitfaden zur Größenbestimmung

MODELL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts mm / Zoll	0,36 mm 0,014 Zoll	0,36 mm 0,014 Zoll	0,36 mm 0,014 Zoll	0,46 mm 0,018 Zoll	0,46 mm 0,018 Zoll	0,46 mm 0,018 Zoll	0,89 mm 0,035 Zoll	0,89 mm 0,035 Zoll	0,89 mm 0,035 Zoll	0,89 mm 0,035 Zoll
Nutzbare Länge cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Mindestlänge des Führungsdrahts cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Abstand der Markierungsbänder mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Außendurchmesser des Schafts mm / Zoll	0,76 mm 0,030 Zoll	0,76 mm 0,030 Zoll	0,76 mm 0,030 Zoll	0,86 mm 0,034 Zoll	0,86 mm 0,034 Zoll	0,86 mm 0,034 Zoll	1,40 mm 0,055 Zoll	1,40 mm 0,055 Zoll	1,40 mm 0,055 Zoll	1,40 mm 0,055 Zoll
Außendurchmesser der Spitze mm / Zoll	0,51 mm 0,020 Zoll	0,51 mm 0,020 Zoll	0,51 mm 0,020 Zoll	0,58 mm 0,023 Zoll	0,58 mm 0,023 Zoll	0,58 mm 0,023 Zoll	1,04 mm 0,041 Zoll	1,04 mm 0,041 Zoll	1,04 mm 0,041 Zoll	1,04 mm 0,041 Zoll
Minstdurchmesser der Einführungsschleuse	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

- Verdrehen Sie den Katheter nicht, wenn er feststeckt. Durch kräftiges Verdrehen kann das Produkt oder das Gefäß beschädigt werden.
- Verwenden Sie während der Handhabung des Katheters grundsätzlich fluoroskopische oder andere Darstellungsmethoden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Bundesgesetz (der USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Bestellung hin verkauft werden.
- Prüfen Sie Verpackung und Katheter vor der Verwendung sorgfältig auf mögliche Transportschäden. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er beschädigt ist.
- Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.
- Versuchen Sie nicht, den Support-Katheter TrailBlazer™ durch eine Einführungsschleuse zu führen, die kleiner als auf dem Etikett angegeben ist. Angaben zur geeigneten Größe der Einführungsschleuse finden Sie in Tabelle 1.
- Vergewissern Sie sich, dass Durchmesser und Länge des Führungsdrahts mit dem Support-Katheter TrailBlazer kompatibel sind. Angaben zur geeigneten Größe des Führungsdrahts finden Sie in Tabelle 1.
- Um ein Knicken zu vermeiden, schieben Sie den Katheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Schieben Sie den Katheter nicht in ein Gefäß vor, dessen Durchmesser kleiner ist als der Außendurchmesser des Katheters.
- Überschreiten Sie nicht den maximalen empfohlenen Infusionsdruck von 300 psi.
- Nach dem Gebrauch stellt das Produkt eine potenzielle biologische Gefahr dar. Gebrauch und Entsorgung des Produkts dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

Mögliche Komplikationen/unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den potenziellen Komplikationen oder unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Distale Embolisation (durch Luft, Blutgerinnsel oder Plaque)

Gebrauchsanweisung

- Arterienabszess
- Arterienkrampf
- Arterielle Thrombosen
- Katheterfraktur mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolisation
- Tod
- Intimadisruption
- Lokale oder systemische Infektion einschließlich Sepsis
- Perforation und Ruptur des Gefäßes
- Schlaganfall/TIA
- Chirurgische Intervention

Lieferumfang

Warnung: Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch STERIL geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den Support-Katheter TrailBlazer™ kühl, trocken und lichtgeschützt auf. Bewahren Sie Katheter nicht in Umgebungen auf, in denen sie direktem Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt sind. Lagern Sie Ihre Bestände um, sodass der Support-Katheter TrailBlazer vor Ablauf des auf dem Verpackungselikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

Empfohlenes Zubehör

Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor.

- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler heparinierter Kochsalzlösung
- Dreiweghahn
- Führungsdraht in geeigneter Größe (Angaben zur geeigneten Größe finden Sie in Tabelle 1)
- Einführschleuse in geeigneter Größe (Angaben zur geeigneten Größe finden Sie in Tabelle 1)

Vorbereitung

Vorsicht: Prüfen Sie Verpackung und Katheter vor der Verwendung sorgfältig auf mögliche Transportschaden. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er beschädigt ist.

1. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
2. Der Support-Katheter TrailBlazer ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Aktivieren Sie vor dem Einführen des Katheters die Beschichtung, indem Sie den Katheter ca. 30 bis 60 Sekunden in normale Kochsalzlösung eintauchen oder den Katheterschaft mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Schwamm abwischen.
- Vorsicht:** Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.
3. Zum Austreten von Luft schließen Sie eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze an den Luer-Anschluss am Verteiler an und spülen Sie das Lumen.

Gebrauchsanleitung

1. Führen Sie den Support-Katheter TrailBlazer perkutan durch eine Einführschleuse geeigneter Größe ein.
- Vorsicht:** Versuchen Sie nicht, den Support-Katheter TrailBlazer durch eine Einführschleuse zu führen, die kleiner als auf dem Etikett angegeben ist. Angaben zur geeigneten Größe der Einführschleuse finden Sie in Tabelle 1.
2. Führen Sie den vorbereiteten Katheter über einen zuvor eingeführten Führungsdraht.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass Durchmesser und Länge des Führungsdrahts zum Support-Katheter TrailBlazer kompatibel sind. Angaben zur geeigneten Größe des Führungsdrahts finden Sie in Tabelle 1.

Vorsicht: Um ein Knicken zu vermeiden, schieben Sie den Katheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.

3. Schieben Sie den Support-Katheter TrailBlazer unter fluoroskopischer Darstellung der Markierungsbander vorsichtig in das gewünschte Gefäß vor.

Warnung: Wenn Sie während des Einführens einen Widerstand spüren, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Dadurch könnte das Produkt oder das Lumen beschädigt werden. Falls Sie einen Widerstand spüren, ziehen Sie den Support-Katheter vorsichtig zurück.

Warnung: Verdrehen Sie den Katheter nicht, wenn er feststeckt. Durch kräftiges Verdrehen kann das Produkt oder das Gefäß beschädigt werden.

Warnung: Verwenden Sie während der Handhabung des Katheters grundsätzlich fluoroskopische oder andere Darstellungsmethoden.

Vorsicht: Schieben Sie den Katheter nicht in ein Gefäß vor, dessen Durchmesser kleiner ist als der Außendurchmesser des Katheters.

4. Entfernen Sie den Support-Katheter TrailBlazer vorsichtig, während Sie den Führungsdraht in seiner Position belassen.

Hinweis: Wenn Sie den Katheter zum Infundieren verwenden möchten, ziehen Sie den Führungsdraht heraus und schließen Sie eine Infusionsvorrichtung an (Spritze, automatischen Injektor usw.)

Überschreiten Sie einen Eingangsinfusionsdruck von 300 psi nicht.

Vorsicht: Überschreiten Sie nicht den maximalen empfohlenen Infusionsdruck von 300 psi.

Tabelle 2. Flussraten (ml/Sekunde) für den abgewinkelten Support-Katheter TrailBlazer™

Modell	Durchmesser des Führungsdrahts	Länge	Kochsalzlösung		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 Zoll	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 Zoll	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,4
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 Zoll	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 Zoll	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 Zoll	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 Zoll	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 Zoll	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 Zoll	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 Zoll	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 Zoll	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Gemisch aus 75 % Kontrastmittel Isovue 370 und 25 % einer Kochsalzlösung äquivalenten Lösung

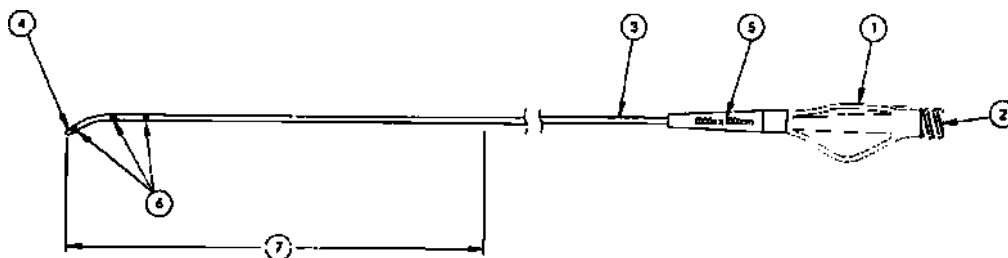
Entsorgung

Vorsicht: Nach der Verwendung stellt dieses Medizinprodukt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle dar. Gebrauch und Entsorgung des Produkts dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

Haftungsausschluss

Obwohl dieses Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet weder für medizinische Folgekosten noch für unmittelbare, befallene und Folgeschäden an natürlichen oder juristischen Personen, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstanden sind, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf eine Gewährleistung, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahin gehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem 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 im Haftungsausschluss nicht enthalten.



Εικόνα 1. Γωνιωτός καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer™

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Ο γωνιωτός καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer™ είναι ένας καθετήρας επί του οδηγού συρματος (OTW), μονού αυλού με κωνικό, γωνιωτό άκρο. Το σύστημα καθετήρα είναι συμβατό με οδηγά συρματα 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) και 0,89 mm (0,035 in). Αναλόγα με το μοντέλο, ο καθετήρας υποστήριξης έχει ωφέλιμο μήκος 65 cm, 90 cm, 135 cm ή 150 cm. Όλα τα μοντέλα είναι συμβατά με θηκάρι εισαγωγής 4 Fr. Για συγκεκριμένο προσδιορισμό μεγέθους, βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές των μοντέλων. Όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1, ο αυλός ξεκινάει (2) από το εγγύς άκρο της παλλαπλής (1) και συνεχίζεται μέσω του καθετήρα (3) έως το γωνιωτό άκρο (4). Ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα επάνω σε οδηγό συρμα. Η συμβατή διαμέτρος οδηγού συρματος και το ωφέλιμο μήκος σημειώνονται πάνω στη διατομή εκτόνωσης τάσης (5). Το άνω στέλεχος του καθετήρα διαθέτει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες (6) που διευκολύνουν την τοποθέτηση του καθετήρα. Τα πρώτα 40 cm στο άνω άκρο του καθετήρα (7) είναι επικαλυμμένα με υδρόφιλη επιστρώση.

Ενδείξεις χρήσης

Οι γωνιωτοί καθετήρες υποστήριξης TrailBlazer™ είναι διαδερμικοί καθετήρες μονού αυλού, σχεδιασμένοι για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι γωνιωτοί καθετήρες υποστήριξης TrailBlazer™ προορίζονται για την καθοδήγηση και τη στήριξη ενός οδηγού συρματος κατά την προσπέλαση στο αγγειακό σύστημα, για να καταστήσουν εφικτές τις εναλλαγές οδηγού συρματος και να παρέχουν έναν αγωγό για τη χορήγηση αλατούχων διαλυμάτων ή διαγνωστικών σκιαγραφικών παραγόντων.

Προειδοποιήσεις

- Ο καθετήρας TrailBlazer™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς πεπειραμένους σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.
- Το παρόν προϊόν διατίθεται ΣΤΕΙΡΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση κατά τη διαδικασία εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν ή στον αυλό. Εάν συμβεί αυτό, αποσυρτε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξης.

- Μην στρεψετε τον καθετήρα εάν έχει φανεί ότι έχει σκαλωθεί. Η στρέψη με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή στο αγγείο.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκόπηση ή άλλη μέθοδο απεικόνισης όταν χειρίζεστε τον καθετήρα.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατοπιν εντολή ιατρού.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει ζημία κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημία ή έχει υποβαθμιστεί.
- Μην σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer™ μέσω ενός θηκαρίου εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους του θηκαρίου εισαγωγής.
- Βεβαιωθείτε ότι η διαμέτρος και το μήκος του οδηγού συρματος είναι συμβατά με τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer. Βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους του οδηγού συρματος.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα αργά, σε μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού συρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Μην προωθήτε τον καθετήρα μέσα σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 psi.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν αποτελεί δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Πίνακας 1. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους

ΜΟΝΤΕΛΟ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Μέγιστη διαμέτρος οδηγού συρματος mm / in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in
Ωφέλιμο μήκος cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ελάχιστο μήκος οδηγού συρματος cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Διαστήματα ταινίας δείκτη cm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Εξωτερική διαμέτρος στελέχους mm / in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in
Εξωτερική διάμετρος άκρου mm / in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in
Ελάχιστη διαμέτρος θηκαρίου εισαγωγής mm / in	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Πιθανές επιπλοκές / Ανειπιθυμητές ενέργειες

Στις πιθανές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Επιπλοκές στο σημείο προσέλευσης
- Διαχωρισμός αρτηριακής
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριακή βλάβη
- Θραυσή καθετήρα με αλότωση του ακρού και περιφερικό εμβολισμό
- Θάνατος
- Περιφερικός εμβολισμός (αερας, θρόμβοι αιματος ή πλάκα)
- Διάρρηξη εσω χύλου
- Τοπική ή συστηματική λοιμωξη, συμπεριλαμβανομένης της σήψης
- Διάρρηξη και ρήξη αγγείου
- Εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Χειρουργική παρέμβαση

Τρόπος διαθεσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν διατίθεται ΣΤΕΙΡΟ για μία μόνο χρήση. Μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer™ σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μην αποθηκεύετε καθετήρες σε σημεία όπου εκτίθενται αμέσως σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπερύφες φως. Η ανανέωση των αποθεμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε ο καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Συρίγγα των 10 cc γεμισμένη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Τριόδη στρόφιγγα
- Οδηγό σύρμα καταλλήλου μεγέθους (ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους του οδηγού σύρματος)
- Θηκαρί εισαγωγής καταλλήλου μεγέθους (ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους του θηκαριού εισαγωγής)

Προετοιμασία

Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχετε υποστεί ζημία ή έχει υποβληθεί σε ζημία κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημία ή έχει υποβληθεί σε ζημία.

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία
- Ο καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer είναι επικαλυμμένος με υδρόφιλη επιστρώση. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, ενεργοποιήστε την επιστρώση βυθίζοντας τον καθετήρα σε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) για περίπου 30 έως 60 δευτερόλεπτα η ακουμπώντας το στέλεχος του καθετήρα με εμποτισμένο σπάγγο γάζας.
- Προσοχή:** Μην σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Για να απομακρυνθεί τον αέρα, συνδέστε μια συρίγγα των 10 cc γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στον σύνδεσμο luer lock της παλάλης και εκκλύστε τον αέρα.

Οδηγίες χρήσης

- Εισαγάγετε τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer διαδερμικά χρησιμοποιώντας θηκαρί εισαγωγής καταλλήλου μεγέθους.
Προσοχή: Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές προσδιορισμού μεγέθους του θηκαριού εισαγωγής.
- Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα επανώ σε ένα ήδη εισαγμένο οδηγό σύρμα.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος και το μήκος του οδηγού σύρματος είναι συμβατά με τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer. Βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους του οδηγού σύρματος.
Προσοχή: Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα αργά, σε μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς ακρό του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer στο επιθυμητό αγγειακό σύστημα, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση για να προβάλλετε τις ταινίες δεικτή.
Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση κατά τη διαδικασία εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν ή στον αυλό. Εάν συμβεί αυτό, αποσυρτήστε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξη.
Προειδοποίηση: Μην στρεψετε τον καθετήρα εάν έχει η φάνετα να έχει σκαλωσει. Η στρέψη με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή στο αγγείο.
Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείται πάντα ακτινοσκόπηση ή άλλη μεθοδο απεικόνισης όταν χειρίζεστε τον καθετήρα.
Προσοχή: Μην προωθεύετε τον καθετήρα μέσα σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer, ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.
Σημείωση: Για να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για έγχυση, αποσυρτήστε το οδηγό σύρμα και προσάρτηστε μια συσκευή έγχυσης (συρίγγα, αυτόματο έγχυτήρα, και ούτω καθεξής). Μην υπερβαίνετε την πίεση εισόδου έγχυσης των 300 psi.
Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 psi.

Πίνακας 2. Ρυθμιζόμενη γωνιακή καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer™ (ml/δευτερόλεπτο)

Μοντέλο	Διάμετρος οδηγού συρματος	Μήκος	Φυσιολογικός ορός		Σκιαγραφικό μέσο*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 in	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 in	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 in	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 in	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 in	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 in	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 in	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 in	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 in	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 in	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Μείγμα από 75% σκιαγραφικό μέσο Isonue 370 και 25% διάλυμα ισοδυναμίο με φυσιολογικό ορό

Απόρριψη

Προσοχή: Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν αποτελεί δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

Παρά το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτική ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν κάνει κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιαδήποτε φυσικά ή νομικά πρόσωπα για οποιαδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιαδήποτε άμεσες, βίτικές ή αποβιτικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κατ'άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει καμία εξουσία να δεσμεύσει τη Medtronic σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση στον παρόντα το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν σκοπό να εναντιωθούν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατ'αυτών τον τρόπο. Εάν μέρος ή μέρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιαδήποτε δικαστήριο αρμοδίας δικαιοδοσίας παρανομοί(ς), μη εφαρμοσίμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή τον ορό που κριθήκε ακυροί(ς).

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

510484-001a EL

June 28, 2016 9:04 AM

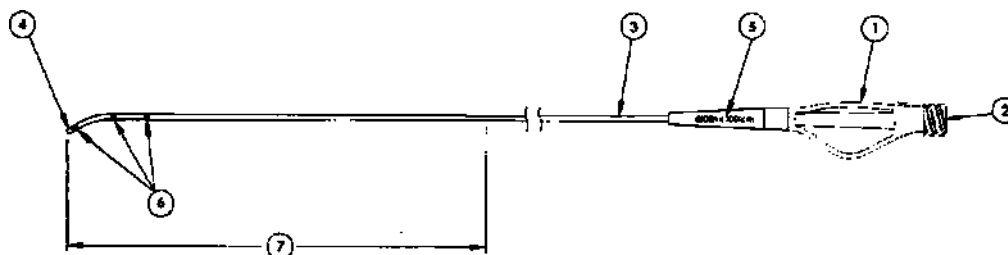


Figura 1. Catéter de soporte angulado TrailBlazer™

Instrucciones de uso

Descripción del producto

El catéter de soporte angulado TrailBlazer™ es un catéter sobre guía de una sola luz con una punta cónica angulada. El sistema de catéter es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 pulg.), 0,46 mm (0,018 pulg.) y 0,89 mm (0,035 pulg.). Dependiendo del modelo, el catéter de soporte tiene una longitud de trabajo de 65 cm, 90 cm, 135 cm o 150 cm. Todos los modelos son compatibles con un introductor de 4 Fr. Para la elección de un tamaño específico, consulte en la tabla 1 las especificaciones de los modelos. Como se muestra en la figura 1, la luz comienza (2) en el extremo proximal del colector (1) y continúa a través del catéter (3) hasta la punta angulada distal (4). La luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía. El diámetro y la longitud de trabajo compatibles de la guía están indicados en la protección contra tensiones (5). La porción distal del cuerpo del catéter tiene tres marcas radiopacas (6) que facilitan la colocación del catéter. Los primeros 40 cm del extremo distal del catéter (7) están revestidos con un recubrimiento hidrófilo.

Indicaciones de uso

Los catéteres de soporte angulados TrailBlazer™ son catéteres percutáneos de una sola luz diseñados para usarse en el sistema vascular periférico. Los catéteres de soporte angulados TrailBlazer™ están diseñados para guiar y servir de apoyo a una guía durante el acceso a la vasculatura, para permitir el intercambio de guías y para servir de conducto para la administración de soluciones salinas o de agentes de contraste para el diagnóstico.

Advertencias

- El catéter TrailBlazer™ solamente debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso durante el procedimiento de inserción, pueden dañarse el dispositivo o la luz. Si esto sucede, retire con cuidado el catéter de soporte.
- No gire el catéter si está o parece estar atascado. Si se gira con una fuerza excesiva, pueden dañarse el dispositivo o el vaso.

- Use siempre fluoroscopia u otro método de visualización cuando manipule el catéter.

Medidas preventivas

Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.

- Examine detenidamente el envase y el catéter antes de su uso para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el catéter si está dañado o se ha visto afectado.
- No pase una gasa seca por la superficie del catéter.
- No intente hacer pasar el catéter de soporte TrailBlazer™ a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte en la tabla 1 las especificaciones de tamaño del introductor.
- Asegurese de que el diámetro y la longitud de la guía son compatibles con el catéter de soporte TrailBlazer. Consulte en la tabla 1 las especificaciones de tamaño de la guía.
- Para evitar que se formen acodaduras en el catéter, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
- No haga avanzar el catéter por un vaso con un diámetro inferior al diámetro externo del catéter.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi.
- Una vez usado, este producto constituye un posible riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Posibles complicaciones y efectos adversos

Entre las posibles complicaciones o efectos adversos se encuentran los siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Diseción arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Rotura del catéter con desprendimiento y embolización distal de la punta
- Embolización distal (aire, trombos o placa)
- Alteración de la íntima
- Infección local o sistémica, incluida la septicemia
- Perforación y rotura del vaso
- Ictus/AIT
- Intervención quirúrgica

Tabla 1. Guía para la elección del tamaño

MODELO	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diámetro máximo de la guía mm/pulg.	0,36 mm 0,014 pulg.	0,36 mm 0,014 pulg.	0,36 mm 0,014 pulg.	0,46 mm 0,018 pulg.	0,46 mm 0,018 pulg.	0,46 mm 0,018 pulg.	0,89 mm 0,035 pulg.	0,89 mm 0,035 pulg.	0,89 mm 0,035 pulg.	0,89 mm 0,035 pulg.
Longitud de trabajo cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longitud mínima de la guía cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaciado de las marcas mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diámetro externo del cuerpo mm/pulg.	0,76 mm 0,030 pulg.	0,76 mm 0,030 pulg.	0,76 mm 0,030 pulg.	0,86 mm 0,034 pulg.	0,86 mm 0,034 pulg.	0,86 mm 0,034 pulg.	1,40 mm 0,055 pulg.	1,40 mm 0,055 pulg.	1,40 mm 0,055 pulg.	1,40 mm 0,055 pulg.
Diámetro externo de la punta mm/pulg.	0,51 mm 0,020 pulg.	0,51 mm 0,020 pulg.	0,51 mm 0,020 pulg.	0,58 mm 0,023 pulg.	0,58 mm 0,023 pulg.	0,58 mm 0,023 pulg.	1,04 mm 0,041 pulg.	1,04 mm 0,041 pulg.	1,04 mm 0,041 pulg.	1,04 mm 0,041 pulg.
Diámetro mínimo del introductor Fr	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Instrucciones de uso

Español

Presentación

Advertencia: Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.

Almacenamiento

Conserve el catéter de soporte TrailBlazer™ en un lugar fresco, seco y oscuro. No conserve catéteres que hayan estado expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que el catéter de soporte TrailBlazer se utilice antes de la fecha de "No utilizar después de" que se muestra en la etiqueta del envase.

Material recomendado

Prepare el siguiente material empleando una técnica aseptica:

- Jeringa de 10 ml rollenada con solución salina heparinizada esteril
- Llave de paso de tres vías
- Guía del tamaño adecuado (consulte en la tabla 1 las especificaciones de tamaño de la guía)
- Introducitor del tamaño adecuado (consulte en la tabla 1 las especificaciones de tamaño del introducitor)

Preparación

Precaución: Examine detenidamente el envase y el catéter antes de su uso para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el catéter si está dañado o se ha visto afectado.

- 1 Extraiga con cuidado el catéter del envase interno.
- 2 El catéter de soporte TrailBlazer está revestido con un recubrimiento hidrófilo. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina fisiológica durante unos 30 a 60 segundos o pasando una gasa empapada en solución salina por el cuerpo del catéter.

Precaución: No pase una gasa seca por la superficie del catéter.

- 3 Para desplazar el aire, conecte una jeringa de 10 ml rellena con solución salina heparinizada al conector Luer-lock del colector y enjuague la luz.

Instrucciones de uso

- 1 Introduzca el catéter de soporte TrailBlazer por vía percutánea utilizando un introducitor del tamaño adecuado.
Precaución: No intente hacer pasar el catéter de soporte TrailBlazer a través de un introducitor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte en la tabla 1 las especificaciones de tamaño del introducitor.

- 2 Coloque el catéter preparado sobre una guía previamente introducida.

Precaución: Asegurese de que el diámetro y la longitud de la guía son compatibles con el catéter de soporte TrailBlazer. Consulte en la tabla 1 las especificaciones de tamaño de la guía.

Precaución: Para evitar que se formen acodaduras en el catéter, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

- 3 Haga avanzar con cuidado el catéter de soporte TrailBlazer hasta la vasculatura deseada bajo visualización fluoroscópica para visualizar las marcas.

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso durante el procedimiento de inserción, pueden dañarse el dispositivo o la luz. Si esto sucede, retire con cuidado el catéter de soporte.

Advertencia: No gire el catéter si está o parece estar atascado. Si se gira con una fuerza excesiva, pueden dañarse el dispositivo o el vaso.

Advertencia: Use siempre fluoroscopia u otro método de visualización cuando manipule el catéter.

Precaución: No haga avanzar el catéter por un vaso con un diámetro inferior al diámetro externo del catéter.

- 4 Extraiga con cuidado el catéter de soporte TrailBlazer mientras mantiene la posición de la guía.
Nota: Para usar el catéter para infusión, extraiga la guía y acople un dispositivo de infusión (jeringa, inyector automático, etc.). No supere la presión de infusión de entrada de 300 psi.

Precaución: No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi.

Tabla 2. Velocidades de flujo (ml/s) del catéter de soporte angulado TrailBlazer™

Modelo	Diámetro de la guía	Longitud	Solución salina		Medio de contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 pulg	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 pulg	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 pulg	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 pulg	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 pulg	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 pulg	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 pulg	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 pulg	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 pulg	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 pulg	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Una mezcla del 75% de medio de contraste Isovue 370 y del 25% de solución salina equivalente

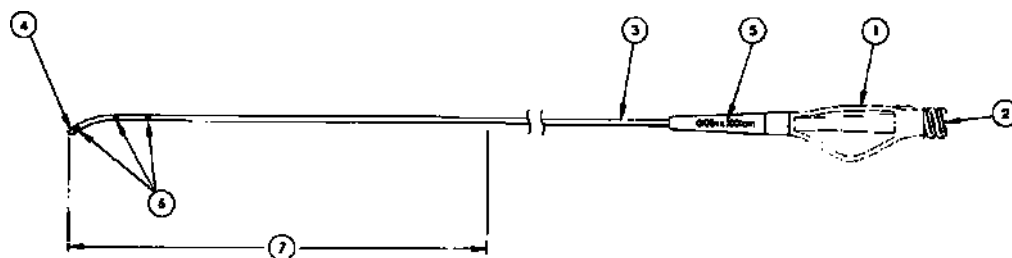
Eliminación

Precaución: Una vez usado, este producto constituye un posible riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Renuncia de responsabilidad

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic niega cualquier garantía, tanto expresa como implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad de los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas. 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 cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.



Joonis 1. Nurgaga tugikateeter TrailBlazer™

Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus

Nurgaga tugikateeter TrailBlazer™ on uhevälendikuline üle traadi sisestav kateeter, millel on kitsenev painutatud ots. Kateetrisüsteem ühildub 0,36 mm (0,014-tolliste), 0,46 mm (0,018-tolliste) ja 0,89 mm (0,035-tolliste) juhtetraadidega. Olenevalt mudelist on tugikateetri toopikkus 65 cm, 90 cm, 135 cm või 150 cm. Koik mudelid ühilduvad 4 Fr sisestushulsi. Tapsemaid moolmeid vt tabelist 1, kus on toodud eri mudelite tehnilised andmed.

Nagu näha jooniselt 1, algab valendik (2) liitmiku (1) proksimaalse otsa juurest ja jätkub labi kateetri (3) kuni painutatud distaalse otsani (4). Valendikku kasutatakse kateetri libistamiseks juhtetraadile. Juhtetraadile vastav labimoot ja toopikkus on märgitud toimetokisele (5). Kateetri paigaldamist hõlbustavad 3 röntgenkontrastset markerit (6), mis paiknevad kateetri varre distaalses otsas. Kateetri distaalse otsa (7) esimesed 40 cm on kaetud hüdrolilise pinnakattega.

Kasutusnõuded

Nurgaga tugikateetrid TrailBlazer™ on perkutaansed uhevälendikulised kateetrid, mis on moeldud kasutamiseks perifeerses veresoontes. Nurgaga tugikateetrid TrailBlazer™ on ette nähtud juhtetraadi suunamiseks ja toetamiseks veresoontesse sisenemise ajal, traadi väljavahetamise võimaldamiseks ning füsioloogilise lahuse või diagnostiliste kontrastainete manustamise jaoks kanali moodustamiseks.

Hoiatused

- Kateetrit TrailBlazer™ tohivad kasutada arstid, kellel on kogemusi veresoontes interventsiooni vallass.
- Seade tarnitakse STERILISELT ja on moeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Arge töödelge ega steriliseerige korduvalt. Korduv tootmine ja steriliseerimine võib suurendada patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, arge suruge kateetrit edasi. Kateetri jõuga edasisurumine sisestamise ajal võib kahjustada seadet või valendikku. Sellisel puhul lõmake tugikateeter ettevaatlikult välja.
- Arge vaanake kateetrit, kui see on või tundub olevat kinni jaanud. Ülemaarse jõuga vaanamine võib kahjustada seadet või veresoont.
- Kasutage kateetri kasitsemisel alati fluoroskoopiat või monda muud visualiseerimismeetodit.

Ettevaatusabinoud

- USA föderaalseaduse järgi võib seadet muuta ainult arst või arstri tellimusel.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja kateetrit hoolikalt veendumaks, et need ei saanud tarnimise käigus kahjustada. Arge kasutage kateetrit, kui see on kahjustatud või kui pakend on saanud vigastada.
- Arge puhkige kateetri pinda kuiva lapiga.
- Arge puudke juhtida tugikateetrit TrailBlazer™ labi sisestushulsi, mis on etiketil näidatud väiksem. Sisestushulsi suurus on toodud tabelis 1.
- Kandke hoolt, et juhtetraadi labimoot ja pikkus vastaksid tugikateetritele TrailBlazer. Juhtetraadi suurus on toodud tabelis 1.
- Keerdumise vältimiseks liigutage kateetrit edasi aeglaselt ja vahehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
- Arge viige kateetrit veresoonte, mille labimoot on väiksem kateetri välislabimoodust.
- Arge ületage maksimaalset soovituslikku infusioonirõhku 300 psi.
- Toode on parast kasutamist potentsiaalselt bioohlik. Järgige seadme käitlemisel ja kõrvaldamisel tunnustatud meditsiinitavasid ning asjakohaseid kohalikke, osariigi ja riiklikke seadusi ning eeskirju.

Voimalikud tüsistused/korvaltoimed

Voimalikud tüsistused või korvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Sisenemiskoha tüsistused
 - Arteriaalne dissektsioon
 - Arteriaalne spasm
 - Arteriaalne tromboos
 - Kateetri purunemine koos otsa eraldumisega ja distaalse embolisatsiooniga
- Distaalne embolisatsioon (õhkembooliad, verehüübed või naastud)
 - Intima haire
 - Lokaalne või süsteemne infektsioon, k.a sepsis
 - Perforatsioon ja veresoonte ruptuur
 - Insult/TIA
 - Kirurgiline sekkumine

Tabel 1. Suuruse valimise juhend

MUDEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimaalne juhtetraadi labimoot mm/toll	0,36 mm 0,014 tolli	0,36 mm 0,014 tolli	0,36 mm 0,014 tolli	0,46 mm 0,018 tolli	0,46 mm 0,018 tolli	0,46 mm 0,018 tolli	0,89 mm 0,035 tolli	0,89 mm 0,035 tolli	0,89 mm 0,035 tolli	0,89 mm 0,035 tolli
Toopikkus cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimaalne juhtetraadi pikkus cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markernibade vahetkaugus mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Varre välislabimoot mm/toll	0,76 mm 0,030 tolli	0,76 mm 0,030 tolli	0,76 mm 0,030 tolli	0,86 mm 0,034 tolli	0,86 mm 0,034 tolli	0,86 mm 0,034 tolli	1,40 mm 0,055 tolli	1,40 mm 0,055 tolli	1,40 mm 0,055 tolli	1,40 mm 0,055 tolli
Otsa välislabimoot mm/toll	0,51 mm 0,020 tolli	0,51 mm 0,020 tolli	0,51 mm 0,020 tolli	0,58 mm 0,023 tolli	0,58 mm 0,023 tolli	0,58 mm 0,023 tolli	1,04 mm 0,041 tolli	1,04 mm 0,041 tolli	1,04 mm 0,041 tolli	1,04 mm 0,041 tolli
Minimaalne sisestushulsi labimoot Fr mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Kasutusjuhend

Tarnimine

Hoiatus. Seade tarnitakse STERIILSELT ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge toodelge ega steriliseerige korduvalt. Korduv töötlemine ja steriliseerimine võib suurendada patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.

Hoiustamine

Hoidke tugikateetrit TrailBlazer™ kuivas jahedas ja pimedas kohas. Ärge hoidke kateetreid kohas, kus need puutuvad otseselt kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega. Korraldage varud seelitselt, et tugikateetreid TrailBlazer kasutatakse enne pakendi sildil olevat aegumistähtaega.

Soovitavad esemed

Valmistage steriilsete meetoditega ette järgmised esemed.

- 10 cc süstal, mis on täidetud steriilse hepariniseeritud fusioloogilise lahusega
- Kolmesuunaline sulgurkraan
- Sobivas suuruses juhttraat (juhttraatide suurused on toodud tabelis 1)
- Sobivas suuruses sisestushulss (sisestushulsside suurused on toodud tabelis 1)

Ettevalmistus

Ettevaatus! Enne kasutamist kontrollige pakendit ja kateetrit hoolikalt veendumaks, et need ei saanud larnimise käigus kahjustada. Ärge kasutage kateetrit, kui see on kahjustatud või kui pakend on saanud vigastada.

1. Eemaldage kateeter ettevaatlikult sisepakendist
2. Tugikateeter TrailBlazer on kaetud hüdriilise pinnakattega. Enne kateetri sisestamist aktiveerige kate, kastes kateetrit umbes 30 kuni 60 sekundiks fusioloogilisse lahusesse või puhkides kateetri vart marililapiga, mida on immutatud fusioloogilise lahusega.

Ettevaatus! Ärge pühkige kateetri pinda kuiva lapiga.

3. Ohu vältimiseks ühendage hepariniseeritud fusioloogilise lahusega täidetud 10 cc süstal liitumikul asuva luer-lukuga ja uhtuge valendik labi.

Kasutusjuhised

1. Sisestage tugikateeter TrailBlazer perkutaanselt, kasutades sobivas suuruses sisestushulssi.

Ettevaatus! Ärge püüdke juhtida tugikateetrit TrailBlazer labi sisestushülssi, mis on etiketil näidatud väiksem. Sisestushülssi suurused on toodud tabelis 1.

2. Asetage ettevalmistatud kateeter eelnevalt sisestatud juhttraadi peale.

Ettevaatus! Kandke hoolt, et juhttraadi labimoot ja pikkus vastaksid tugikateetrite TrailBlazer. Juhttraadi suurused on toodud tabelis 1.

Ettevaatus! Keerdumise vältimiseks liigutage kateetrit aeglaselt ja vahehaaval, kuni juhttraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.

3. Lukake tugikateeter TrailBlazer ettevaatlikult veresoonekõnni soovitud ossa, kasutades markerribade visualiseerimiseks fluoroskoopilist vaatlust

Hoiatus. Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge kateetrit edasi. Kateetri jõuga edasisurumine sisestamise ajal võib kahjustada seadet või valendikku. Sellisel juhul tommake tugikateeter ettevaatlikult välja

Hoiatus. Ärge vaanake kateetrit, kui see on või tundub olevat kinni jaanud. Ulemaarase jõuga vaanamine võib kahjustada seadet või veresoont.

Hoiatus. Kasutage kateetri kasitsemisel alati fluoroskoopiat või monda muud visualiseerimismeetodit.

Ettevaatus! Ärge viige kateetrit veresoonda, mille labimoot on väiksem kateetri valislabimöödu.

4. Eemaldage tugikateeter TrailBlazer ettevaatlikult, hoides juhttraati paigal
- Markus.** Kui soovite kateetrit kasutada infusiooni jaoks, tommake juhttraat välja ja kinnitage infusiooniseade (süstal, perfusor vms). Ärge ületage infusiooni sisendrohu 300 psi.
- Ettevaatus!** Ärge ületage maksimaalset soovituslikku infusioonirohku 300 psi.

Tabel 2. Nurgaga tugikateetri TrailBlazer™ voolukiirus (ml/s)

Mudel	Juhttraadi läbimõõt	Pikkus	Fusioloogiline lahus		Kontrastaine lahus*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 tolli	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 tolli	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 tolli	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 tolli	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 tolli	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 tolli	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 tolli	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 tolli	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 tolli	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 tolli	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*75% isovue 370 kontrastaine ja 25% fusioloogilise lahuse ekvivalendi segu

Korvaldamine

Ettevaatus! Toode on pärast kasutamist potentsiaalselt bioohlik. Järgige seadme kaitlemisel ja korvaldamisel tunnustatud meditsiinitavasid ning asjakohaseid kohalikke, osariigi ja riiklikke seadusi ning eeskirju.

Garantiist lahtiütlemine

Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, puudub ettevõtte Medtronic kontrolli toote kasutustingimuste üle. Seetõttu loobub Medtronic kõikidest, nli otsesest kui ka kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest muugikolblikkuse või teatud eesmärgiks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees toote kasutamisel, defektist, rikkedest või talitlushäirest tingitud mis tahes meditsiinilise kulu või otseste, kaudse või kaasneva kahju eest, olenemata sellest, kas kahjunoue põhineb garantil, lepingul, lepinguvalisel kahjul või muul. Ühegi isiku pole volitusi siduda ettevõtet Medtronic toote kohta kaiva ühegi avalduse ega garantiiga.

Ülaltoodud valistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike satetega vastuoliku sattuma ning neid ei tohiks sellisena kasitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab sellest garantist lahtiuilemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, joustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning koiki oigusi ja kohustusi tuleb moista ning rakendada nii, nagu poleks garantiit kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.



Kuva 1. Taivutettu TrailBlazer™-tunikatetri

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Taivutettu TrailBlazer™-tunikatetri on yksiluumeninen vaijeria pitkin asetettava (OTW) katetri, jossa on kapeneva taivutettu karki. Katetrijärjestelmä on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 tuuman), 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ja 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerien kanssa. Mallista riippuen tukikaketriin työskentelypituus on 65 cm, 90 cm, 135 cm tai 150 cm. Kaikki mallit ovat yhteensopivia 4 F:n sisäänvientiholkien kanssa. Mallikohtaiset kokotiedot ovat taulukossa 1.

Kuten kuvassa 1 näkyy, luumen (2) alkaa litinkahvan (1) proksimaalisesta päästä ja jatkuu katetrin (3) läpi taivutettuun distaalseen kärkeen (4). Luumenia käytetään katetrin viemiseen ohjainvaijeria pitkin. Ohjainvaijerin kanssa yhteensopiva lapimitta ja työskentelypituus on merkitty vedonpoistimeen (5). Katetrin distaalisessa varressa on kolme röntgenpositiivista merkkiä (6), jotka auttavat katetrin asettamisessa. Katetrin distaalisessa päässä on ensimmäisten 40 cm:n matkalla (7) hydrofiilinen pinnoite.

Käyttöaiheet

Taivutettu TrailBlazer™-tunikatetri on tarkoitettu perkutaanisia yksiluumenisia katetreja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi aäreisverisuonistossa. Taivutettu TrailBlazer™-tunikatetri on tarkoitettu ohjaamaan ja tukemaan ohjainvaijeria, kun sitä viedään verisuonistoon, sekä mahdollistamaan vaijerin vaihto sekä keittosuolaliuosten tai diagnostisten väriainehoidon anto.

Vaarat

- TrailBlazer™-katetrin käyttäjien on oltava laakareita, joilla on kokemusta verisuonistoon kohdistuvien toimenpiteiden tekemisestä.
- Laite toimitetaan STERILINÄ ja se on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Liiallinen voimankäyttö sisäänviennin aikana voi vaurioittaa laitetta tai luumenia. Mikäli näin käy, veda tukikatetri varovasti ulos.
- Älä vaanna katetria, jos se on juuttunut tai vaikuttaa juuttuneen kiinni. Liian voimakas vaantaminen voi vaurioittaa laitetta tai verisuonia.
- Käytä aina lapivalaisua tai muuta kuvantamismenetelmää, kun käsittelet katetria.

Varotoimet

- Yhdysvaltojen Lääketoimivalvonta sallii tämän laitteen myynnin vain laakareille tai laakarin määräyksestä.
- Tarkista ennen käyttöä pakkaus ja katetri huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä katetria, jos se on vaurioitunut tai mahdollisesti kontaminoitunut.
- Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.
- Älä yritä viedä TrailBlazer™-tunikatetria pakkausmerkinnoissa ilmoitettua pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso sisäänvientiholkin kokotiedot taulukosta 1.
- Varmista, että ohjainvaijerin lapimitta ja pituus ovat yhteensopivia TrailBlazer-tunikatetrin kanssa. Katso ohjainvaijerin kokotiedot taulukosta 1.
- Jotta katetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
- Älä vie katetria suoneen, jonka lapimitta on pienempi kuin katetrin ulkolapimitta.
- Suurin suositeltu infuusiopaine on 300 psi, eikä sitä saa ylittää.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Mahdolliset komplikaatiot/haittatapahtumat

Mahdollisia komplikaatioita tai haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- sisäänvientiholkan komplikaatiot
 - distaalinen embolia (ilma, verihiyytymät tai plakki)
- valtimon dissektoituma
- valtimon kouristus
- valtimon tromboosi
- katetrin murtuma, karkien irtoaminen ja distaalinen embolia
- perforaatio
- distaalinen embolia
 - intiman vaurio
 - paikallinen tai systeeminen infektio, mukaan lukien sepsis
 - perforaatio ja verisuonen repeäminen
 - aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
 - kirurginen toimenpide.

Taulukko 1. Koon valintataulukko

MALLI	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Ohjainvaijerin suurin lapimitta mm/tuumaa	0,36 mm 0,014 tuumaa	0,36 mm 0,014 tuumaa	0,36 mm 0,014 tuumaa	0,46 mm 0,018 tuumaa	0,46 mm 0,018 tuumaa	0,46 mm 0,018 tuumaa	0,89 mm 0,035 tuumaa	0,89 mm 0,035 tuumaa	0,89 mm 0,035 tuumaa	0,89 mm 0,035 tuumaa
Työskentelypituus cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ohjainvaijerin vähimmäispituus cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Merkkien väli mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Varren ulkolapimitta mm/tuumaa	0,76 mm 0,030 tuumaa	0,76 mm 0,030 tuumaa	0,76 mm 0,030 tuumaa	0,86 mm 0,034 tuumaa	0,86 mm 0,034 tuumaa	0,86 mm 0,034 tuumaa	1,40 mm 0,055 tuumaa	1,40 mm 0,055 tuumaa	1,40 mm 0,055 tuumaa	1,40 mm 0,055 tuumaa
Karjen ulkolapimitta mm/tuumaa	0,51 mm 0,020 tuumaa	0,51 mm 0,020 tuumaa	0,51 mm 0,020 tuumaa	0,58 mm 0,023 tuumaa	0,58 mm 0,023 tuumaa	0,58 mm 0,023 tuumaa	1,04 mm 0,041 tuumaa	1,04 mm 0,041 tuumaa	1,04 mm 0,041 tuumaa	1,04 mm 0,041 tuumaa
Sisäänvientiholkin pienin lapimitta F/mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm

Käyttöohjeet

Toimitustapa

Vaara: Laitte toimitetaan STERIILINÄ ja se on kertakäyttöinen. Älä kasittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkasittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

Säilytys

Säilytä TrailBlazer™-tukikatetria viileässä, kuivassa ja pimeässä. Katetrejä ei saa säilyttää paikassa, jossa ne altistuvat suoraan orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai UV-valolle. Kierrätä katetrejä varastossa niin, että TrailBlazer-tukikatetri käytetään ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöparivamaaraa.

Suosittelut tarvikkeet

Valmistele seuraavat tarvikkeet steriilisti

- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella
- kolmitiehana
- sopivankokoinen ohjainvaijeri (katso ohjainvaijerin kokotiedot taulukosta 1)
- sopivankokoinen sisäänvientiholkki (katso sisäänvientiholkin kokotiedot taulukosta 1)

Valmisteleminen

Varoitus: Tarkista ennen käyttöä pakkaus ja katetri huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä katetria, jos se on vaurioitunut tai mahdollisesti kontaminoitunut.

- 1 Poista katetri varovasti sisäpakkauksesta
- 2 TrailBlazer-tukikatetrissa on hydrofiilinen pinnoite. Aktivoi pinnoite ennen katetrin sisäänvientiä upottamalla katetri normaaliin keittosuolaliuokseen noin 30–60 sekunniksi tai pyyhkimällä katetrin vartta keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsotauksella.
Varoitus: Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.
- 3 Poista ilma hittamalla liitinkahvan luer lock -liittimeen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku ja huuhtelemalla luumen.

Käyttöohjeet

- 1 Vie TrailBlazer-tukikatetri sisään perikutaanisesti sopivankokoinen sisäänvientiholkin avulla.
Varoitus: Älä yritä viedä TrailBlazer-tukikatetria pakkausmerkinnöissä ilmoitettua pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso sisäänvientiholkin kokotiedot taulukosta 1.
 - 2 Vie valmistettu katetri aiemmin asetetun ohjainvaijerin yli.
Varoitus: Varmista, että ohjainvaijerin läpimitta ja pituus ovat yhteensopivia TrailBlazer-tukikatetrin kanssa. Katso ohjainvaijerin kokotiedot taulukosta 1.
Varoitus: Jotta katetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrin.
 - 4 Vie TrailBlazer-tukikatetri varovasti kohdesuoneen käyttäen apuna läpivalaisua ja siinä näkyviä merkikirenkaita.
Vaara: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään vakisin. Liiallinen voimankäyttö sisäänviennin aikana voi vaurioittaa laitetta tai luumenia. Mikäli näin käy, veda tukikatetri varovasti ulos.
Vaara: Älä vaanna katetria, jos se on juuttunut tai vaikuttaa juuttuneen kiinni. Liian voimakas vaantaminen voi vaurioittaa laitetta tai verisuonta.
Vaara: Käytä aina läpivalaisua tai muuta kuvantamismenetelmää, kun kasittelet katetria.
- Varoitus:** Älä vie katetria suoneen, jonka läpimitta on pienempi kuin katetrin ulkoläpimitta.
- 4 Poista TrailBlazer-tukikatetri varovasti ja jätä ohjainvaijeri paikalleen.
- Huomautus:** Jos katetria käytetään infuusiolla, veda ohjainvaijeri ulos ja liitä infuusiolaite (ruisku, injektio- ja tms.) katetrin infuusion tulopaine saa olla enintään 300 psi.
- Varoitus:** Suurin suositeltu infuusiopaine on 300 psi, eikä sitä saa ylittää.

Taulukko 2. Taivutetun TrailBlazer™-tukikatetrin virtausnopeudet (ml/s)

Malli	Ohjainvaijerin läpimitta	Pituus	Keittosuolaliuos		Varjoaine*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 tuumaa	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 tuumaa	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 tuumaa	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 tuumaa	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 tuumaa	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 tuumaa	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 tuumaa	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 tuumaa	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 tuumaa	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 tuumaa	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Seos, jossa on 75 % Isovue 370 -varjoainetta ja 25 % keittosuolaliuosta vastaavaa luosta

Havittaminen

Varoitus: Käytön jälkeen tämä tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Kasittele laitetta ja hävitä se hyväksyttyjen laaketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja saadosten mukaisesti.

Takuun vastuuvapauslauseke

Valikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimienomaistista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien muttei niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut sovellettavasta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, västä, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuu ko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muihunkin seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakotettavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällaisten tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöpanokelvoton tai ristiriidassa loppaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikaan kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan patemattomaksi.

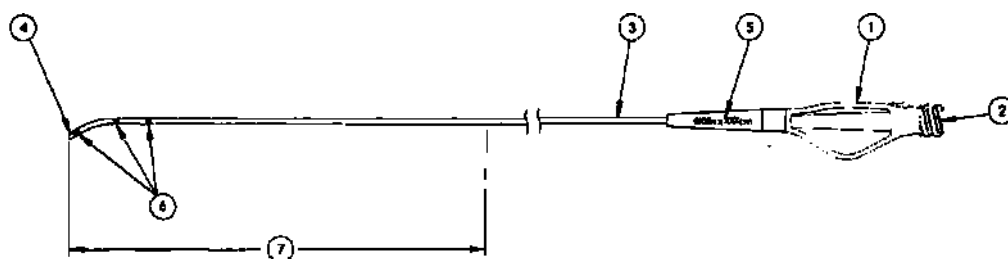


Figure 1. Catheter de soutien coude TrailBlazer™

Mode d'emploi

Description du dispositif

Le catheter de soutien coude TrailBlazer™ est un catheter a lumiere simple sur guide (over-the-wire, OTW), avec une extremite coudee, effilee. Le systeme de catheter est compatible avec des guides de 0,36 mm (0,014 po), 0,46 mm (0,018 po) et 0,89 mm (0,035 po). Selon le modele, le catheter de soutien possede une longueur utile de 65 cm, 90 cm, 135 cm ou 150 cm. Tous les modeles sont compatibles avec une gaine d'introduction de 4 Fr. Pour des tailles particulieres, se reporter au tableau 1 pour voir les specifications de modele.

Comme indique sur la Figure 1, la lumiere commence (2) a l'extremite proximale du collecteur (1) et se poursuit dans le catheter (3) jusqu'a l'extremite distale coudee (4). La lumiere permet de passer le catheter sur un guide. Le diametre et la longueur utile du guide compatible sont indiquees sur le reducteur de tension (5). Le corps distal du catheter comporte trois marqueurs radio-opaques (6) qui aident a positionner le catheter. Les 40 premiers cm de l'extremite distale du catheter (7) sont recouverts d'un revetement hydrophile.

Indications d'utilisation

Les catheters de soutien coudes TrailBlazer™ sont des catheters percutanes a lumiere simple destines a etre utilises dans le systeme vasculaire peripherique. Les catheters de soutien coudes TrailBlazer™ sont conus pour guider et soutenir un guide pendant l'acces au systeme vasculaire pour permettre les echanges de guide et fournir un conduit pour l'apport de solutions physiologiques ou d'agents de contraste pour le diagnostic.

Avertissements

- Le catheter TrailBlazer™ doit etre utilise par des medecins ayant l'experience des interventions techniques dans le systeme vasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est destine a un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni resteriliser. Le retraitement ou la resterilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif.
- Si une resistance se fait sentir a tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage force pendant la procedure d'insertion peut endommager le dispositif ou la lumiere. Si cela se produit, retirer delicatement le catheter de soutien.

- Ne pas tordre le catheter s'il est coincé (ou) semble l'etre. Une torsion excessive peut endommager le dispositif ou le vaisseau.
- Toujours utiliser la radioscopie ou une autre methode de visualisation lors de la manipulation du catheter.

Precautions

- La loi federale (aux États-Unis) n'autorise la vente de ces dispositifs que par un medecin ou sur ordonnance d'un medecin.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le catheter avant utilisation pour verifier qu'ils n'ont pas ete endommages pendant le transport. Ne pas utiliser le catheter s'il est endommage ou abime.
- Ne pas essuyer la surface du catheter avec une gaze seche.
- Ne pas tenter de faire passer le catheter de soutien TrailBlazer™ dans une gaine d'introduction de taille inferieure a celle indiquee sur l'etiquette. Pour voir les specifications de taille de gaine d'introduction, se reporter au tableau 1.
- S'assurer que le diametre et la longueur du guide sont compatibles avec le catheter de soutien TrailBlazer. Pour voir les specifications de taille de guide, se reporter au tableau 1.
- Afin d'eviter de le plier, faire progresser le catheter lentement, par petites etapes, jusqu'a ce que l'extremite proximale du guide sorte du catheter.
- Ne pas avancer le catheter dans un vaisseau dont le diametre est inferieur au diametre externe du catheter.
- Ne pas depasser la pression maximale de perfusion recommandee de 300 psi.
- Apres utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et eliminer le dispositif conformement aux pratiques medicales acceptees ainsi qu'aux lois et reglementations locales, regionales et nationales en vigueur.

Tableau 1. Guide des tailles

MODÈLE	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diametre maximum du guide mm/po	0,36 mm 0,014 po	0,36 mm 0,014 po	0,36 mm 0,014 po	0,46 mm 0,018 po	0,46 mm 0,018 po	0,46 mm 0,018 po	0,89 mm 0,035 po	0,89 mm 0,035 po	0,89 mm 0,035 po	0,89 mm 0,035 po
Longueur utile cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longueur minimum du guide cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espacement des bandes repères mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametre extérieur du corps mm/po	0,76 mm 0,030 po	0,76 mm 0,030 po	0,76 mm 0,030 po	0,86 mm 0,034 po	0,86 mm 0,034 po	0,86 mm 0,034 po	1,40 mm 0,055 po	1,40 mm 0,055 po	1,40 mm 0,055 po	1,40 mm 0,055 po
Diametre extérieur de l'extremite mm/po	0,51 mm 0,020 po	0,51 mm 0,020 po	0,51 mm 0,020 po	0,58 mm 0,023 po	0,58 mm 0,023 po	0,58 mm 0,023 po	1,04 mm 0,041 po	1,04 mm 0,041 po	1,04 mm 0,041 po	1,04 mm 0,041 po
Diametre minimum de la gaine d'introduction mm/po	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Mode d'emploi

Français

Complications/Événements indésirables possibles

Les complications et événements indésirables éventuels sont notamment les suivants :

- Complications au niveau du site d'accès
 - Embolisation distale (air, caillots de sang ou plaque)
- Dissection artérielle
 - Disruption de l'intima
- Spasme artériel
 - Infection locale ou systémique, notamment une sepsie
- Thrombose artérielle
 - Perforation et rupture de vaisseau
- Fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale
 - AVC/AIT
- Décès
 - Intervention chirurgicale

Présentation

Avertissement : Ce dispositif est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni resteriliser. Le retraitement ou la resterilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif.

Stockage

Conserver le cathéter de soutien coude TrailBlazer™ dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas conserver les cathéters dans un endroit les exposant directement à des solvants organiques, des radiations ionisantes ou de la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que le cathéter de soutien TrailBlazer soit utilisé avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

Éléments recommandés

Préparer les éléments suivants avec une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de serum physiologique heparine stérile
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Guide de taille appropriée (se reporter au tableau 1 pour voir les spécifications de taille de guide)
- Gaine d'introduction de taille appropriée (se reporter au tableau 1 pour voir les spécifications de taille de gaine d'introduction)

Préparation

Attention : Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou abîmé.

1. Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.
2. Le cathéter de soutien TrailBlazer est recouvert d'un revêtement hydrophile. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution physiologique normale pendant environ 30 à 60 secondes ou en essayant le corps du cathéter avec une gaze saturée de solution physiologique.
Attention : Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.
3. Pour déplacer l'air, connecter une seringue de 10 cc remplie de serum physiologique heparine au connecteur luer lock du collecteur et rincer la lumière.

Mode d'emploi

1. Insérer le cathéter de soutien TrailBlazer par voie percutanée à l'aide d'une gaine d'introduction de taille appropriée.
Attention : Ne pas tenter de faire passer le cathéter de soutien TrailBlazer dans une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. Pour voir les spécifications de taille de gaine d'introduction, se reporter au tableau 1.
2. Placer le cathéter préparé sur un guide déjà inséré.

Attention : S'assurer que le diamètre et la longueur du guide sont compatibles avec le cathéter de soutien TrailBlazer. Pour voir les spécifications de taille de guide, se reporter au tableau 1.
Attention : Afin d'éviter de le plier, faire progresser le cathéter lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

3. Avancer délicatement le cathéter de soutien TrailBlazer jusqu'au système vasculaire souhaité à l'aide d'imagerie par radiographie pour visualiser les bandes de repères.

Attention : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage forcé pendant la procédure d'insertion peut endommager le dispositif ou la lumière. Si cela se produit, retirer délicatement le cathéter de soutien.

Attention : Ne pas tordre le cathéter s'il est coincé ou s'il semble l'être. Une torsion excessive peut endommager le dispositif ou le vaisseau.

Attention : Toujours utiliser la radioscopie ou une autre méthode de visualisation lors de la manipulation du cathéter.

Attention : Ne pas avancer le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre externe du cathéter.

Retirer délicatement le cathéter de soutien TrailBlazer tout en maintenant le fil guide en place.

Remarque : Pour utiliser le cathéter pour une perfusion, retirer le guide et attacher un appareil de perfusion (seringue, injecteur électrique, etc.). Ne pas dépasser la pression de perfusion d'entrée de 300 psi.

Attention : Ne pas dépasser la pression de perfusion recommandée maximale de 300 psi.

Tableau 2. Débits du cathéter de soutien coude TrailBlazer™ (ml/seconde)

Modèle	Diamètre du guide	Longueur	Solution physiologique		Produit de contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 po	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 po	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 po	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 po	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 po	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 po	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 po	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 po	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 po	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 po	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Un mélange de 75% de milieu de contraste isovue 370 et de 25% de solution de type physiologique

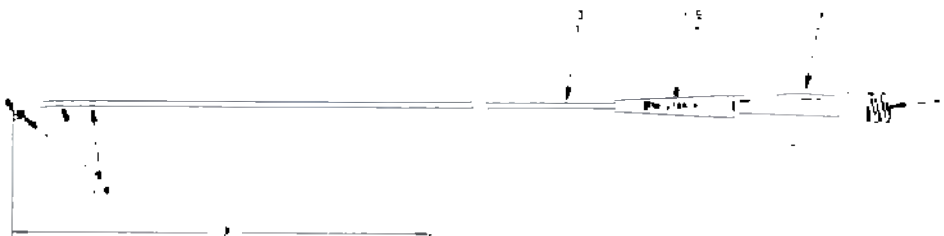
Élimination

Attention : Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Déni de garantie

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute responsabilité, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Medtronic 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 tous usages, défauts, défaillances ou mauvais fonctionnement du produit, et ce qu'une plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration ou garantie par rapport au produit.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Déni 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 du présent Déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.



Sl. 1 Kutni potporni kateter TrailBlazer

Upute za upotrebu

Opis uređaja

Kutni potporni kateter TrailBlazer™ kateter je s jednim lumenom za uvođenje preko žice sa suženim vrhom pod kutom. Sustav katetera kompatibilan je sa zicama vodilicama promjera 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) i 0,89 mm (0,035 in). Ovisno o modelu, potporni kateter ima radnu duljinu od 65 cm, 90 cm, 135 cm ili 150 cm. Svi modeli kompatibilni su s uvodnom oblogom veličine 4 Fr. Za konkretno određivanje veličine, pogledajte Tablicu 1 u vezi sa specifikacijama modela.

Kako je prikazano na slici 1, lumen pocinje (2) na proksimalnom kraju voda (1) i nastavlja se kroz kateter (3) do kutnog distalnog vrha (4). Lumen služi za vođenje katetera preko žice vodilice. Kompatibilni promjer i radna duljina za zicu vodilicu navedeni su na uvodnici (5). Distalno tijelo katetera ima tri rendgenski vidljiva markera (6) koji olakšavaju postavljanje katetera. Prvih 40 cm na distalnom kraju katetera (7) premazano je hidrofilnim premazom.

Indikacije za upotrebu

Kutni potporni kateteri TrailBlazer™ perkutani su jednolumenski kateteri namijenjeni za upotrebu u perifernom krvotoku sustavu. Kutni potporni kateteri TrailBlazer™ namijenjeni su uvođenju i potpori žice vodilice tijekom pristupa vaskulaturi, osiguravaju zamjenu žice te kao vodič za infuziju fizioloških otopina ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Upozorenja

- Kateter TrailBlazer™ smiju upotrebljavati liječnici s iskustvom u intervencijskim tehnikama u krvotoku sustavu.
- Ovaj se uređaj isporučuje STERILAN i samo je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati niti ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovno steriliziranje mogu povećati rizik od infekcije bolesnika te rizik od ugrožavanja učinka uređaja.
- Ako u bilo kojem trenutku naiđete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Umetanje silom tijekom postupka umetanja može oštetiti uređaj ili lumen. Ako se to dogodi, pazljivo izvucite potporni kateter.
- Nemojte zavrtati kateter ako je zaglavljen ili se takvim čini. Zakretanje prevelikom silom može uzrokovati oštećenje uređaja ili krvne žile.
- Uvijek primijenite fluoroskopiju ili drugi način vizualizacije kada rukujete kateterom.

Mjere opreza

- Prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte paket i kateter kako biste provjerili da tijekom dostave nije došlo do oštećenja. Nemojte upotrebljavati kateter ako je oštećen ili ugrožen.
- Nemojte brisati površinu katetera suhom gazom.
- Nemojte pokušavati umetati potporni kateter TrailBlazer™ kroz uvodnu oblogu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici. Pogledajte Tablicu 1 u vezi sa specifikacijama veličine uvodnih obloga.
- Pazite da promjer i duljina žice vodilice budu kompatibilni s potpornim kateterom TrailBlazer. Pogledajte Tablicu 1 u vezi sa specifikacijom veličine žice vodilice.
- Kako biste spriječili savijanje, kateter uvodite polako, u malim pomacima, dok iz njega ne izađe proksimalni završetak vodilice.
- Nemojte uvoditi kateter u žilu čiji je promjer manji od vanjskog promjera katetera.
- Nemojte premasiti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 300 psi.
- Nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte uređajem i odložite ga sukladno prihvaćenoj medicinskoj praksi i mjerodavnim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

Moguće komplikacije / štetni događaji

Potencijalne komplikacije ili nuspojave obuhvaćaju uz ostalo:

komplikacije na mjestu pristupa	distalnu embolizaciju (zrak, ugruske krvi ili naslage)
arterijsku disekciju	intimalno razdiranje
spazam arterije	lokalnu ili sistemsku infekciju, uključujući sepsu
arterijsku trombozu	perforaciju i puknuće žile
lom katetera s odvajanjem vrha i distalnu embolizaciju	mozdani udar/transitorni ishemijski atak
smrt	kiruršku intervenciju

Tablica 1. Vodič za veličine

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimalni promjer žice vodilice mm / in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in
Radna duljina cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna duljina žice vodilice cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmak oznaka markera mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vanjski promjer cijevnice mm / in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in
Vanjski promjer vrha mm / in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in
Minimalni promjer obloge za uvođenje mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Upute za upotrebu

TrailBlazer

Isporuca

Upozorenje: ovaj se uređaj isporučuje STERILAN i isključivo je za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno obrađivati niti ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovno steriliziranje mogu povećati rizik od infekcije bolesnika te rizik od ugrožavanja učinka uređaja.

Skladištenje

Čuvajte potporni kateter TrailBlazer™ na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Nemojte čuvati katetere na mjestu gdje su izravno izloženi organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Rotirajte zalihe tako da iskoristite potporni kateter TrailBlazer prije datuma isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici na pakiranju.

Preporučeni pribor

Pripremite sljedeći pribor sterilnom tehnikom:

- sprica od 10 cm³ napunjena sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom
- trosmjerni zaporni ventil
- zica vodilica odgovarajuće veličine (pogledajte Tablicu 1 u vezi sa specifikacijama veličine zice vodilice)
- uvodna obloga odgovarajuće veličine (pogledajte Tablicu 1 u vezi sa specifikacijama veličine uvodne obloge)

Priprema

Oprez: prije upotrebe pažljivo pregledajte paket i kateter kako biste provjerili da nije doslo do oštećenja tijekom dostave. Nemojte upotrebljavati kateter ako je oštećen ili ugrožen.

1. Pažljivo izvadite kateter iz unutarnjeg pakiranja
2. Potporni kateter TrailBlazer premazan je hidrofilnim premazom. Prije umetanja katetera aktivirajte oblogu tako da umočite kateter u normalnu fiziološku otopinu na otprilike od 30 do 60 sekundi ili tako da osovinu katetera obrisete spužvom s gazom natopljenom fiziološkom otopinom.
Oprez: nemojte brisati površinu katetera suhom gazom.
3. Da biste istisnuli zrak, priključite spricu od 10 cm³ napunjenu hepariniziranom fiziološkom otopinom na luer priključak na višestrukom vodu i isperite lumen

Upute za upotrebu

1. Uvedite potporni kateter TrailBlazer perkutano primjenjujući uvodnu oblogu odgovarajuće veličine
Oprez: nemojte pokušavati uvesti potporni kateter TrailBlazer kroz uvodnu oblogu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici. Pogledajte Tablicu 1 u vezi sa specifikacijama veličine uvodne obloge.
2. Postavite pripremljeni kateter preko prethodno umetnute zice vodilice
Oprez: pazite da promjer i duljina zice vodilice budu kompatibilni s potpornim kateterom TrailBlazer. Pogledajte Tablicu 1 u vezi sa specifikacijom veličine zice vodilice.
Oprez: kako biste spriječili savijanje, kateter uvodite polako, u malim pomacima, dok iz njega ne izađe proksimalni završetak vodilice.
3. Pažljivo gurajte potporni kateter TrailBlazer do željene vaskulature, primjenjujući fluoroskopsko snimanje za vizualizaciju oznaka markera

Upozorenje: ako u bilo kojem trenutku tijekom umetanja naidete na otpor, nemojte silom umetati kateter. Umetanje silom tijekom postupka umetanja može oštetiti uređaj ili lumen. Ako se to dogodi, pažljivo izvucite potporni kateter.

Upozorenje: nemojte zakretati kateter ako je zaglavljivi ili se takvim čini. Zakretanje prevelikom silom može uzrokovati oštećenje uređaja ili krvne žile.

Upozorenje: uvijek primijenite fluoroskopiju ili drugi način vizualizacije kada rukujete kateterom.

Oprez: nemojte uvoditi kateter u zilu ciji je promjer manji od vanjskog promjera katetera.

Pažljivo izvadite potporni kateter TrailBlazer, zadržavajući položaj zice vodilice

Napomena: da biste kateter upotrebljavali za infuziju, izvucite zicu vodilicu i priključite uređaj za infuziju (spricu, automatski injektor itd.). Nemojte premasiti ulazni tlak infuzije od 300 psi.

Oprez: nemojte premasiti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 300 psi.

Tablica 2. Brzine protoka kutnog potpornog katetera TrailBlazer™ (ml/s)

Model	Promjer žice vodilice	Duljina	Fiziološka otopina				Kontrast*
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi	
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 in	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5	
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 in	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3	
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 in	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3	
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 in	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1	
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 in	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8	
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 in	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7	
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 in	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5	
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 in	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1	
ASC 035-135	0,89 mm 0,035 in	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3	
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 in	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0	

*Mješavina od 75% kontrastnog sredstva Isovue 370 i 25% fiziološke ili ekvivalentne otopine

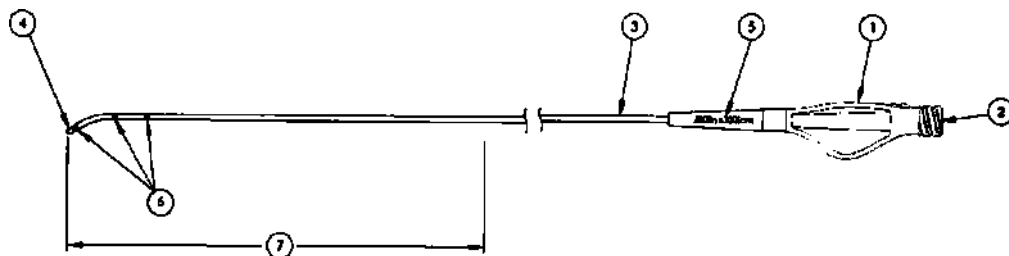
Odlaganje

Oprez: nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte uređajem i odložite ga sukladno prihvaćenoj medicinskoj praksi i mjerodavnim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

Isključenje jamstva

Iako je ovaj proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih ili podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostalog sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedice štete nastale zbog upotrebe, pogreske, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati Medtronic na bilo kakve izjave ili jamstva u odnosu na proizvod.

Gore opisana izuzeca i ograničenja nisu zamisljena kao opreka obveznim odredbama važećeg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.



1. ábra: TrailBlazer™ szogben álló segedkateter

Használati utasítás

Az eszköz leírása

A TrailBlazer™ szogben álló segedkateter egy vezetődrót segítségével felvezethető (over-the-wire, OTW), egylumenű katéter elvezető, szogben álló hegygel. A katéterrendszer a 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk), 0,46 mm-es (0,018 hüvelyk) és 0,89 mm-es (0,035 hüvelyk) vezetődróttal kompatibilis. A típusától függően a segedkateter munkahossza 65 cm, 90 cm, 135 cm vagy 150 cm. Minden típus kompatibilis a 4 Fr méretű bevezetőhüvellyel. A konkrét méretekhez lásd a típushoz tartozó specifikációkat az 1. táblázatban. Ahogyan az az 1. ábrán látható, a lumen a csatlakozó (1) proximális végén kezdődik (2), áthalad a katéteren (3), majd a szogben álló disztális csúcsig (4) fut. A lumenrel vezethető át a katéter a vezetődróton. A vezetődróttal kompatibilis átmérő és munkahossz a feszültesmentesítőn (5) látható jelzés mutatja. A disztális katéternyel három sugarfagó markerrel (6) rendelkezik a katéter pozícionálásának elősegítése érdekében. A katéter disztális végétől (7) számított első 40 cm hossz hidrofób bevonattal rendelkezik.

Alkalmazási terület

A TrailBlazer™ szogben álló segedkatéterek perkután, egylumenes, a perifériás érrendszerben való alkalmazásra tervezett katéterek. A TrailBlazer™ szogben álló segedkatéterek rendeltetése a vezetődrótnak az érhalálzathoz való hozzáférés során történő irányítása és megtámasztása a drotszere elvezetése érdekében, valamint a sóoldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyagok beadásakor vezetékeket való alkalmazás.

Figyelmeztetések

- A TrailBlazer™ katétert csak olyan orvosok használhatják, akik járatosak az érrendszeri erítő intervenciók technikáiban.
- A csomagban található, egyszer használatos eszköz STERIL. Tilos újrafeldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újrafeldolgozás és újra sterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Ha erőlteti az átjuttatást a behelyezési művelet során, azzal az eszköz vagy a lumen károsodását okozhatja. Ilyen esetben óvatosan húzza vissza a segedkatétert.
- Ne forgassa a beszorult vagy elakadtnál látszó katétert. A túlzott erőfeszítés melletti forgatás kárt okozhat az eszközben vagy az érben.
- A katéter mozgatasakor mindig alkalmazzon röntgenfelvilágítást vagy más képalkotó követési módot.

1. táblázat Méretezési útmutató

TÍPUS	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
A vezetődrót legnagyobb átmérője mm / hüv	0,36 mm 0,014 hüv.	0,36 mm 0,014 hüv.	0,36 mm 0,014 hüv.	0,46 mm 0,018 hüv.	0,46 mm 0,018 hüv.	0,46 mm 0,018 hüv.	0,89 mm 0,035 hüv.	0,89 mm 0,035 hüv.	0,89 mm 0,035 hüv.	0,89 mm 0,035 hüv.
Munkahossz mm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Vezetődrót minimális hossza mm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markersávok mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Szár külső átmérője mm / hüv.	0,76 mm 0,030 hüv.	0,76 mm 0,030 hüv.	0,76 mm 0,030 hüv.	0,86 mm 0,034 hüv.	0,86 mm 0,034 hüv.	0,86 mm 0,034 hüv.	1,40 mm 0,055 hüv.	1,40 mm 0,055 hüv.	1,40 mm 0,055 hüv.	1,40 mm 0,055 hüv.
Hegyz külső átmérője mm / hüv.	0,51 mm 0,020 hüv.	0,51 mm 0,020 hüv.	0,51 mm 0,020 hüv.	0,58 mm 0,023 hüv.	0,58 mm 0,023 hüv.	0,58 mm 0,023 hüv.	1,04 mm 0,041 hüv.	1,04 mm 0,041 hüv.	1,04 mm 0,041 hüv.	1,04 mm 0,041 hüv.
Bevezetőhüvely minimális átmérője Fr / mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Használati utasítás

megy

25

Kiszerelés

Figyelem! Ez az eszköz STERIL és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újrafeldolgozás és újra sterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

Tarolás

A TrailBlazer™ segédkatéter hűvös, száraz és sötét helyen tartandó. A katétereket ne tarolja szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fény hatásának közvetlenül kitett helyeken! A keszlet rendszeres rotálásával gondoskodjon arról, hogy a TrailBlazer segédkatéterek a csomagban lévő címkén feltüntetett lejárati nap előtt felhasználásra kerüljenek.

Javasolt kiegészítők

Steril eljárás alkalmazásával készítsé elő az alábbi kiegészítőket:

- 10 ml-es, steril heparinos sóoldattal töltött fecskendő
- Haromallású zárócsap
- Megfelelő méretű vezetodrot (a vezetodrotok méretjellemzőit az 1. táblázat ismerteti)
- Megfelelő méretű bevezetőhüvely (a bevezetőhüvelyek méretjellemzőit az 1. táblázat ismerteti)

Előkészítés

Figyelem! Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a csomagolást és a katétert, hogy azok nem sérültek-e meg a szállítás során. Ne használja a katétert, amennyiben az sérült vagy fel van bontva.

1. Óvatosan távolítsa el a katétert a belső csomagolásból.
2. A TrailBlazer segédkatéter hidrofili bevonattal rendelkezik. Mielőtt bevezetné a katétert, aktiválja a bevonatot úgy, hogy a katétert mintegy 30–60 másodpercig normal sóoldatba merítse, vagy attól a kiternyezett egy sóoldattal átitatott gézpappal.

Figyelem! A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.

3. A levegő kiszorításához csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal töltött, 10 ml-es fecskendőt a csatlakozáshoz, majd öblítse ki a lument.

Használati utasítás

1. Megfelelő méretű bevezetőhüvely alkalmazásával, perkután hozzáféréssel vezesse be a TrailBlazer segédkatétert.

Figyelem! Ne próbálja meg a TrailBlazer segédkatétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen átvezetni. A bevezetőhüvelyek méretjellemzőit az 1. táblázat ismerteti.

2. Az előkészített katétert helyezze a már korábban bevezetett vezetodrottra.

Figyelem! Győződjön meg róla, hogy a vezetodrot atmerője és hossza kompatibilis a TrailBlazer segédkatéterrel. A vezetodrotok méretjellemzőit az 1. táblázat ismerteti.

Figyelem! A megtöres elkerülése érdekében lassan tolja a katétert, kis lépésekben, amíg a vezetodrot proximális vége elő nem tűnik a katéterből.

3. Óvatosan, a markérsavok megjelenítése érdekében röntgenvilágításos követéssel tolja előre a TrailBlazer segédkatétert a kívánt érbe.

Figyelem! Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást érez, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Ha erőlteti az átjuttatást a behelyezési művelet során, azzal az eszköz vagy a lumen károsodást okozhat. Ilyen esetben óvatosan húzza vissza a segédkatétert.

Vigyázat! Ne forgassa a beszorult vagy elakadni látszó katétert. A túlzott erőfeszítés melletti forgatás kárt okozhat az eszközben vagy az érben.

Vigyázat! A katéter mozgatasakor mindig alkalmazzon röntgenvilágítást vagy más képalkotó követési módot.

Figyelem! Ne vezesse a katétert a katéter külső atmerőjénél szűkebb érbe!

4. Óvatosan húzza ki a TrailBlazer segédkatétert, ügyelve közben arra, hogy a vezetodrot ne mozduljon el a helyéről.

Megjegyzés: A katéter segítségével történő infúzió végzéséhez húzza ki a vezetodrotot, és csatlakoztasson egy infúziós eszközt (fecskendőt, gépi injektort stb.). Ne lépje túl a 300 psi értéku infúziós nyomást.

Figyelem! Ne lépje túl az ajánlott, 300 psi értéku, maximális infúziós nyomást.

2. táblázat: Áramlasi sebesség értékei (ml/mp) a TrailBlazer™ szögben álló segédkatéter esetében

Típus	Vezetodrot átmérője	Hossz	Fiziológias sóoldat		Kontrasztanyag*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 hüv	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 hüv.	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 hüv	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 hüv	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 hüv	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 hüv	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 hüv	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 hüv	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 hüv	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 hüv	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

* Isotonic 370 kontrasztanyag és 25% sóoldat keverékével egyenértékű oldat

Ártalmatlanítás

Figyelem! Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősül. Ezt az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és országos törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Szavatossági nyilatkozat

Jelölhet a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása a termék felhasználásának körülményeire. A Medtronic ennek megfelelően a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy törvényi felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő orvosi károkért, illetve közvetlen, járulékos vagy következményes károkért, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, szerződésen kívüli károkozás vagy egyéb igény. Senkinek sincs arra felhatalmazása, hogy a Medtronic céget bármilyen állításhoz vagy garanciavállaláshoz kösse a termék vonatkozásában.

A fenti kizárások és korlátozások nem azt célozzák, hogy a vonatkozó törvények kötelező hatályu rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, így ilyen irányu értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely eleme vagy rendelkezése (illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

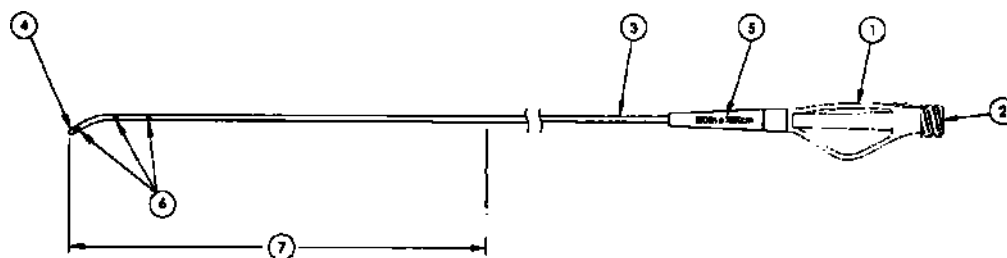


Figura 1. Catetere di supporto angolato TrailBlazer™

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il catetere di supporto angolato TrailBlazer™ è un catetere a lume singolo over-the-wire (su filo guida) dotato di punta conica angolata. Il sistema del catetere è compatibile con filo guida da 0,36 mm (0,014"), 0,46 mm (0,018") e 0,89 mm (0,035"). A seconda del modello, il catetere di supporto presenta una lunghezza operativa di 65 cm, 90 cm, 135 cm o 150 cm. Tutti i modelli sono compatibili con un introduttore da 4 Fr. Per le dimensioni specifiche, consultare la tabella 1 con le specifiche dei modelli.

Come illustrato nella figura 1, il lume inizia (2) in corrispondenza dell'estremità prossimale del collettore (1) e prosegue attraverso il catetere (3) fino alla punta distale angolata (4). Il lume consente di far passare il catetere sopra un filo guida. Il diametro compatibile con il filo guida e la lunghezza operativa sono contrassegnati sul dispositivo antitensione (5). Il corpo del catetere presenta nella parte distale tre marker radiopachi (6) per facilitare il posizionamento del catetere. I primi 40 cm dall'estremità distale del catetere (7) presentano un rivestimento idrofobico.

Indicazioni per l'uso

I cateteri di supporto angolato TrailBlazer™ sono cateteri percutanei a lume singolo progettati per essere utilizzati nel sistema vascolare periferico. I cateteri di supporto angolato TrailBlazer™ vengono utilizzati per la guida e il supporto di un filo guida durante l'accesso al sistema vascolare, al fine di consentire le sostituzioni del filo e garantire un condotto per l'erogazione di soluzioni fisiologiche o agenti di contrasto diagnostici.

Avvertenze

- L'uso del catetere TrailBlazer™ è riservato ai medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Se l'avanzamento viene forzato durante la procedura di inserimento, il dispositivo o il lume potrebbe venire danneggiato. In tal caso, estrarre con cautela il catetere di supporto.

- Non esercitare torsioni sul catetere se questo è o sembra essere bloccato. Una torsione eccessiva può causare danni al dispositivo o lesioni al vaso.
- Utilizzare sempre la fluoroscopia o altre tecniche di visualizzazione durante la manipolazione del catetere.

Precauzioni

- Le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare il catetere se è danneggiato o compromesso.
- Non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.
- Non tentare di far avanzare il catetere di supporto TrailBlazer™ attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta. Per le specifiche sulle dimensioni dell'introduttore, consultare la tabella 1.
- Accertarsi che il diametro e la lunghezza del filo guida siano compatibili con il catetere di supporto TrailBlazer. Per le specifiche sulle dimensioni del filo guida, consultare la tabella 1.
- Per evitare il rischio di attorcigliamento, fare avanzare il catetere lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida fuoriesce dal catetere.
- Non fare avanzare il catetere in un vaso con diametro inferiore al diametro esterno del catetere.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi.
- Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Potenziali complicanze/effetti indesiderati

Le complicanze o gli effetti indesiderati potenziali comprendono, tra l'altro, quanto specificato di seguito:

- Complicanze al sito di accesso
 - Embolizzazione distale (aria, coaguli di sangue o placca)
- Dissezione arteriosa
 - Lacerazione dell'intima
- Spasmo arterioso
 - Infezione locale o sistemica, inclusa sepsi

Tabella 1. Guida di dimensionamento

Modello	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diametro massimo del filo guida mm / poll.	0,36 mm 0,014"	0,36 mm 0,014"	0,36 mm 0,014"	0,46 mm 0,018"	0,46 mm 0,018"	0,46 mm 0,018"	0,89 mm 0,035"	0,89 mm 0,035"	0,89 mm 0,035"	0,89 mm 0,035"
Lunghezza operativa cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lunghezza minima del filo guida cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Spaziatura tra marker a banda mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametro esterno del corpo mm / poll.	0,76 mm 0,030"	0,76 mm 0,030"	0,76 mm 0,030"	0,86 mm 0,034"	0,86 mm 0,034"	0,86 mm 0,034"	1,40 mm 0,055"	1,40 mm 0,055"	1,40 mm 0,055"	1,40 mm 0,055"
Diametro esterno della punta mm / poll.	0,51 mm 0,020"	0,51 mm 0,020"	0,51 mm 0,020"	0,58 mm 0,023"	0,58 mm 0,023"	0,58 mm 0,023"	1,04 mm 0,041"	1,04 mm 0,041"	1,04 mm 0,041"	1,04 mm 0,041"
Diametro interno minimo dell'introduttore Fr / mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Istruzioni per l'uso

Versione

1.1

- Trombosi arteriosa
- Rottura del catetere con distacco della punta ed embolizzazione distale
- Decesso
- Perforazione e rottura del vaso
- Ictus/TIA
- Intervento chirurgico

Fornitura

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.

Conservazione

Conservare il catetere di supporto TrailBlazer™ in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che ciascun catetere di supporto TrailBlazer venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

Materiali consigliati

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 cc riempita con soluzione salina sterile eparinnizzata
- Rubinetto di arresto a tre uscite
- Filo guida di dimensioni appropriate (per le specifiche sulle dimensioni del filo guida, consultare la tabella 1)
- Introduttore di dimensioni appropriate (per le specifiche sulle dimensioni dell'introduttore, consultare la tabella 1)

Preparazione

Attenzione: ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare il catetere se è danneggiato o compromesso.

1. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione interna.
2. Il catetere di supporto TrailBlazer presenta un rivestimento idrofobico. Prima di inserire il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in soluzione fisiologica normale per un periodo compreso tra circa 30 e 60 secondi o passare una spugna di garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sul corpo del catetere.

Attenzione: non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.

3. Per rimuovere l'aria, collegare una siringa da 10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinnizzata al raccordo luer lock presente sul collettore e irrigare il lume.

Istruzioni per l'uso

1. Introdurre il catetere di supporto TrailBlazer in maniera percutanea utilizzando un introduttore di dimensioni appropriate.

Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere di supporto TrailBlazer attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta. Per le specifiche sulle dimensioni dell'introduttore, consultare la tabella 1.

2. Posizionare il catetere preparato sopra un filo guida precedentemente inserito.

Attenzione: accertarsi che il diametro e la lunghezza del filo guida siano compatibili con il catetere di supporto TrailBlazer. Per le specifiche sulle dimensioni del filo guida, consultare la tabella 1.

Attenzione: per evitare il rischio di attorcigliamento, fare avanzare il catetere lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida fuoriesce dal catetere.

3. Fare avanzare con cautela il catetere di supporto TrailBlazer fino al vaso interessato servendosi della fluoroscopia per osservare i marker a bande.

Avvertenza: se si percepisce resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Se l'avanzamento viene forzato durante la procedura di inserimento, il dispositivo o il lume potrebbe venire danneggiato. In tal caso, estrarre con cautela il catetere di supporto.

Avvertenza: non esercitare torsioni sul catetere se questo è o sembra essere bloccato. Una torsione eccessiva può causare danni al dispositivo o lesioni al vaso.

Avvertenza: utilizzare sempre la fluoroscopia e altre tecniche di visualizzazione durante la manipolazione del catetere.

Attenzione: non fare avanzare il catetere in un vaso con diametro inferiore al diametro esterno del catetere.

4. Rimuovere con cautela il catetere di supporto TrailBlazer mantenendo nel contempo la posizione del filo guida.

Nota: per utilizzare il catetere per l'infusione, ritirare il filo guida e collegare un dispositivo per infusione (siringa, iniettore a pressione eccetera). Non superare la pressione di ingresso di 300 psi.

Attenzione: non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi.

Tabella 2. Velocità di flusso del catetere di supporto angolato TrailBlazer™ (ml/secondo)

Modello	Diametro del filo guida	Lunghezza	Soluzione fisiologica		Mezzo di contrasto*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014"	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014"	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014"	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018"	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018"	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018"	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035"	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035"	90 cm	7,1	10,7	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035"	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035"	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Una miscela composta per il 75% da mezzo di contrasto Isovue 370 e per il 25% da soluzione fisiologica equivalente.

Smaltimento

Attenzione: dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Esclusione dalla garanzia

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Di conseguenza, Medtronic non rilascia alcuna garanzia, né espressa né tacita, in merito al prodotto compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcuna persona fisica o giuridica per qualsiasi spesa medica o danno diretto, incidentale o consequenziale derivante da uso, difetti, mancato funzionamento o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto 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 restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile 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 validi.

物品名称: 开

구제하고 있습니다.

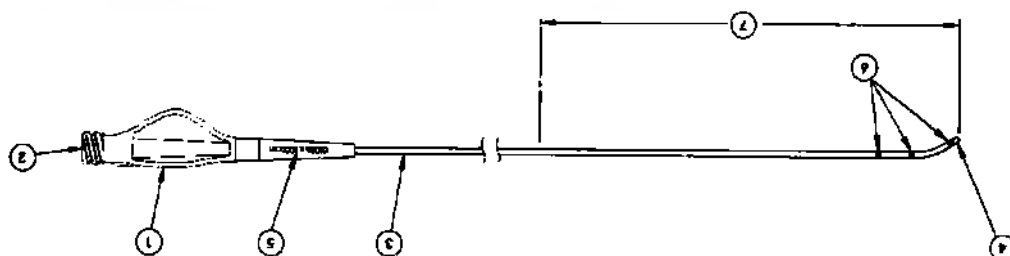
四

카터블레이즈입니다. Trailblazer 각진형 지그 카터블레이즈는 조립과 전도 작업 용도로 사용하기에 주로 용로로 사용하기에 적합합니다.

모로 $|v| \leq 1$.

[illegible]

11/11/2017 10:11 AM



[illegible]

1. 1990년대 초반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

2. 1990년대 중반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

3. 1990년대 후반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

4. 2000년대 초반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

5. 2000년대 중반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

6. 2000년대 후반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

7. 2010년대 초반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

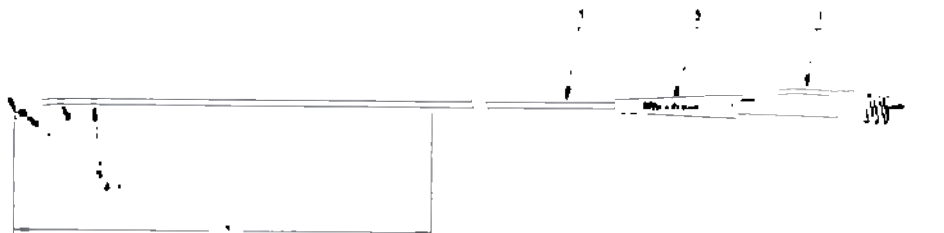
8. 2010년대 중반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

9. 2010년대 후반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

10. 2020년대 초반부터 시작된 '문화유산'에 대한 관심이 반영되어, 문화유산의 중요성을 인식하고, 문화유산의 가치를 높이기 위하여 문화유산의 보호와 개발을 위한 다양한 정책이 시행되었다.

• 116 • • 117 •

모델명	ASCC-014-090	ASCC-014-135	ASCC-014-150	ASCC-018-090	ASCC-018-135	ASCC-018-150	ASCC-035-065	ASCC-035-090	ASCC-035-135	ASCC-035-150
길이	36mm	36mm	36mm	46mm	46mm	46mm	89mm	89mm	89mm	89mm
단면적	0.36mm ²	0.36mm ²	0.36mm ²	0.46mm ²	0.46mm ²	0.46mm ²	0.89mm ²	0.89mm ²	0.89mm ²	0.89mm ²
150psi	0.9	0.8	0.8	1.6	1.3	1.2	7.8	7.1	5.9	5.5
300psi	1.3	1.1	1.0	2.1	1.8	1.7	11.2	10.2	8.3	7.7
150psi	0.2	0.2	0.1	0.5	0.3	0.3	6.1	5.4	4.2	3.8
300psi	0.5	0.3	0.3	1.1	0.8	0.7	8.5	8.1	7.3	7.0



1 pav. Lenktas palaikomasis kateteris „TrailBlazer“™

Naudojimo instrukcija

Prietaiso aprašymas

Lenktas palaikomasis kateteris „TrailBlazer“™ yra viela įstumiama vieno spindžio kateteris kuginiu lenktu galiuku. Kateterio sistema suderinama su 0,36 mm [0,014 col.], 0,46 mm [0,018 col.] ir 0,89 mm [0,035 col.] kreipiamosiomis vielomis. Atsižvelgiant į modelį, palaikomojo kateterio darbinis ilgis yra 65 cm, 90 cm, 135 cm arba 150 cm. Visi modeliai suderinami su 4 Fr įvedimo mova. Konkrečių dydžių žr. modelių 1 lentelę – modelių techninius duomenis.

Kaip nurodyta 1 pav., spindis prasideda (2) proksimaliniame kolektoriaus gale (1) ir tęsiasi kateteriu (3) iki lenkto distalinio galiuko (4). Spindis naudojamas įvesti kateterį kreipiamąja viela. Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo ir darbinis ilgis pažymėti ant įtempimo mažinimo elemento (5). Ant distalinio kateterio stiebo yra trys rentgenokontrastiniai žymekliai (6), kurie padeda nustatyti kateterio padėtį. Pirmieji 40 cm distalinio kateterio galo (7) padengti hidrofiline danga.

Naudojimo indikacijos

Lenkti palaikomieji kateteriai „TrailBlazer“™ yra perkutaniniai vieno spindžio kateteriai, skirti naudoti periferinėje kraujagyslių sistemoje. Palaikomieji kateteriai „TrailBlazer“™ skirti kreipiamąjai vielai nukreipti ir palaikyti įvedant į kraujagysles, juos naudojant galima pakeisti viela, be to, jie naudojami kaip kanalai fiziologiniam tirpalui arba diagnostinėms kontrastinėms medžiagoms įleisti.

Išėjimai

- Kateterį „TrailBlazer“™ turi naudoti gydytojai, turintys intervencinių metodų kraujagyslių sistemoje patirties.
- Šis prietaisas tiekiamas STERILUS ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai gali padidėti paciento infekcijos ar blogesnio įtaiso veikimo rizika.
- Jei bet kurios įvedimo procedūros metu pajaučiate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą galima pažeisti įtaisą ar spindį. Jei taip nutiktų, atsargiai ištraukite kateterį.
- Nesukite kateterio, jei jis įstrigo ar atrodo, kad įstrigo. Sukdami per didelę jėgą galite pažeisti įtaisą ar kraujagysles.
- Manipuliuodami kateteriu visuomet naudokite fluoroskopiją ar kitą vizualizavimo būdą.

1 lentelė. Dydžių vadovas

MODELIS	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo mm / col.	0,36 mm 0,014 col.	0,36 mm 0,014 col.	0,36 mm 0,014 col.	0,46 mm 0,018 col.	0,46 mm 0,018 col.	0,46 mm 0,018 col.	0,89 mm 0,035 col.	0,89 mm 0,035 col.	0,89 mm 0,035 col.	0,89 mm 0,035 col.
Darbinis ilgis cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalus kreipiamosios vielos ilgis cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Tarpai tarp žymeklių juostų mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Išorinis stiebo skersmuo mm / col.	0,76 mm 0,030 col.	0,76 mm 0,030 col.	0,76 mm 0,030 col.	0,86 mm 0,034 col.	0,86 mm 0,034 col.	0,86 mm 0,034 col.	1,40 mm 0,055 col.	1,40 mm 0,055 col.	1,40 mm 0,055 col.	1,40 mm 0,055 col.
Išorinis galiuko skersmuo mm / col.	0,51 mm 0,020 col.	0,51 mm 0,020 col.	0,51 mm 0,020 col.	0,58 mm 0,023 col.	0,58 mm 0,023 col.	0,58 mm 0,023 col.	1,04 mm 0,041 col.	1,04 mm 0,041 col.	1,04 mm 0,041 col.	1,04 mm 0,041 col.
Minimalus įvedimo movos skersmuo Fr / mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Naudojimo instrukcija

Lietuvių k.

Tiekimas

Įspėjimas: šis įtaisas tiekiamas STERILUS ir yra vienkartinis. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai gali padidėti paciento infekcijos ar blogesnio įtaiso veikimo rizika.

Laikymas

Laikykite palaikomąjį kateterį „TrailBlazer™“ vesoje, sausoje ir tamsioje vietoje. Nelaikykite kateterių ten, kur juos gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojanti spinduliuotė ar ultravioletinė spviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad palaikomieji kateteriai „TrailBlazer“ būtų panaudoti prieš baigiantis galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Rekomenduojamos priemonės

Naudodami sterilų metodą, paruoškite šias priemones

- 10 ml svirkstą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo,
- tryjų atsakų ciauą,
- tinkamo dydžio kreipiamąją vielą (kreipiamosios vielos dydžio reikalavimus žr. 1 lentelėje),
- tinkamo dydžio įvesties movą (įvesties movos dydžio reikalavimus žr. 1 lentelėje).

Pasiruošimas

Demosio: prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite pakuotę ir kateterį bei įsitikinkite, kad gabenant jie nebuvo pažeisti. Nenaudokite kateterio, jei jis pažeistas.

1. Atsargiai išimkite kateterį iš vidinės pakuotės.
2. Palaikomasis kateteris „TrailBlazer“ yra padengtas hidrofiline danga. Prieš įvesdami kateterį, aktyvinkite dangą pamerkdami kateterį fiziologinį tirpalą apytiksliai nuo 30 iki 60 sekundžių arba nuvalydami kateterio stiebą fiziologiniame tirpale sudrėkinta marlės kempine.

Demosio: kateterio paviršiaus nevalykite sausa marle.

3. Kad pasalinumėtė orą, prijunkite prie kolektoriaus Luerio tipo jungties 10 ml svirkstą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, ir praskalaukite spindį.

Naudojimo nurodymai

1. Įveskite palaikomąjį kateterį „TrailBlazer“ perkutiniu būdu, naudodami tinkamo dydžio įvesties movą.

Demosio: nebandykite įvesti palaikomojo kateterio „TrailBlazer“ pro mažesnio skersmens įvesties movą nei nurodyta etiketėje. Movos dydžio reikalavimus žr. 1 lentelėje.

2. Užmaukite paruoštą kateterį ant iš anksto įvestos kreipiamosios vielos

Demosio: įsitikinkite, kad kreipiamosios vielos skersmuo ir ilgis suderinami su palaikomoju kateteriu „TrailBlazer“. Kreipiamosios vielos dydžio reikalavimus žr. 1 lentelėje.

Demosio: kad kateteris nesilankstytų, stumkite jį lėtai, mažais postumiais, kol per jį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.

3. Atsargiai stumkite palaikomąjį kateterį „TrailBlazer“ į norimą kraujagyslę, fluoroskopu stebėdami žymeklio juostas

Įspėjimas: jei bet kuriuo įvedimo procedūros metu atsiranda pasipriesinimas, nestumkite per jėgą. Stumiant per jėgą galima pažeisti įtaisą ar spindį. Jei taip nutiktų, atsargiai ištraukite kateterį.

Įspėjimas: nesukite kateterio, jei jis įstrigo ar atrodo, kad įstrigo. Sukdami per didelę jėgą galite pažeisti įtaisą ar kraujagyslę.

Įspėjimas: visuomet naudokite fluoroskopiją ar kitą vizualizavimo priemonę manipuliuodami kateteriu.

Demosio: nestumkite kateterio į kraujagyslę, kurio skersmuo yra mažesnis nei kateterio išėjimo skersmuo.

- Atsargiai ištraukite palaikomąjį kateterį „TrailBlazer“ išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį.

Pastaba: jei norite naudoti kateterį infuzijai, ištraukite kreipiamąją vielą ir prijunkite infuzijos įtaisą (svirkstą, galingą infuzorių ar pan.). Neviršykite 300 psi infuzijos įleidimo slėgio.

Demosio: neviršykite maksimalaus rekomenduojamo infuzijos slėgio – 300 psi.

2 lentelė. Lenkto palaikomojo kateterio „TrailBlazer™“ srovės greitis (ml/sek.)

Modelis	Kreipiamo- sios vielos skersmuo	Ilgis	Fiziologinis tirpalas		Kontrastinė terpė*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 col	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 col	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 col	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 col	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 col	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 col	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 col	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 col	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 col	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 col	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*75 % „Isovue 370“ kontrastinio tirpalo ir 25 % fiziologinio tirpalo misinys

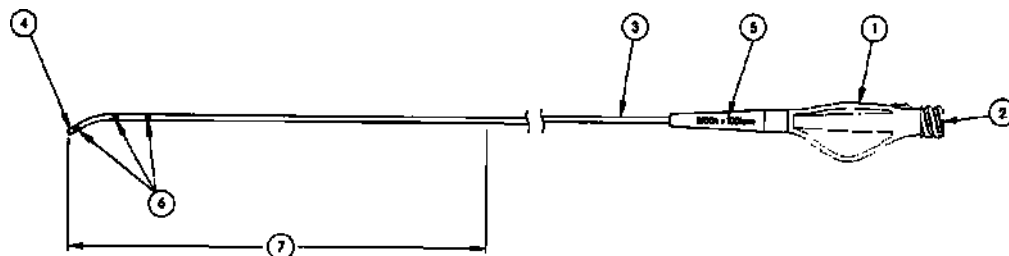
Įsmetimas

Demosio: panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite įtaisą laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietinių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

Atsisakymas suteikti garantiją

Nors šis gaminytis buvo pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti sąlygų, kuriomis gaminytis naudojamas. Todėl „Medtronic“ neprisima atsakomybės už visas aiskiai išreiktas ar numanomas garantijas, susijusias su šiuo gaminiu, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl tinkamumo parduoti ar konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ neatsako asmenims ar įmonėms už jų patirtas medicinos išlaidas, tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl bet kokio gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimo, neatsisvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl žalos atlyginimo grindžiamos garantija, sutartimi, deliktu ar kt. Joks asmuo neturi teisės priskirti „Medtronic“ atsakomybę ar garantijos teikimo prievolę.

Pirmiau nustatytais išimtimis ir apribojimais nesiekiami priesarauti privalomoms galiojančių teisės aktu nuostatoms ir jie neturėtų būti taip traktuojami. Jei kuria nors šio atsisakymo suteikti garantiją dali arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteiseta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai netures poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiskinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebutų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.



1. attēls. TrailBlazer™ atbalsta katetrs ar liekumu

Lietošanas pamācība

Ierīces apraksts

TrailBlazer™ atbalsta katetrs ar liekumu ir pa stiepli ievadams viena lumena katetrs ar sašaurinātu, liektu galu. Katetra sistēma ir saderīga ar 0,36 mm (0,014 collu), 0,46 mm (0,018 collu) un 0,89 mm (0,035 collu) vadītājspatēm. Atkarībā no modeļa atbalsta katetra darba garums ir 65 cm, 90 cm, 135 cm vai 150 cm. Visi modeļi ir saderīgi ar 4 Fr ievadslūžiem. Lai noteiktu konkrēto izmēru, skatiet 1. tabulā sniegtos modeļu aprakstus.

Ka parādīts 1. attēlā, lumens sākas (2) pie kolektora proksimālā gala (1) un turpinās visa katetra garuma (3) līdz pat liektajam distālajam galam (4). Lumens tiek izmantots, lai katetru virzītu pa vadītājspatē. Uz atbrīvošanas uzmavas (5) ir norādīts vadītājspatē atbilstošais diametrs un darba garums. Katetra distālajai asij ir trīs rentgenkonstrastējoši markieri (6), kas palīdz pozicionēt katetru. Pirmie 40 cm no katetra distālā gala (7) ir pārklāti ar hidrofilu pārklājumu.

Lietošanas indikācijas

TrailBlazer™ atbalsta katetri ar liekumu ir perkutāni vienlumena katetri, kas paredzēti lietošanai perifējā asinsvadu sistēmā. TrailBlazer™ atbalsta katetrus ar liekumu ir paredzēts izmantot vadītājspatē virzīšanai un atbalstīšanai, lai piekļūtu asinsvadiem stieplu nomaiņas laikā un fizioloģiska skiduma vai diagnostikas kontrastvielas ievadīšanai.

Bridinājumi

- TrailBlazer™ katetri ir jālieto arstiem, kuriem ir pieredze, izmantojot invazīvas metodes asinsvadu sistēmā.
- Šī ierīce tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku ievadīšanas procedūras laikā, var sabojāt ierīci vai lūmenu. Ja tā notiek, uzmanīgi izvelciet atbalsta katetru.
- Ja katetrs ir vai šķiet iekeries, negrieziet to. Griezot ar parmerīgu spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvadu.
- Veicot darbības ar katetru, vienmēr izmantojiet fluoroskopiju vai citādu vizualizāciju.

Piesardzības pasākumi

- Atbilstoši ASV federalajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai arsts vai pēc ārsta nozīmejuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu un katetru, lai pārliecinātos, vai piegādes laikā nav radusies bojājumi. Nelietojiet katetru, ja tas ir bojāts vai nedrošs.
- Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.
- Nemēģiniet virzīt TrailBlazer™ atbalsta katetru cauri mazāka izmēra ievadslūžiem, neka norādīts uz etiķetes ievadslūžu izmēru datus skatiet 1. tabulā.
- Pārliecinieties, vai vadītājspatē diametrs un garums ir saderīgs ar TrailBlazer atbalsta katetru. Vadītājspatē izmēru datus skatiet 1. tabulā.
- Lai novērstu sašļūšanu, ieviešot un pakāpeniski virziet katetru, līdz vadītājspatē proksimālais gals kļūst redzams katetra galā.
- Nevirziet katetru asinsvadā, kura diametrs ir mazāks nekā katetra ārējais diametrs.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu, kas ir 300 psi.
- Pēc lietošanas šīs izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar šo ierīci un atbrīvojieties no tās saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, ka arī spēka esotajiem vītiņiem, stāta un valsts likumiem un noteikumiem.

Iespējamās komplikācijas/blakusparādības

Iespējamās komplikācijas vai blakusparādības ir šādas (bet ne tikai):

- komplikācijas ievades vietā; distāla embolija (gaiss, asins sareceļumi vai iekaisums);
- arterijas atslāņošanās; asinsvadu iekšēja slāņa plīsums;
- arterijas spazma, lokāla vai sistēmiska infekcija, tostarp sepse,
- arteriāla tromboze; perforācija un asinsvada plīsums;
- katetra satūšanās ar gāsi, sadalīšanos un distālu emboliju; insults/pārejoša išēmiska lēkme;
- nāve; ķirurģiska iejaukšanās

1. tabula Izmēru noteikšanas vadlīnijas

MODELIS	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimālais vadītājspatē diametrs mm/collas	0,36 mm 0,014 collas	0,36 mm 0,014 collas	0,36 mm 0,014 collas	0,46 mm 0,018 collas	0,46 mm 0,018 collas	0,46 mm 0,018 collas	0,89 mm 0,035 collas	0,89 mm 0,035 collas	0,89 mm 0,035 collas	0,89 mm 0,035 collas
Darba garums cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimālais vadītājspatē garums cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markiera joslu atstatumi mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ass ārējais diametrs mm/collas	0,76 mm 0,030 collas	0,76 mm 0,030 collas	0,76 mm 0,030 collas	0,86 mm 0,034 collas	0,86 mm 0,034 collas	0,86 mm 0,034 collas	1,40 mm 0,055 collas	1,40 mm 0,055 collas	1,40 mm 0,055 collas	1,40 mm 0,055 collas
Gala ārējais diametrs mm/collas	0,51 mm 0,020 collas	0,51 mm 0,020 collas	0,51 mm 0,020 collas	0,58 mm 0,023 collas	0,58 mm 0,023 collas	0,58 mm 0,023 collas	1,04 mm 0,041 collas	1,04 mm 0,041 collas	1,04 mm 0,041 collas	1,04 mm 0,041 collas
Minimālais ievadslūžas diametrs Fr/mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Lietošanas pamācība

11

Informācija par piegādes formu

Bridinājums: Šī ierīce tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veikspējas pasliktināšanās risks.

Uzglabāšana

Uzglabājiet TrailBlazer™ atbalsta katetru vesa, sausa un tumša vietā. Neglabājiet katetrus vietā, kur tie ir pakļauti tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletas gaismas iedarbībai. Nomāniet krājumus, lai TrailBlazer atbalsta katetrs tiktu izlietots pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Ieteicamie piederumi

Izmantojot sterili metodi, sagatavojiet šos piederumus.

- 10 cm³ šļirci, kas pildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu;
- trīsvirzienu noslegkrānu;
- atbilstosa izmēra vadītājstīgu (vadītājstīgas izmēru datus skatiet 1. tabulā);
- atbilstosa izmēra ievadslūzas (ievadslūzu izmēru datus skatiet 1. tabulā).

Sagatavošanas

Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu un katetru, lai parliecinātos, vai transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Nelietojiet katetru, ja tas ir bojāts vai nedrošs.

1. Uzmanīgi izņemiet katetru no iekšēja iepakojuma.
2. TrailBlazer atbalsta katetrs ir parklats ar hidrofilu parklājumu. Pirms katetra ievietošanas aktivējiet parklājumu, iegremdējot katetru parasta fizioloģiskā šķīduma aptuveni 30-60 sekundes vai noslaukot katetra asi ar fizioloģiskā šķīduma samitrinātu marles sukli.

Uzmanību! Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.

3. Lai izvadītu gaisu, pievienojiet kolektora lūera savienojumam 10 cm³ šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, un izskalojiet lūmenu.

Lietošanas norādījumi

1. Perkutāni ievadiet TrailBlazer atbalsta katetru, izmantojot piemērotu izmēra ievadslūzas.
- Uzmanību!** Nemēģiniet virzīt TrailBlazer atbalsta katetru cauri mazāka izmēra ievadslūzām, neka norādīts uz etiķetes. Ievadslūzu izmēru datus skatiet 1. tabulā.
2. Novietojiet sagatavoto katetru virs iepriekš ievietotās vadītājstīgas.

Uzmanību! Parliecinieties, vai vadītājstīgas diametrs un garums ir saderīgs ar TrailBlazer atbalsta katetru. Vadītājstīgas izmēru datus skatiet 1. tabulā.

Uzmanību! Lai novērstu samezgļošanās, lenam un pakāpeniski virziet katetru, līdz katetra gala kļūst redzams vadītājstīgas proksimālais gals.

3. Uzmanīgi virziet TrailBlazer atbalsta katetru līdz vēlamajam asinsvadam, markēra joslu vizualizēšanai izmantojot fluoroskopiju.

Bridinājums: Ja ievietošanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet speku.

Virzot ar speku ievietošanas procedūras laikā, var sabojāt ierīci vai lūmenu. Ja tā notiek, uzmanīgi izvelciet atbalsta katetru.

Bridinājums: Ja katetrs ir ievietots, skatiet ierīces, negrieziet to. Griezot ar parmerīgu speku, var sabojāt ierīci vai asinsvadu.

Bridinājums: Veicot darbības ar katetru, vienmēr izmantojiet fluoroskopiju vai citādu vizualizāciju.

Uzmanību! Nevirziet katetru asinsvada, kura diametrs ir mazāks nekā katetra ārējais diametrs.

Uzmanīgi izņemiet TrailBlazer atbalsta katetru, saglabājot vadītājstīgas pozīciju.

Piezīme: Lai katetru lietotu infūzijai, izvelciet vadītājstīgu un piestipriniet infūzijas ierīci (šļirci, automātisko šļirci vai citu ierīci). Neparsniedziet 300 psi ievadslūzes infūzijas spiedienu.

Uzmanību! Neparsniedziet maksimāli ieteicamo infūzijas spiedienu, kas ir 300 psi.

2. tabulā. TrailBlazer™ atbalsta katetra ar liekumu plūsmas ātrums (ml/sekunde)

Modelis	Vadītājstīgas diametrs	Garums	Fizioloģiskais šķīdums		Kontrastviela*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 collas	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 collas	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 collas	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 collas	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 collas	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 collas	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 collas	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 collas	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 collas	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 collas	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*75% Isovue 370 kontrastviela un 25% fizioloģiskā šķīduma ekvivalents maisījums

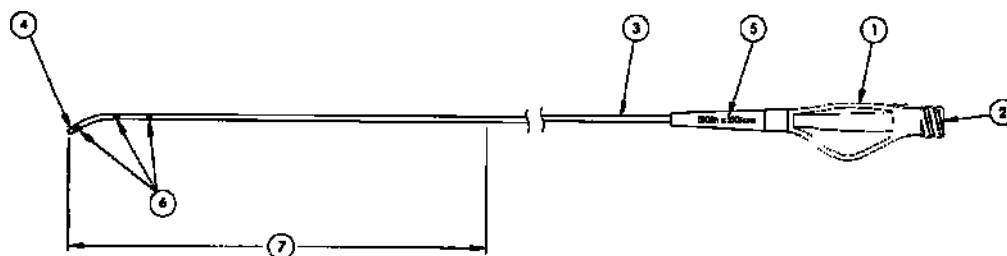
Atbrīvošanas no izstrādājuma

Uzmanību! Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar šo ierīci un atbrīvojieties no tās saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, kā arī speka esošajiem noteikumiem, štata un valsts likumiem un noteikumiem.

Garantijas atruna

Lai gan šis izstrādājums ir razots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakas no visām ar izstrādājumu saistītajām garantijām, gan tiesajām, gan netiesajām, tostarp (bet ne tikai) visām netiesajām garantijām attiecībā uz ierīces derīgumu pardosnai vai piemērotību konkrētam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai par tiesiem, netiesiem vai izņemtiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas, defekta, kļūmes vai nepareizas darbības dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasība atbildzināt zaudējumu ir izvirzīta, pamatojoties uz garantiju, līguma noteikumiem, likuma noteiktiem atbildzināmiem zaudējumiem vai citiem apstākļiem. Nevienu personu nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar kādu apgalvojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie uzņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretruna ar piemērojamo likumu obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, neistenojamu vai pretrunu ar likumu, ko nosaka kompetentas jurisdikcijas tiesa, tas neattiecas uz pārējo šīs garantijas atrunas daļu, un visas tiesības un nosacījumi jaskaidro un jāsteno tā, it kā garantijas atruna nebūtu par nedērgu uzskatīta daļa vai noteikuma.



Слика 1. Аголен потпорен катетер TrailBlazer™

Упатство за употреба

Опис на помагалото

Аголниот потпорен катетер TrailBlazer™ е катетер од тип преку жицата (OTW) со единичен лумен со стеснет, аголен врв. Системот на катетерот е компатибилен со жица-водилка од 0,36 мм (0,014 ин), 0,46 мм (0,018 ин) и 0,89 мм (0,035 ин). Во зависност од моделот, потпорниот катетер има работна должина од 65 см, 90 см, 135 см или 150 см. Сите модели се компатибилни со обвивка на воведувач од 4 Fr. За специфична големина, видете ја Табела 1 во врска со спецификациите на моделите. Како што е прикажано на Слика 1, луменот започнува (2) на проксималниот крај на многубразното (1) и продолжува низ катетерот (3) до аголниот дистален врв (4). Луменот се користи за провлекување на катетерот над жицата-водилка. Соодветните дијаметар и работна должина на жицата-водилка се означени на стегачот (5). Цевката на дисталниот катетер има три маркери (6) што не пропуштаат рендгенски зраци и помагаат при позиционирање на катетерот. Првите 40 см на дисталниот крај на катетерот (7) се обложени со хидрофилна обвивка.

Индикации за употреба

Аголните потпорни катетери TrailBlazer™ се перкутани катетери со единичен лумен наменети за употреба во периферниот циркулаторен систем. Аголните потпорни катетери TrailBlazer™ се наменети за водење и потпора на жицата-водилка при навлегувањето во крвните садови за да овозможат замена на жицата и обезбедуваат проводник за испорака на физиолошки раствори или за дијагностички контрастни агенси.

Предупредувања

- TrailBlazer™ катетерот треба да го користат лекари коишто имаат искуство со интервентни техники во циркулаторниот систем.
- Ова помагало се испорачува СТЕРИЛНО и служи само за еднакратна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација можат да го зголемат ризикот од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Ако најдете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Со насилното туркање во текот на процедурата на вметнување може да

ги оштетите помагалото или луменот. Ако се случи ова, внимателно повлечете го потпорниот катетер.

- Не вртете го катетерот ако е или изгледа дека е заглавен. Вртење со прекумерна сила може да ги оштети помагалото или крвниот сад.
- Секогаш користете флуороскопија или друга визуелизација кога ракувате со катетерот.

Мерки на претпазливост

- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Внимателно проверете го пакувањето и катетерот пред употреба за да потврдите дека не настанало оштетување за време на испораката. Не користете го катетерот ако е оштетен или сомнителен.
- Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.
- Не обидувајте се да го провлечете потпорниот катетер TrailBlazer™ низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на ознаката. Видете ја Табела 1 во врска со спецификациите за големина на обвивка на воведувач.
- Погрижете се дијаметарот и должината на жицата-водилка да бидат компатибилни со потпорниот катетер TrailBlazer. Видете ја Табела 1 за спецификациите за големина на жица-водилка.
- За да избегнете превиткување, катетерот вметнувајте го полака, со мали движења, се додека проксималниот крај на жицата-водилка не се покаже од катетерот.
- Не внесувајте го катетерот во крвен сад со помал дијаметар од надворешниот дијаметар на катетерот.
- Не надминувајте го максималниот препорачан инфузииски притисок од 300 psi.
- По употреба, овој производ може да биде биолошки опасен. Ракувајте со и отстранувајте го ова помагало во согласност со прифатената медицинска пракса и важечките локални, државни и национални закони и прописи.

Табела 1. Водич за големина

МОДЕЛ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Максимален дијаметар на жица-водилка мм / ин	0,36 мм 0,014 ин	0,36 мм 0,014 ин	0,36 мм 0,014 ин	0,46 мм 0,018 ин	0,46 мм 0,018 ин	0,46 мм 0,018 ин	0,89 мм 0,035 ин	0,89 мм 0,035 ин	0,89 мм 0,035 ин	0,89 мм 0,035 ин
Работна должина см	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимална должина на жица-водилка см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Раздалеченост на маркер-ленти	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Надворешен дијаметар на цевка мм / ин	0,76 мм 0,030 ин	0,76 мм 0,030 ин	0,76 мм 0,030 ин	0,86 мм 0,034 ин	0,86 мм 0,034 ин	0,86 мм 0,034 ин	1,40 мм 0,055 ин	1,40 мм 0,055 ин	1,40 мм 0,055 ин	1,40 мм 0,055 ин
Надворешен дијаметар на врска мм / ин	0,51 мм 0,020 ин	0,51 мм 0,020 ин	0,51 мм 0,020 ин	0,58 мм 0,023 ин	0,58 мм 0,023 ин	0,58 мм 0,023 ин	1,04 мм 0,041 ин	1,04 мм 0,041 ин	1,04 мм 0,041 ин	1,04 мм 0,041 ин
Минимален дијаметар на обвивка на воведувач Fr / мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм

Можни компликации / несакани ефекти

Можни компликации или несакани ефекти, меѓу другите, се и следните:

- Компликации на место на пристап
 - Дистална емболизација (воздух, крвен тромб или наслаг)
- Артериска дисекција
- Артериски спазам
 - Интимална дисрупција
 - Локална или системска инфекција, вклучително и сепса
- Артериска тромбоза
 - Перфорација и пукање на крвен сад
- Кршење на катетерот со одделуван врвот и дистална емболизација
 - Мозочен удар/TIA
- Сирт
 - Хирурги • • интервенција

Начин на испорака

Предупредување: Ова помагало се испорачува СТЕРИЛНО и е наменето само за еднократна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација можат да го зголемат ризикот од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.

Чување

Чувајте го потпорниот катетер TrailBlazer™ на ладно, суво и темно место. Не чувајте ги катетерите на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите, со цел потпорниот катетер TrailBlazer да се искористи пред да му истече рокот на употреба означен на пакувањето

Препорачани предмети

Подгответе ги следниве предмети со користење на техника за стерилизација

- Шприц од 10 мл наполнет со стерилан хепаринизиран физиолошки раствор
- Тринасочен сигурносен вентил
- Жица-водилка со соодветна големина (видете ја Табела 1 во врска со спецификациите за големина на жица-водилка)
- Обвивка на воведувач со соодветна големина (видете ја Табела 1 во врска со спецификациите за големина на обвивка на воведувач)

Подготовка

Претпазливо: Внимателно проверете го пакувањето и катетерот пред употреба за да потврдите дека не настанало оштетување за време на испораката. Не користете го катетерот ако е оштетен или сомнителен.

- 1 Внимателно отстранете го катетерот од внатрешното пакување
- 2 Потпорниот катетер TrailBlazer е обложен со хидрофилна обвивка. Пред да го воведете катетерот, активирајте ја облогата со тоа што ќе го потопите катетерот од 30 до 60 секунди во нормален физиолошки раствор или пак ќе ја пребришете цевката на катетерот со газа напоена со физиолошки раствор

Претпазливо: Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.

- 3 За да поместите воздух, повратете шприц од 10 мл наполнет со хепаринизиран физиолошки раствор со спојката luer lock на многуобразието и исперете го луменот

Упатство за употреба

- 1 Воведете го потпорниот катетер TrailBlazer перкутано користејќи обвивка на воведувач со соодветна големина.

Претпазливо: Не обидувајте се да го повлечете потпорниот катетер TrailBlazer низ обвивка на воведувач со помала големина од онаа назначена на ознаката. Видете ја Табела 1 во врска со спецификациите за големина на обвивка на воведувач.

- 2 Поставете го подготвениот катетер над претходно вметнатата жица-водилка.

Претпазливо: Погрижете се дијаметарот и должината на жицата водилка да бидат компатибилни со потпорниот катетер TrailBlazer. Видете ја Табела 1 за спецификациите за големина на жица-водилка.

- 3 Внимателно повлечете го потпорниот катетер TrailBlazer до саканиот крвен сад со користење на флуороскопско снимање за да ги видите маркер-лентите.

Предупредување: Ако навидете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Со насилното туркање во текот на процедурата на вметнување може да ги оштетите помагалото или луменот. Ако се случи ова, внимателно повлечете го потпорниот катетер.

Предупредување: Не вртете го катетерот ако е или изгледа заглавен. Вртење со прекумерна сила може да ги оштети помагалото или крвниот сад.

Предупредување: Секогаш користете флуороскопија или друга визуелизација при ракување со катетерот.

Претпазливо: Не внесувајте го катетерот во крвен сад со помал дијаметар од надворешниот дијаметар на катетерот

- Внимателно отстранете го потпорниот катетер TrailBlazer и истовремено одржувате ја позицијата на жицата водилка.

Забелешка: За да го користите катетерот за инфузија, повлечете ја жицата водилка и прицврстете помагало за инфузија (шприц, вбригувач под притисок, итн.) Не надминувајте го влезниот инфузиски притисок од 300 psi

Претпазливо: Не надминувајте го максималниот препорачан инфузиски притисок од 300 psi.

Упатство за употреба македонски

Табела 2. Стапки на проток на аголниот потпорен катетер TrailBlazer™ (мл/секунда)

Модел	Дијаметар на жица-водилка	Должина	Физиолошки раствор		Контраст*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 мм 0,014 ин	90 см	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 мм 0,014 ин	135 см	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 мм 0,014 ин	150 см	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 мм 0,018 ин	90 см	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 мм 0,018 ин	135 см	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 мм 0,018 ин	150 см	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 мм 0,035 ин	65 см	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 мм 0,035 ин	90 см	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 мм 0,035 ин	135 см	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 мм 0,035 ин	150 см	5,5	7,7	3,8	7,0

*Мешавина од 75% јопамидол 370 контрастно средство и 25% еквивалентен физиолошки раствор

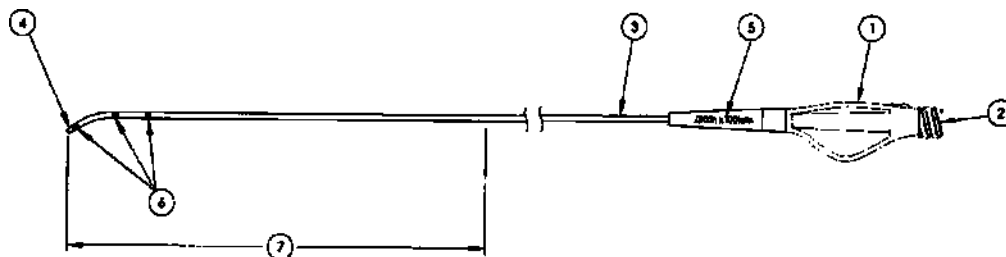
Отстранување

Претпазливо: По употреба, овој производ може да биде биолошки опасен. Ракувајте со и отстранувајте го ова помагало во согласност со прифатената медицинска пракса и важечките локални, државни и национални закони и прописи.

Изјава за одрекување од/ограничување на одговорноста на гаранцијата

Иако овој производ е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Поради ова, Medtronic ги откажува сите гаранции, изречни или имплицирани во врска со производот, но не се ограничува на, имплицирани гаранции за комерцијалната вредност или погодност за одредена намена. Компанијата Medtronic не е одговорна за лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без разлика дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластување да ја обврте компанијата Medtronic на каков било договор или гаранција во врска со производот.

Погоре наведените откажувања и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на законските одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Откажување на гаранцијата е незаконски, несправедлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Откажување на гаранцијата, и сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Откажување на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки



Afbeelding 1. Gehoekte TrailBlazer™-ondersteuningskatheter

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De gehoekte TrailBlazer™-ondersteuningskatheter is een over-the-wire (OTW) katheter met een lumen en een taps toelopende, gehoekte tip. Het kathetersysteem is compatibel met voerdraaden van 0,36 mm (0,014 inch), 0,46 mm (0,018 inch) en 0,89 mm (0,035 inch). Afhankelijk van het model, heeft de ondersteuningskatheter een werklengte van 65 cm, 90 cm, 135 cm of 150 cm. Alle modellen zijn compatibel met een introducer sheath van 4 Fr. Zie de maatspecificaties per voerdraadmodel in Tabel 1. Zoals Afbeelding 1 laat zien, begint het lumen (2) aan het proximale uiteinde van het verdeelstuk (1) en loopt verder door de katheter (3) naar de gehoekte distale tip (4). Het lumen wordt gebruikt om de katheter over een voerdraad op te voeren. De diameter en werklengte die compatibel zijn met de voerdraad staan aangegeven op de trekontlasting (5). De distale katheterschacht heeft drie radiopake markeringen (6) die dienen als hulpmiddel bij het positioneren van de katheter. De eerste 40 cm aan het distale uiteinde van de katheter (7) is voorzien van een hydrofiele coating.

Indicaties voor gebruik

De gehoekte TrailBlazer™-ondersteuningskatheter is een percutane katheter met een lumen, speciaal ontworpen voor het perifere vaatstelsel. De gehoekte TrailBlazer™-ondersteuningskatheter is bedoeld om de voerdraad te sturen en ondersteunen tijdens het inbrengen ervan in een bloedvat, om van draad te kunnen wisselen, en om een zoutoplossing of diagnostisch contrastmiddel te kunnen toedienen.

Waarschuwingen

- De TrailBlazer™-katheter is bedoeld voor gebruik door artsen die ervaring hebben met interventionele technieken in het vasculaire systeem.
- Dit product wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Als de doorgang wordt geforceerd bij het opvoeren, kan het instrument of het lumen beschadigd raken. Trek in dat geval de ondersteuningskatheter voorzichtig terug.
- Draai de katheter niet als deze vast lijkt te zitten. Door hard te draaien, kan het product of het bloedvat beschadigd raken.
- Manipuleer de katheter uitsluitend onder geleide van röntgendoorlichting of een andere beeldvormingsmethode.

Tabel 1. Afmetingen

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximale diameter voerdraad mm / inch	0,36 mm 0,014 inch	0,36 mm 0,014 inch	0,36 mm 0,014 inch	0,46 mm 0,018 inch	0,46 mm 0,018 inch	0,46 mm 0,018 inch	0,89 mm 0,035 inch	0,89 mm 0,035 inch	0,89 mm 0,035 inch	0,89 mm 0,035 inch
Werklengte cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimale lengte voerdraad cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Afstand tussen markeringsringetjes mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Buitendiameter schacht mm / inch	0,76 mm 0,030 inch	0,76 mm 0,030 inch	0,76 mm 0,030 inch	0,86 mm 0,034 inch	0,86 mm 0,034 inch	0,86 mm 0,034 inch	1,40 mm 0,055 inch	1,40 mm 0,055 inch	1,40 mm 0,055 inch	1,40 mm 0,055 inch
Buitendiameter tip mm / inch	0,51 mm 0,020 inch	0,51 mm 0,020 inch	0,51 mm 0,020 inch	0,58 mm 0,023 inch	0,58 mm 0,023 inch	0,58 mm 0,023 inch	1,04 mm 0,041 inch	1,04 mm 0,041 inch	1,04 mm 0,041 inch	1,04 mm 0,041 inch
Minimale diameter introducer sheath mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Inspecteer de verpakking en de katheters voor gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik de katheter niet als deze beschadigd of aangetast is.
- Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
- Voer de TrailBlazer™-ondersteuningskatheter niet op door een kleinere introducer sheath dan vermeld op het productlabel. Zie de maatspecificaties voor introducer sheaths in Tabel 1.
- Controleer of de voerdraad qua diameter en lengte compatibel is met de TrailBlazer™-ondersteuningskatheter. Zie de maatspecificaties voor voerdraaden in Tabel 1.
- Om knikken te voorkomen, dient u de katheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
- Voer de katheter niet op in een bloedvat met een diameter die kleiner is dan de buitendiameter van de katheter.
- Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 300 psi niet.
- Na gebruik moet dit product worden behandeld als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

Mogelijke complicaties / bijwerkingen

Mogelijke complicaties of bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Complicaties bij de toegangsluatie
 - Arteriële dissectie
 - Arteriële spasme
 - Arteriële trombose
 - Katheterbreuk waarbij de tip afbreekt en distale embolisatie ontstaat
 - Overlijden
- Distale embolisatie (lucht, bloedstolsels of plaque)
- Intimidisruptie
- Lokale of systemische infectie zoals sepsis
- Perforatie en vaatruptuur
- Beroerte/TIA
- Chirurgische interventie

Gebruiksaanwijzing

Anderszdrav

Leveringswijze

Waarschuwing: Dit product wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Herwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

Opslag

Bewaar de TrailBlazer™-ondersteuningskatheter op een koele, droge en donkere plaats. Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de TrailBlazer-ondersteuningskatheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking wordt gebruikt.

Aanbevolen benodigheden

Bereid het volgende op steriele wijze voor.

- Injectiespuit van 10 cc met steriele gehepariniseerde zoutoplossing
- Driewegkraan
- Juiste maat voerdraad (zie de maatspecificaties voor voerdrazen in Tabel 1)
- Juiste maat introducer sheath (zie de maatspecificaties voor introducer sheaths in Tabel 1)

Vorbereiding

Let op: Inspecteer de verpakking en de katheters voor gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik de katheter niet als deze beschadigd of aangetast is.

1. Haal de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.
2. De TrailBlazer-ondersteuningskatheter is voorzien van een hydrofiele coating. Voordat u de katheter inbrengt, activeert u de coating door de katheter ongeveer 30 tot 60 seconden onder te dompelen in een normale zoutoplossing of door de katheterschacht af te vegen met een doordrenkte gaasspons.
Let op: Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
3. Ontluchten gebeurt door een injectiespuit van 10 cc met een gehepariniseerde zoutoplossing op de luerlock van het verdeelstuk aan te sluiten en het lumen door te spoelen.

Gebruiksaanwijzing

1. Introducer de TrailBlazer-ondersteuningskatheter percutaan met behulp van de juiste maat introducer sheath.
Let op: Voer de TrailBlazer-ondersteuningskatheter niet op door een kleinere introducer sheath dan vermeld op het productlabel. Zie de maatspecificaties voor introducer sheaths in Tabel 1.
2. Voer de katheter op over de reeds ingebrachte voerdraad.
Let op: Controleer of de voerdraad qua diameter en lengte compatibel is met de TrailBlazer-ondersteuningskatheter. Zie de maatspecificaties voor voerdrazen in Tabel 1.
Let op: Om knikken te voorkomen, dient u de katheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
3. Voer de TrailBlazer-ondersteuningskatheter voorzichtig op naar het gewenste bloedvat, en gebruik röntgendoorlichting om de markeringsringetjes te kunnen zien.

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Als de doorgang wordt geforceerd bij het opvoeren, kan het instrument of het lumen beschadigd raken. Trek in dat geval de ondersteuningskatheter voorzichtig terug.

Waarschuwing: Draai de katheter niet als deze vast lijkt te zitten. Door hard te draaien, kan het product of het bloedvat beschadigd raken.

Waarschuwing: Manipuleer de katheter uitsluitend onder geleide van röntgendoorlichting of een andere beeldvormingsmethode.

Let op: Voer de katheter niet op in een bloedvat met een diameter die kleiner is dan de buitendiameter van de katheter.

4. Verwijder voorzichtig de TrailBlazer-ondersteuningskatheter terwijl u de voerdraad in dezelfde positie laat.

Opmerking: Om de katheter voor infusie te gebruiken, moet u de voerdraad terugtrekken en een infusie-instrument bevestigen (injectiespuit, power injector, enzovoort.). Overschrijd de maximaalinfusiedruk van 300 psi niet.

Let op: Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 300 psi niet.

Tabel 2. Infusiesnelheden (ml/seconde) van de gehoekte TrailBlazer™-ondersteuningskatheter

Model	Diameter voerdraad	Lengte	Zoutoplossing		Contrastmiddel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 inch	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 inch	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 inch	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 inch	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 inch	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 inch	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 inch	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 inch	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 inch	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 inch	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Een mengsel van 75% Isovue 370-contrastmiddel en 25% zoutoplossing of equivalent

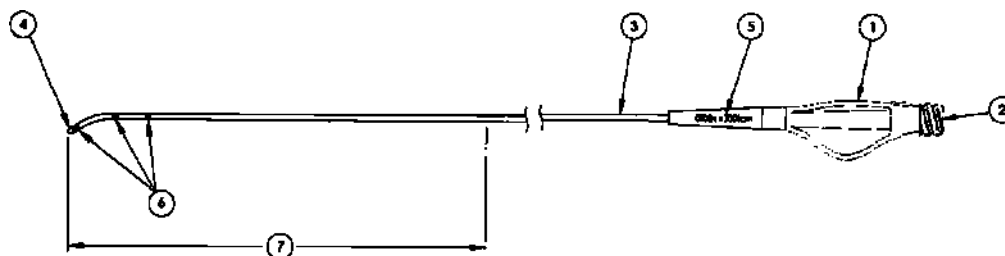
Afvalverwerking

Let op: Na gebruik moet dit product worden behandeld als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

Uitsluiting van garantie

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip 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 veroorzaakt door om het even 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 van 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 van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongelidig verklaarde gedeelte niet bevatte.



Figur 1. TrailBlazer™ vinklet støttekateter

Instruksjoner for bruk

Beskrivelse

TrailBlazer™ vinklet støttekateter er et kateter av typen over-the-wire (OTW) med ett lumen og en vinklet, konisk tupp. Katetersystemet er kompatibelt med ledevaier på 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) og 0,89 mm (0,035 in). Støttekateteret har en arbeidslengde på 65 cm, 90 cm, 135 cm eller 150 cm, avhengig av modellen. Alle modellene er kompatibelt med en 4 F innføringshylse. Se modellspesifikasjoner i tabell 1 for spesifikk størrelsesangivelse.

Som vist i figur 1 begynner lumenet (2) i den proksimale enden av manifolden (1) og fortsetter gjennom kateteret (3) til den vinklede distale tuppen (4). Lumenet brukes til å føre kateteret over en ledevaier. Diameteren og arbeidslengden, som er kompatibelt med ledevaieren, er merket på strekkavlastningen (5). Det distale kateterskaftet har tre røntgentette markører (6) som gjør det enklere å posisjonere kateteret. De første 40 cm i den distale enden av kateteret (7) har et hydrofilt belegget.

Indikasjoner for bruk

TrailBlazer™ vinklede støttekatetre er perkutane katetre med ett lumen, utformet for bruk i det perifere vaskulære systemet. TrailBlazer™ vinklede støttekatetre er beregnet på å lede og støtte en ledevaier under tilgang til vaskulaturen, muliggjøre skifte av vaier og danne en kanal for tilførsel av saltløsning eller diagnostiske kontrastmidler.

Advarsler

- TrailBlazer™-kateteret skal brukes av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.
- Denne enheten leveres STERIL og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Hvis det møtes motstand på et tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Hvis enheten tvinges gjennom under innføringsprosedyren, kan det skade enheten eller lumenet. Dra støttekateteret forsiktig ut hvis dette skjer.
- Vri ikke kateteret hvis det sitter fast, eller hvis det virker som om kateteret sitter fast. Hvis enheten vris kraftig, kan det føre til skade på enheten eller karet.
- Bruk alltid gjennomlysning eller annen visualisering ved manipulering av kateteret.

Forholdsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Kontroller pakningen og kateteret nøye før bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke kateteret dersom det er skadet eller svekket.
- Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.
- Prøv ikke å føre TrailBlazer™-støttekateteret gjennom en innføringshylse med mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten. Du finner størrelsesspesifikasjoner for innføringshylsen i tabell 1.
- Kontroller at diameteren og lengden på ledevaieren er kompatibelt med TrailBlazer-støttekateteret. Du finner størrelsesspesifikasjoner for ledevaieren i tabell 1.
- For å unngå knekk føres kateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Kateteret skal ikke føres inn i et kar med en diameter som er mindre enn kateterets ytre diameter.
- Overskrid ikke maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi.
- Etter bruk utgjør dette produktet en mulig biologisk risiko. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og nasjonale lover og forskrifter.

Mulige komplikasjoner/bivirkninger

Mulige komplikasjoner eller bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til:

- komplikasjoner på tilgangsstedet
- arteriell disseksjon
- arteriespasme
- arteriell trombose
- kateterbrudd med separasjon av tupp og distal embolisering
- død
- distal embolisering (luft, blodpropp eller plakett)
- rift i intima
- lokal eller systemisk infeksjon, inkludert sepsis
- perforering og karruptur
- slag/TIA
- kirurgisk intervensjon

Leveringsform

Advarsel! Denne enheten leveres STERIL og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

Tabell 1. Størrelsesveiledning

MODELL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Største diameter på ledevaier mm/in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in
Arbeidslengde cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minste lengde på ledevaier cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markørbåndavstand mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ytre diameter på skaft mm/in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in
Ytre diameter på tupp mm/in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in
Minste diameter på innføringshylse F/mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm	4 F 1,40 mm

Bruksanvisning

▲ ● ●

•

Oppbevaring

Oppbevar TrailBlazer™-støttekateteret på et kjølig, tørt og mørkt sted. Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at TrailBlazer-støttekateteret brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningsetiketten.

Anbefalt utstyr

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk

- 10 ml sprøyte fylt med steril heparinisert saltvann
- Treveiskran
- Ledevaier i riktig størrelse (du finner størrelsesspesifikasjoner for ledevaieren i tabell 1)
- Innføringshylse i riktig størrelse (du finner størrelsesspesifikasjoner for innføringshylsen i tabell 1)

Klargjøring

Forsiktig! Kontroller pakningen og kateteret nøye før bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke kateteret dersom det er skadet eller svekket.

- 1 Ta kateteret forsiktig ut av den innerste pakningen
- 2 TrailBlazer-støttekateteret har et hydrofilt belegg. Før du fører inn kateteret, må du aktivere belegget ved å legge kateteret i vanlig saltvann i cirka 30 til 60 sekunder, eller tørke over kateterskaftet med en fuktet kompress

Forsiktig! Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.

- 3 For å fjerne luft må du koble en 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til luer-lock-koblingen på manifolden og skylle lumenet.

Instruksjoner for bruk

- 1 For TrailBlazer-støttekateteret inn perkutant ved hjelp av en innføringshylse i riktig størrelse

Forsiktig! Prøv ikke å føre TrailBlazer-støttekateteret gjennom en innføringshylse med mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten. Du finner størrelsesspesifikasjoner for innføringshylsen i tabell 1.

- 2 Plasser det klargjorte kateteret over en tidligere innført ledewaier

Forsiktig! Kontroller at diameteren og lengden på ledewaieren er kompatible med TrailBlazer-støttekateteret. Du finner størrelsesspesifikasjoner for ledewaieren i tabell 1.

Forsiktig! For å unngå knekk føres kateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledewaieren kommer ut av kateteret.

- 3 For TrailBlazer-støttekateteret forsiktig frem til ønsket vaskulatur, og bruk gjennomlysning for å visualisere markerbåndene

Advarsel! Hvis det møtes motstand på et tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Hvis enheten tvinges gjennom under innføringsprosedyren, kan det skade enheten eller lumenet. Dra støttekateteret forsiktig ut hvis dette skjer.

Advarsel! Vri ikke kateteret hvis det sitter fast, eller hvis det virker som om kateteret sitter fast. Hvis enheten vrir kraftig, kan det føre til skade på enheten eller karet.

Advarsel! Bruk alltid gjennomlysning eller annen visualisering ved manipulering av kateteret.

Forsiktig! Kateteret skal ikke føres inn i et kar med en diameter som er mindre enn kateterets ytre diameter.

- 4 Fjern TrailBlazer-støttekateteret forsiktig, mens ledewaieren holdes på plass.

Merk! Hvis du skal bruke kateteret til infusjon, må du trekke ut ledewaieren og koble til en infusjonssenhed (sprøyte, stråmdrevet injektor og så videre). Overskrid ikke innløpsinfusjonstrykket på 300 psi

Forsiktig! Overskrid ikke maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi.

Tabell 2. Flowhastigheter for TrailBlazer™ vinklet støttekateter (ml/sekund)

Modell	Diameter på ledewaier	Lengde	Saltvann		Kontrastmiddel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 in	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 in	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 in	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 in	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 in	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 in	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 in	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 in	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 in	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 in	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

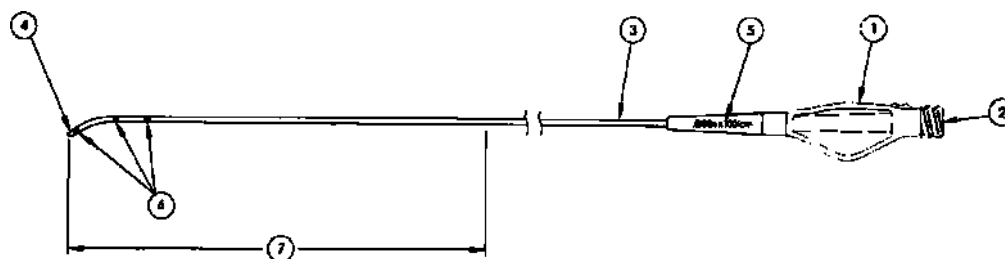
*En blanding av 75 % Isovue 370 kontrastmiddel og 25 % saltvann eller tilsvarende

Kassering

Forsiktig! Etter bruk utgjør dette produktet en mulig biologisk risiko. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og nasjonale lover og forskrifter.

Ansvarsfraskrivelse

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic skal ikke være ansvarlig overfor noen fysiske eller juridiske personer for eventuelle medisinske utgifter eller eventuelle direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes bruk av, defekter på, svikt av eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser 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 dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.



Rycina 1. Zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer™

Instrukcja użytkownika

Opis urządzenia

Zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer™ jest cewnikiem naprowadnikowym (over-the-wire, OTW), jednokanałowym ze złączoną, zagiętą końcówką. System cewnika jest zgodny z przewodnikami 0,36 mm (0,014 cala), 0,46 mm (0,018 cala) i 0,89 mm (0,035 cala). W zależności od modelu długość robocza cewnika podtrzymującego wynosi 65 cm, 90 cm, 135 cm lub 150 cm. Wszystkie modele są zgodne z koszulką naczyniową 4 Fr. Aby uzyskać informacje o poszczególnych rozmiarach, patrz Tabela 1, która zawiera dane techniczne modeli.

Jak pokazano na Rycinie 1, kanał rozpoczyna się (2) na proksymalnym końcu portu rozgałęzionego (1) i biegnie dalej przez cewnik (3) do zagiętej końcówki dystalnej (4). Ten kanał służy do prowadzenia cewnika po przewodniku. Średnica i długość robocza zgodne z przewodnikiem są oznaczone na odciążniku (5). Dystalny trzon cewnika ma trzy znaczniki radiocienujące (6), które ułatwiają pozycjonowanie cewnika. Pierwsze 40 cm dystalnej końcówki cewnika (7) jest pokryte powłoką hydrofilną.

Wskazania do użycia

Zagięte cewniki podtrzymujące TrailBlazer™ są przezskornymi, jednokanałowymi cewnikami zaprojektowanymi do użyciu w systemie naczyń obwodowych. Zagięte cewniki podtrzymujące TrailBlazer™ są przeznaczone do prowadzenia przewodnika i zapewnienia mu mechanicznego oparcia podczas dostępu naczyniowego, aby umożliwić wymianę urządzeń i zapewnić kanał do wlewu roztworów soli fizjologicznej lub środków cieniujących stosowanych w diagnostyce.

Ostrzeżenia

- Cewnik TrailBlazer™ powinien być używany jedynie przez lekarzy dysponujących doświadczeniem w dziedzinie technik interwencji naczyniowych.
- Niniejsze urządzenie dostarczane jest JALOWE i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu. Nie należy go ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę podczas procedury wprowadzania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub kanału. Jeśli do tego dojdzie, należy ostrożnie wycofać cewnik podtrzymujący.

Tabela 1. Wytyczna doboru rozmiaru

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksymalna średnica przewodnika mm/cala	0,36 mm 0,014 cala	0,36 mm 0,014 cala	0,36 mm 0,014 cala	0,46 mm 0,018 cala	0,46 mm 0,018 cala	0,46 mm 0,018 cala	0,89 mm 0,035 cala	0,89 mm 0,035 cala	0,89 mm 0,035 cala	0,89 mm 0,035 cala
Długość robocza cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna długość przewodnika cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Odległości między znacznikami paskowymi mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Średnica zewnętrzna trzonu mm/cala	0,76 mm 0,030 cala	0,76 mm 0,030 cala	0,76 mm 0,030 cala	0,86 mm 0,034 cala	0,86 mm 0,034 cala	0,86 mm 0,034 cala	1,40 mm 0,055 cala	1,40 mm 0,055 cala	1,40 mm 0,055 cala	1,40 mm 0,055 cala
Średnica zewnętrzna końcówki mm/cala	0,51 mm 0,020 cala	0,51 mm 0,020 cala	0,51 mm 0,020 cala	0,58 mm 0,023 cala	0,58 mm 0,023 cala	0,58 mm 0,023 cala	1,04 mm 0,041 cala	1,04 mm 0,041 cala	1,04 mm 0,041 cala	1,04 mm 0,041 cala
Minimalna średnica koszulki naczyniowej Fr/mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

- Nie obracać cewnika jeśli wydaje się lub jest zablokowany. Skręcanie cewnika z użyciem nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczynia.
- Podczas manipulowania cewnikiem należy zawsze korzystać z wizualizacji fluoroskopowej lub innego obrazowania.

Środki ostrożności

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie i cewnik, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu. Nie używać cewnika, jeśli jest uszkodzony lub mógł zostać narazony na uszkodzenie.
- Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Nie przeprowadzać cewnika podtrzymującego TrailBlazer™ przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym niż wskazano na etykiecie. Charakterystyka rozmiarów koszulki naczyniowej, patrz Tabela 1.
- Należy upewnić się, że średnica i długość przewodnika są zgodne z cewnikiem podtrzymującym TrailBlazer. Charakterystyka rozmiarów przewodnika, patrz Tabela 1.
- Aby uniknąć zalamania, wprowadzać cewnik powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wyjdzie z cewnika.
- Nie wprowadzać cewnika do naczynia o średnicy mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika.
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia infuzji, wynoszącego 300 psi.
- Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować z niniejszym produktem i zlikwidować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

Potencjalne powikłania/zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych powikłań lub zdarzeń niepożądanych należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu
- Powstawanie zatorów dystalnych (powietrze, skrzepy krwi lub płytki miażdżycowe)
- Rozwarstwienie ściany tętnicy
- Przerwanie błony wewnętrznej naczynia

Instrukcja użytkownika

- Skurcz tętnicy
- Zakrzepica tętnic
- Złamanie cewnika z oddzieleniem się końcówki i powstawaniem zatorów dystalnych
- Żgon
- Miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie, w tym posocznica
- Perforacja i pęknięcie naczyń
- Udar/przebiegowy incydent niedokrwienny (TIA)
- Interwencja chirurgiczna

Sposób dostarczania

Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie jest JALOWE i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

Przechowywanie

Przechowywać cewnik podtrzymujący TrailBlazer™ w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłyby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby cewnik podtrzymujący TrailBlazer został użyty przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

Elementy zalecane

Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej:

- Strzykawka o pojemności 10 cm sześć wypełniona jałowym heparynizowanym roztworem soli
- Trojdrożny kurek zamykający
- Prowadnik o odpowiednim rozmiarze (charakterystyka rozmiarów prowadnika, patrz Tabela 1)
- Koszulka naczyniowa o odpowiednim rozmiarze (charakterystyka rozmiarów koszulki naczyniowej, patrz Tabela 1)

Przygotowanie

Przeostrożenie: Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie i cewnik, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu. Nie używać cewnika, jeśli jest uszkodzony lub mógł zostać narażony na uszkodzenie.

- Ostrożnie wyjąć cewnik z wewnętrznego opakowania.
- Cewnik podtrzymujący TrailBlazer jest pokryty powłoką hydrofilną. Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować powłokę, zanurzając cewnik w fizjologicznym roztworze soli na około 30 do 60 sekund lub przecierając trzon cewnika zwilżoną gąbką.
Przeostrożenie: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Aby wyprzeć powietrze, podłączyć strzykawkę o pojemności 10 cm sześć wypełnioną jałowym heparynizowanym roztworem soli do złącza luer na porcie rozgałęzionym i przepłukać kanał.

Instrukcja użycia

- Cewnik podtrzymujący TrailBlazer wprowadzać przezskórnie przy pomocy koszulki naczyniowej o odpowiednim rozmiarze.
Przeostrożenie: Nie przeprowadzać cewnika podtrzymującego TrailBlazer przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym niż wskazano na etykiecie. Charakterystyka rozmiarów koszulki naczyniowej, patrz Tabela 1.
- Umieścić przygotowany cewnik na wcześniej wprowadzonym prowadniku.
Przeostrożenie: Należy upewnić się, że średnica i długość prowadnika są zgodne z cewnikiem podtrzymującym TrailBlazer. Charakterystyka rozmiarów prowadnika, patrz Tabela 1.
Przeostrożenie: Aby uniknąć złamań, wprowadzać cewnik powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.
- Ostrożnie wprowadzić cewnik podtrzymujący TrailBlazer do zadanego miejsca w układzie naczyni, używając obrazowania fluoroskopowego aby uwidocznić znaczniki paskowe.
Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę podczas procedury wprowadzania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub kanału. Jeśli do tego dojdzie, należy ostrożnie wycofać cewnik podtrzymujący.
Ostrzeżenie: Nie obracać cewnika jeśli wydaje się lub jest zablokowany. Skręcanie cewnika z użyciem nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczyń.
Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem należy zawsze korzystać z wizualizacji fluoroskopowej lub innego obrazowania.
Przeostrożenie: Nie wprowadzać cewnika do naczyń o średnicy mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika.
Ostrożnie wyjąć cewnik podtrzymujący TrailBlazer, utrzymując wciąż tą samą pozycję prowadnika.
Uwaga: Aby użyć cewnika do infuzji, wycofać prowadnik i dołączyć urządzenie do infuzji (strzykawkę, iniektor wspomagany itd.). Nie przekraczać wlotowego ciśnienia infuzji 300 psi.
Przeostrożenie: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia infuzji, wynoszącego 300 psi.

Tabela 2. Wartości natężenia przepływu (ml/sekundę) zagiętego cewnika podtrzymującego TrailBlazer™

Model	Średnica prowadnika	Długość	Roztwór soli fizjologicznej		Środek cieniujący*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 cala	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 cala	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 cala	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 cala	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 cala	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 cala	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 cala	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 cala	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 cala	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 cala	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

* Mieszanina 75% środka cieniującego (Isovue 370 i 25% odpowiednika roztworu soli fizjologicznej)

Utylizacja

Przeostrożenie: Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować z niniejszym produktem i zlikwidować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

Wyłączenie gwarancji

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, włączając w to również jakiegokolwiek dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek osoby lub innego podmiotu za jakiegokolwiek koszty medyczne ani jakiegokolwiek bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyjątki i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu wywołania sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący 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.

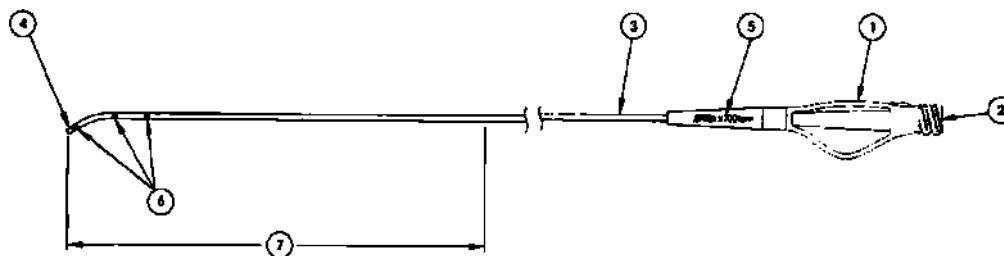


Figura 1. Cateter de suporte angular TrailBlazer™

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O cateter de suporte angular TrailBlazer™ é um cateter sobre o fio (OTW) de lúmen único com uma ponta cônica angular. O sistema do cateter é compatível com fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.), 0,46 mm (0,018 pol.) e 0,89 mm (0,035 pol.). Dependendo do modelo, o cateter de suporte tem um comprimento útil de 65 cm, 90 cm, 135 cm ou 150 cm. Todos os modelos são compatíveis com uma bainha introdutora de tamanho 4. Para calibração específica, consulte a Tabela 1 para obter especificações dos modelos. Tal como indicado na Figura 1, o lúmen começa (2) na extremidade proximal do coletor (1) e continua através do cateter (3) até a ponta angular distal (4). O lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia. O diâmetro compatível do fio-guia e o comprimento útil estão marcados no dispositivo de alívio de tensão (5). O eixo distal do cateter tem três marcadores radiopacos (6) que ajudam no posicionamento do cateter. Os primeiros 40 cm da extremidade distal do cateter (7) possuem um revestimento hidrofílico.

Indicações de utilização

Os cateteres de suporte angulares TrailBlazer™ são cateteres percutâneos de lúmen único concebidos para utilização no sistema vascular periférico. Os cateteres de suporte TrailBlazer™ se destinam a orientar e suportar um fio-guia durante o acesso da vasculatura, permitir as trocas do fio e fornecer um canal para a aplicação de soluções salinas ou agentes de contraste de diagnóstico.

Avisos

- O cateter TrailBlazer™ deve ser utilizado por médicos com experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e apenas para utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência a qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Se forçar a passagem durante o procedimento de inserção, poderá danificar o dispositivo ou o lúmen. Se tal acontecer, retire cuidadosamente o cateter de suporte.
- Não gire o cateter se este estiver ou parecer estar preso. A rotação com força excessiva pode danificar o dispositivo ou o vaso.
- Use sempre fluoroscopia ou outro tipo de visualização quando manipular o cateter.

Tabela 1. Guia de calibração

MODELO	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diâmetro máximo do fio-guia mm/pol.	0,36 mm 0,014 pol.	0,36 mm 0,014 pol.	0,36 mm 0,014 pol.	0,46 mm 0,018 pol.	0,46 mm 0,018 pol.	0,46 mm 0,018 pol.	0,89 mm 0,035 pol.	0,89 mm 0,035 pol.	0,89 mm 0,035 pol.	0,89 mm 0,035 pol.
Comprimento útil cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaçamento da faixa marcadora mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro externo do eixo mm/pol.	0,76 mm 0,030 pol.	0,76 mm 0,030 pol.	0,76 mm 0,030 pol.	0,86 mm 0,034 pol.	0,86 mm 0,034 pol.	0,86 mm 0,034 pol.	1,40 mm 0,055 pol.	1,40 mm 0,055 pol.	1,40 mm 0,055 pol.	1,40 mm 0,055 pol.
Diâmetro externo da ponta mm/pol.	0,51 mm 0,020 pol.	0,51 mm 0,020 pol.	0,51 mm 0,020 pol.	0,58 mm 0,023 pol.	0,58 mm 0,023 pol.	0,58 mm 0,023 pol.	1,04 mm 0,041 pol.	1,04 mm 0,041 pol.	1,04 mm 0,041 pol.	1,04 mm 0,041 pol.
Diâmetro mínimo da bainha introdutora Tamanho/mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm

Precauções

- A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o cateter se este estiver danificado ou comprometido.
- Não limpe a superfície do cateter com uma gaze seca.
- Não tente passar o cateter de suporte TrailBlazer™ por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte a Tabela 1 para obter especificações do tamanho da bainha introdutora.
- Certifique-se de que o tamanho e o diâmetro do fio-guia sejam compatíveis com o cateter de suporte TrailBlazer. Consulte a Tabela 1 para obter especificações do tamanho do fio-guia.
- Para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até a extremidade proximal do fio-guia sair do cateter.
- Não avance o cateter até um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi.
- Após a utilização, este produto constitui um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, estaduais e nacionais aplicáveis.

Possíveis complicações/eventos adversos

As complicações possíveis ou eventos adversos incluem, entre outros:

- Complicações no local de acesso
 - Embolização distal (ar, coágulos sanguíneos ou placa)
- Dissecção arterial
 - Ruptura da íntima
- Espasmo arterial
 - Infecção sistêmica ou local, incluindo sepse
- Trombose arterial
 - Perfuração e ruptura do vaso
- Fratura do cateter com separação da ponta e embolização distal
 - Acidente vascular cerebral/AIT
- Morte
 - Intervenção cirúrgica

Forma de apresentação

Aviso: este dispositivo é fornecido ESTERIL e apenas para utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Armazenamento

Guarde o cateter de suporte TrailBlazer™ em um local fresco, seco e ao abrigo da luz. Não guarde os cateteres onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotação do inventário, de forma que o cateter de suporte TrailBlazer seja utilizado antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

Itens recomendados

Prepare os seguintes itens utilizando técnica esteril:

- Seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico esteril heparinizado
- Torneira de passagem de três vias
- Fio-guia de tamanho adequado (consulte a Tabela 1 para obter especificações do tamanho do fio-guia)
- Bainha introdutora de tamanho adequado (consulte a Tabela 1 para obter especificações do tamanho da bainha introdutora)

Preparação

Advertência: inspecione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o cateter se este estiver danificado ou comprometido.

- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
- O cateter de suporte TrailBlazer possui um revestimento hidrofílico. Antes de introduzir o cateter, ative o revestimento através da imersão do cateter em soro fisiológico normal durante cerca de 30 a 60 segundos ou limpando o seu eixo com uma esponja de gaze saturada com soro fisiológico.

Advertência: não limpe a superfície do cateter com uma gaze seca.

- Para eliminar o ar, ligue uma seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico heparinizado ao Luer lock do coletor e lave o lumen.

Instruções de utilização

- Introduza o cateter de suporte TrailBlazer de forma percutânea utilizando uma bainha introdutora de tamanho adequado.

Advertência: não tente passar o cateter de suporte TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte a Tabela 1 para obter especificações do tamanho da bainha introdutora.

- Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia previamente introduzido.

Advertência: certifique-se de que o diâmetro e o comprimento do fio-guia sejam compatíveis com o cateter de suporte TrailBlazer. Consulte a Tabela 1 para obter especificações do tamanho do fio-guia.

Advertência: para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até a extremidade proximal do fio-guia sair do cateter.

- Avance cuidadosamente o cateter de suporte TrailBlazer até a vasculatura pretendida, utilizando imagem fluoroscópica para visualizar as faixas marcadoras.

Aviso: se encontrar resistência a qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Se forçar a passagem durante o procedimento de inserção, poderá danificar o dispositivo ou o lumen. Se tal acontecer, retire cuidadosamente o cateter de suporte.

Aviso: não gire o cateter se este estiver ou parecer estar preso. A rotação com força excessiva pode danificar o dispositivo ou o vaso.

Aviso: utilize sempre fluoroscopia em outro tipo de visualização quando manipular o cateter.

Advertência: não avance o cateter até um vaso que possua um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.

- Retire cuidadosamente o cateter de suporte TrailBlazer, mantendo a posição do fio-guia.

Observação: para utilizar o cateter para infusão, retire o fio-guia e anexe um dispositivo de infusão (seringa, injetor elétrico, etc.). Não exceda a pressão de admissão de infusão de 300 psi.

Advertência: não exceda a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi.

Tabela 2. Vazos do cateter de suporte angular TrailBlazer™ (ml/segundo)

Modelo	Diâmetro do fio-guia	Comprimento	Soro fisiológico		Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 pol	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 pol	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 pol	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 pol	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 pol	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 pol	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 pol	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 pol	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 pol	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 pol	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Uma mistura de 75% de meio de contraste Isovue 370 e 25% de soro fisiológico equivalente.

Descarte

Advertência: após a utilização, este produto constitui um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, estaduais e nacionais aplicáveis.

Exclusão de responsabilidade

Embora este produto tenha sido produzido sob condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é utilizado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, mas não limitadas a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito civil ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para obrigar a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela 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 da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta 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.

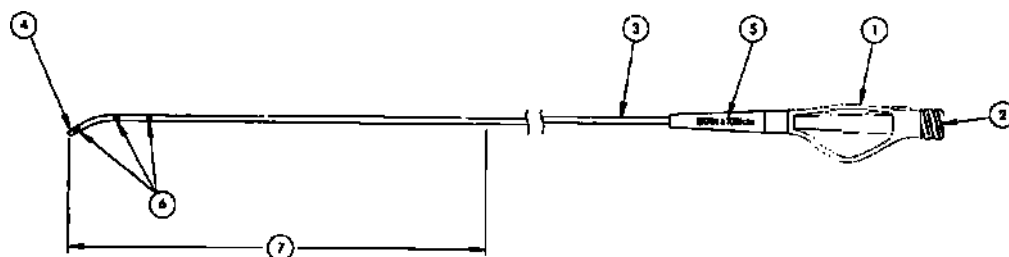


Figura 1. Cateter de apoio angular TrailBlazer™

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O cateter de apoio angular TrailBlazer™ é um cateter over-the-wire (OTW ou sobre o fio) com um só lúmen e uma ponta angular cônica. O sistema de cateter é compatível com os fios-guia de 0,36 mm (0,014 pol.), 0,46 mm (0,018 pol.) e 0,89 mm (0,035 pol.). Dependendo do modelo, o cateter de apoio apresenta um comprimento útil de 65 cm, 90 cm, 135 cm ou 150 cm. Todos os modelos são compatíveis com uma bainha introdutora de tamanho 4. Para um tamanho específico, consulte as especificações dos modelos na Tabela 1.

Como se mostra na Figura 1, o lúmen começa (2) na extremidade proximal do distribuidor (1) e continua através do cateter (3) até a ponta distal angular (4). O lúmen é utilizado para passar o cateter ao longo de um fio-guia. O comprimento útil e o diâmetro compatível com o fio-guia estão assinalados no redutor de tensão (5). A haste do cateter distal apresenta três marcadores radiopacos (6) que ajudam no posicionamento do cateter. Os primeiros 40 cm da extremidade distal do cateter (7) possuem um revestimento hidrofílico.

Indicações de utilização

Os cateteres de apoio angulares TrailBlazer™ são cateteres percutâneos com um só lúmen, concebidos para utilização no sistema vascular periférico. Os cateteres de apoio angulares TrailBlazer™ destinam-se a orientar e apoiar um fio-guia durante o acesso à vasculatura, de modo a permitir intercâmbios com o fio e a constituir uma conduta para a administração de soluções salinas ou agentes de contraste para diagnóstico.

Avisos

- O cateter TrailBlazer™ deve ser usado por médicos experientes em técnicas de intervenção no sistema vascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reproprocessamento e reesterilização podem aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se se deparar com resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Se forçar a passagem durante o procedimento de inserção pode danificar o dispositivo ou o lúmen. Se tal acontecer, retire cuidadosamente o cateter de apoio.

- Não torça o cateter se este estiver ou parecer estar encravado. Uma torção com força excessiva pode provocar danos no dispositivo ou vaso sanguíneo.
- Use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização ao manipular o cateter.

Precauções

- A lei federal (dos E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usar para verificar se ocorreram danos durante o envio. Não use o cateter se este se apresentar danificado ou comprometido.
- Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter de apoio TrailBlazer™ por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte as especificações do tamanho da bainha introdutora na Tabela 1.
- Assegure-se de que o diâmetro e comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de apoio TrailBlazer. Consulte as especificações do tamanho do fio-guia na Tabela 1.
- Para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
- Não faça avançar o cateter para o interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro exterior do cateter.
- Não ultrapasse a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi.
- Após a utilização, este produto representa um perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e nacionais aplicáveis.

Possíveis complicações/efeitos adversos

As potenciais complicações ou eventos adversos incluem, entre outros:

- Complicações no local de acesso
 - Dissecção arterial
 - Espasmo arterial
 - Trombose arterial
- Embolização distal (ar, coágulos sanguíneos ou placa)
- Laceração da íntima
- Infeção sistémica ou local, incluindo sepsia
- Perfuração e rutura vascular

Tabela 1 Guia de tamanhos

MODELO	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diâmetro máximo do fio-guia mm/pol.	0,36 mm 0,014 pol.	0,36 mm 0,014 pol.	0,36 mm 0,014 pol.	0,46 mm 0,018 pol.	0,46 mm 0,018 pol.	0,46 mm 0,018 pol.	0,89 mm 0,035 pol.	0,89 mm 0,035 pol.	0,89 mm 0,035 pol.	0,89 mm 0,035 pol.
Comprimento útil cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaços entre as faixas dos marcadores mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro exterior da haste mm/pol.	0,76 mm 0,030 pol.	0,76 mm 0,030 pol.	0,76 mm 0,030 pol.	0,86 mm 0,034 pol.	0,86 mm 0,034 pol.	0,86 mm 0,034 pol.	1,40 mm 0,055 pol.	1,40 mm 0,055 pol.	1,40 mm 0,055 pol.	1,40 mm 0,055 pol.
Diâmetro exterior da ponta mm/pol.	0,51 mm 0,020 pol.	0,51 mm 0,020 pol.	0,51 mm 0,020 pol.	0,58 mm 0,023 pol.	0,58 mm 0,023 pol.	0,58 mm 0,023 pol.	1,04 mm 0,041 pol.	1,04 mm 0,041 pol.	1,04 mm 0,041 pol.	1,04 mm 0,041 pol.
Diâmetro mínimo da bainha introdutora mm/pol.	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm	Tamanho 4 1,40 mm

- Fratura do cateter com separação da ponta e embolização distal
- Acidente Vascular Cerebral/AIT
- Morte
- Intervenção cirúrgica

Forma de apresentação

Aviso: Este dispositivo é fornecido ESTERIL e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e reesterilização podem aumentar o risco de infecção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Armazenamento

Guarde o cateter de apoio TrailBlazer™ em local fresco, seco e escuro. Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotação do inventário, de forma a que o cateter de apoio TrailBlazer seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

Itens recomendados

Prepare os seguintes itens usando uma técnica esteril.

- Seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico heparinizado esteril
- Torneira de passagem de 3 vias
- Fio-guia de tamanho adequado (consulte as especificações do tamanho do fio-guia na Tabela 1)
- Bainha introdutora de tamanho adequado (consulte as especificações do tamanho da bainha introdutora na Tabela 1)

Preparação

Atenção: Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usar para verificar se ocorreram danos durante o envio. Não use o cateter se este se apresentar danificado ou comprometido.

- 1 Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
- 2 O cateter de apoio TrailBlazer está revestido por um revestimento hidrófilo. Antes de introduzir o cateter, ative o revestimento através da imersão do cateter em soro fisiológico normal durante cerca de 30 a 60 segundos ou limpando a sua haste com uma gaze saturada com soro fisiológico.
Atenção: Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- 3 Para extrair o ar, ligue uma seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico heparinizado a ligação Luer Lock do distribuidor e lave o lumen.

Instruções de utilização

- 1 Introduza o cateter de apoio TrailBlazer percutaneamente usando uma bainha introdutora de tamanho adequado.
Atenção: Não tente passar o cateter de apoio TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte as especificações do tamanho da bainha do introdutor na Tabela 1.
 - 2 Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia previamente inserido.
Atenção: Assegure-se de que o diâmetro e comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de apoio TrailBlazer. Consulte as especificações do tamanho do fio-guia na Tabela 1.
Atenção: Para evitar dobras, faça avançar o cateter lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
 - 3 Faça avançar cuidadosamente o cateter de apoio TrailBlazer até a vasculatura pretendida, usando imagiologia fluoroscópica para visualizar as faixas do marcador.
Aviso: Se se deparar com resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Se forçar a passagem durante o procedimento de inserção pode danificar o dispositivo ou o lumen. Se tal acontecer, retire cuidadosamente o cateter de apoio.
Aviso: Não torça o cateter se este estiver ou parecer estar encurvadado. Uma torção com força excessiva pode provocar danos no dispositivo ou vaso sanguíneo.
Aviso: Use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização ao manipular o cateter.
- Atenção:** Não faça avançar o cateter para o interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro exterior do cateter.
- 4 Retire cuidadosamente o cateter de apoio TrailBlazer, mantendo a posição do fio-guia.
Nota: Para utilizar o cateter para infusão, retire o fio-guia e fixe um dispositivo de infusão (seringa, injetor automático, etc.). Não ultrapasse a pressão de infusão de entrada de 300 psi.
Atenção: Não ultrapasse a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi.

Tabela 2. Debitos (ml/segundo) do cateter de apoio angular TrailBlazer™

Modelo	Diâmetro do fio-guia	Comprimento	Soro fisiológico		Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 pol.	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 pol.	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 pol.	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 pol.	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 pol.	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 pol.	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 pol.	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 pol.	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 pol.	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,1
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 pol.	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

* Uma mistura de 75% de meio de contraste Isovue 370 e 25% de solução equivalente a soro fisiológico

Eliminação

Atenção: Após a utilização, este produto representa um perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e nacionais aplicáveis.

Exclusão de responsabilidade

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia a todas as garantias, expressas e implícitas, relativas ao produto, incluindo, entre outras, a qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um fim específico. A Medtronic não se responsabiliza, perante nenhuma pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais 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 relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela 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 da jurisdição competente, a validade das restantes partes 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.

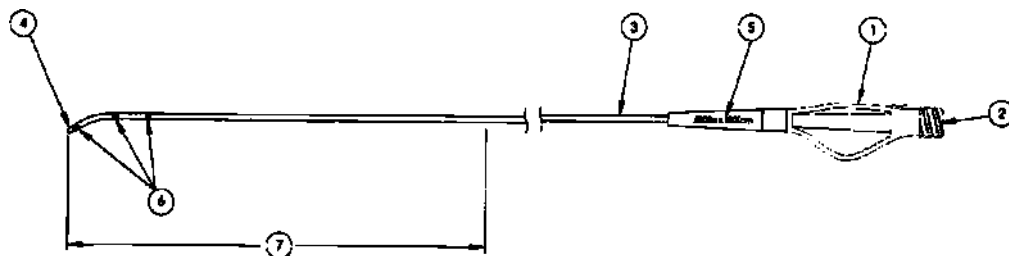


Figura 1. Cateter curbat de susținere TrailBlazer™

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Cateterul curbat de susținere TrailBlazer™ este un cateter peste firul de ghidare (over-the-wire, OTW), cu un singur lumen și cu vârf conic curbat. Sistemul cateterului este compatibil cu fire de ghidare de 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) și 0,89 mm (0,035 in). În funcție de model, cateterul de susținere are o lungime utilă de 65 cm, 90 cm, 135 cm sau 150 cm. Toate modelele sunt compatibile cu o teacă de introducere de 4 Fr. Pentru alegerea specifică a dimensiunii, consultați Tabelul 1 pentru specificațiile modelelor.

Conform prezentării din Figura 1, lumenul începe (2) la capătul proximal al distribuitorului (1) și continuă prin interiorul cateterului (3) până la vârful distal curbat (4). Lumenul este utilizat pentru a trece cateterul peste firul de ghidare. Diametrul compatibil cu firul de ghidare și lungimea utilă sunt marcate pe sistemul de defenționare (5). Axul distal al cateterului este prevăzut cu trei marcaje radioopace (6) care ajută la poziționarea cateterului. Prima porțiune de 40 cm de la capătul distal al cateterului (7) este prevăzută cu un înveliș hidrofob.

Indicații de utilizare

Cateterele curbate de susținere TrailBlazer™ sunt catetere percutanate, cu un singur lumen, destinate utilizării în sistemul vascular periferic. Cateterele curbate de susținere TrailBlazer™ sunt destinate ghidării și susținerii unui fir de ghidare în timpul accesului în sistemul vascular, pentru a permite înlocuirea firului și a asigura un canal pentru ser fiziologic sau substanțe de contrast pentru diagnostic.

Avertismente

- Cateterul TrailBlazer™ trebuie să fie utilizat de medici cu experiență în tehnicile de intervenție în sistemul vascular.
- Dispozitivul este furnizat STERIL și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau reesteriliza. Recondiționarea și reesterilizarea pot crește riscul de infecție ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Fortarea trecerii în timpul procedurii de inserție poate deteriora dispozitivul sau lumenul. Dacă se întâmplă acest lucru, retrageți cu atenție cateterul de susținere.
- Nu răsuciți cateterul dacă s-a blocat sau pare blocat. Răsucirea cu forță excesivă poate deteriora dispozitivul sau poate leza vasul.

Tabelul 1. Ghid pentru alegerea dimensiunii

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diametrul maxim al firului de ghidare mm / in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in
Lungime utilă cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lungimea minimă a firului de ghidare cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distanța între marcaje mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametrul extern al axului mm / in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in
Diametrul extern al vârfului mm / in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in
Diametrul minim al teții de introducere Fr / mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Instrucțiuni de utilizare

4

- Fracturarea cateterului, cu separarea varfului și embolizare distală
- Accident vascular cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- Deces
- Intervenție chirurgicală

Modul de livrare

Avertisment: acest dispozitiv este furnizat STERIL și este exclusiv de unică folosință. A nu se reconditiona sau resteriliza. Reconditionarea și resterilizarea pot crește riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.

Depozitare

Depozitați cateterul de susținere TrailBlazer™ într-un loc răcoros, uscat și întunecat. Nu depozitați cateterul în locuri unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumina ultravioletă. Aplicați rotăția stocului, astfel încât cateterul de susținere TrailBlazer să fie utilizat înainte de data expirării de pe ambalaj.

Instrumentar recomandat

Pregătiți următoarele accesorii utilizând o tehnică sterilă:

- Seringă de 10 cc umplută cu ser fiziologic heparinizat steril
- Robinet de închidere cu trei poziții
- Fir de ghidare de dimensiunea corectă (consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor firelor de ghidare)
- Teacă de introducere de dimensiunea corectă (consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor tecilor de introducere)

Pregătirea

Atenție: inspectați cu atenție ambalajul și cateterul înainte de utilizare, pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați cateterul dacă prezintă deteriorări sau este compromis.

- 1 Scoateți cu grijă cateterul din ambalajul interior.
 - 2 Cateterul de susținere TrailBlazer este prevăzut cu un înveliș hidrofil. Înainte de introducerea cateterului, activați învelișul hidrofil scufundând cateterul în ser fiziologic normal timp de aproximativ 30 până la 60 de secunde sau ștegând axul cateterului cu tampon de tifon saturat în ser fiziologic.
- Atenție:** Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.
- 3 Pentru a elimina aerul, conectați o seringă de 10 cc umplută cu ser fiziologic heparinizat la orificiul luer al distribuitorului și treceți jetul de ser prin lumen.

Instrucțiuni de utilizare

- 1 Introduceți cateterul de susținere TrailBlazer prin abord percutanat, utilizând o teacă de introducere de dimensiunea corespunzătoare.
- Atenție:** nu încercați să treceți cateterul de susținere TrailBlazer printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe etichetă. Consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor tecilor de introducere.
- 2 Puneți cateterul pregătit peste firul de ghidare introdus în prealabil.
- Atenție:** asigurați-vă că diametrul și lungimea firului de ghidare sunt compatibile cu cateterul de susținere TrailBlazer. Consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor firelor de ghidare.
- Atenție:** pentru a evita îndoirea, avansați cateterul lent, cu pași mici, până ce capatul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
- 3 Avansați cu atenție cateterul de susținere TrailBlazer până în vasul dorit, utilizând imagistica fluoroscopică pentru a vizualiza benzile de marcat.

Avertisment: dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii în timpul procedurii de inserție poate deteriora dispozitivul sau lumenul. Dacă se întâmplă acest lucru, retrageți cu atenție cateterul de susținere.

Avertisment: nu răsuciți cateterul dacă s-a blocat sau pare blocat. Răsucirea cu forță excesivă poate deteriora dispozitivul sau poate leza vasul.

Avertisment: utilizați întotdeauna fluoroscopia sau alta metodă de vizualizare atunci când manipulați cateterul.

Atenție: nu avansați cateterul într-un vas cu un diametru mai mic decât diametrul extern al cateterului.

- 1 Scoateți cu atenție cateterul de susținere TrailBlazer, în timp ce mențineți poziția firului de ghidare.
- Nota:** pentru a utiliza cateterul pentru perfuzie, retrageți firul de ghidare și atașați un dispozitiv de perfuzie (seringă, injectomat etc.). Nu depășiți o presiune de admisie a perfuziei de 300 psi.

Atenție: Nu depășiți presiunea maximă recomandată a perfuziei, de 300 psi.

Tabelul 2. Debitul cateterului curbat de susținere TrailBlazer™ (ml/secunda)

Model	Diametrul firului de ghidare	Lungime	Ser fiziologic		Substanță de contrast ^a	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 in	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 in	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 in	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 in	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 in	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 in	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 in	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 in	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 in	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 in	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

^aUn amestec de 75% substanță de contrast Isovue 370 și 25% ser fiziologic echivalent

Scoaterea din uz

Atenție: după utilizare, acest produs constituie un posibil pericol biologic. Manipulați și scoateți din uz produsul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și naționale în vigoare.

Limitarea răspunderii privind garanția

Deși acest produs a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, alate exprese, cât și implicite, privitoare la produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicite de comercializare sau de adecvare la un anumit scop. Medtronic nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea, nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă plângerile se bazează pe garanții, contracte, răspunderea civilă delictuală sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea să oblige Medtronic la nicio declarație sau garanție cu privire la acest produs.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

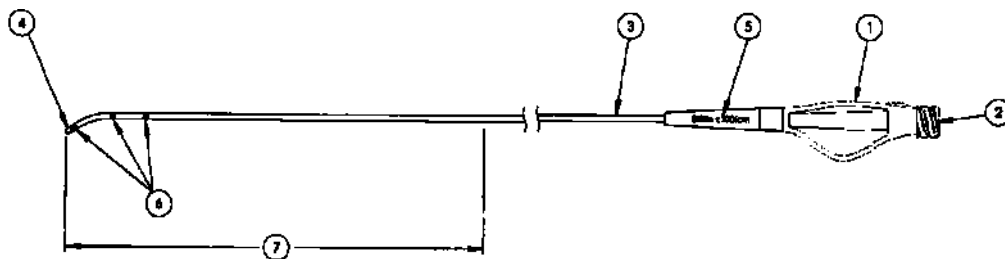


Рис. 1. Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer™

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer™ представляет собой доставляемый по проводнику (OTW) однопросветный катетер с конусовидным изогнутым кончиком. Система катетера совместима с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), 0,46 мм (0,018 дюйма) и 0,89 мм (0,035 дюйма). В зависимости от модели поддерживающий катетер имеет рабочую длину 65 см, 90 см, 135 см или 150 см. Все модели совместимы с интродьюсером 4 Fr. Для определения характерных размеров см таблицу 1 с техническими характеристиками моделей.

Как показано на рисунке 1, просвет начинается (2) на проксимальном конце коллектора (1) и проходит через катетер (3) до изогнутого дистального кончика (4). Просвет используется для проведения катетера по проводнику. Совместимые с проводником диаметр и рабочая длина указаны на разгрузочной муфте (5). На дистальном конце шфта катетера имеется три рентгеноконтрастных маркера (6), которые облегчают позиционирование катетера. На протяжении первых 40 см на дистальный конец катетера (7) нанесено гидрофильное покрытие.

Показания к применению

Изогнутые поддерживающие катетеры TrailBlazer™ представляют собой чрескожные однопросветные катетеры, предназначенные для использования в периферической сосудистой системе. Изогнутые поддерживающие катетеры TrailBlazer™ предназначены для направления и поддержки проводника во время доступа в сосудистое русло, проведения замены проводника и обеспечения канала для доставки физиологического раствора или диагностических контрастных веществ.

Предупреждения

- Катетер TrailBlazer™ должны использовать врачи, имеющие опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.
- Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

Таблица 1. Руководство по определению размеров

МОДЕЛЬ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Максимальный диаметр проводника мм/дюйм	0,36 мм 0,014 дюйма	0,36 мм 0,014 дюйма	0,36 мм 0,014 дюйма	0,46 мм 0,018 дюйма	0,46 мм 0,018 дюйма	0,46 мм 0,018 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма
Рабочая длина см	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимальная длина проводника см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Расстояние между маркерными полосками мм	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Внешний диаметр трубки мм/дюйм	0,76 мм 0,030 дюйма	0,76 мм 0,030 дюйма	0,76 мм 0,030 дюйма	0,86 мм 0,034 дюйма	0,86 мм 0,034 дюйма	0,86 мм 0,034 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма
Внешний диаметр кончика мм/дюйм	0,51 мм 0,020 дюйма	0,51 мм 0,020 дюйма	0,51 мм 0,020 дюйма	0,58 мм 0,023 дюйма	0,58 мм 0,023 дюйма	0,58 мм 0,023 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма
Минимальный диаметр интродьюсера	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм

Инструкция по эксплуатации

На русском языке

22

Возможные осложнения/неблагоприятные явления

Возможные осложнения и неблагоприятные явления среди прочих включают следующие

- Осложнения в месте доступа
 - Дистальная эмболия (воздухом, сгустками крови или бляшками);
 - Разрыв интимы
- Расхождение артерии
 - Местная или системная инфекция, включая сепсис
- Артериальный спазм
 - Перфорация с разрыв сосуда
 - Инсульт/ТИА
- Артериальный тромбоз
 - Хирургическое вмешательство
- Разрыв катетера с отрывом кончика и дистальной эмболией
- Смерть

Способ поставки

Предупреждение: Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

Хранение

Храните поддерживающий катетер TrailBlazer™ в прохладном, сухом и темном месте. Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование поддерживающих катетеров TrailBlazer до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Рекомендованные материалы

Соблюдайте правила асептики, подготовьте следующие материалы

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
- Трехходовой краник
- Проводник соответствующего размера (размерные характеристики проводников см. в таблице 1)
- Интродюсер соответствующего размера (размерные характеристики интродюсеров см. в таблице 1)

Подготовка

Предостережение: Перед использованием тщательно осматривайте упаковку и катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Если катетер поврежден или имеет другие нарушения, не используйте его.

- Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.
 - Поддерживающий катетер TrailBlazer имеет гидрофильное покрытие. Перед введением катетера активируйте покрытие, погрузив катетер в физиологический раствор приблизительно на 30–60 секунд или протерев трубку катетера марлевым тампоном, смоченным физиологическим раствором
 - Предостережение:** Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.
- Для вытеснения воздуха подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому разъему коллектора и промойте просвет

Указания по применению

- Введите поддерживающий катетер TrailBlazer подкожно с помощью интродюсера соответствующего размера
 - Предостережение:** Не пытайтесь провести поддерживающий катетер TrailBlazer через интродюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке. Размерные характеристики интродюсеров см. в таблице 1.
- Установите подготовленный катетер по предварительно введенному проводнику
 - Предостережение:** Убедитесь, что диаметр и длина проводника совместимы с поддерживающим катетером TrailBlazer. Размерные характеристики проводников см. в таблице 1.
 - Предостережение:** Во избежание скручивания продвигайте катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
- Аккуратно продвиньте поддерживающий катетер TrailBlazer до выбранного сосуда, используя рентгеноскопию для визуализации маркерных полосок
 - Предупреждение:** Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Приложение усилий во время процедуры введения может привести к повреждению устройства или просвета. Если это произошло, аккуратно извлеките поддерживающий катетер.
 - Предупреждение:** Если катетер застрял или имеются подозрения на это, не вращайте его. Вращение с чрезмерным усилием может привести к повреждению устройства или сосуда.
 - Предупреждение:** При манипуляциях с катетером всегда используйте рентгеноскопию или другой метод визуализации.
 - Предостережение:** Не вводите катетер в сосуд, диаметр которого меньше внешнего диаметра катетера.
- Аккуратно извлеките поддерживающий катетер TrailBlazer, неподвижно удерживая на месте проводник
 - Примечание:** Для использования катетера с целью инфузии извлеките проводник и подсоедините инфузионное устройство (шприц, автоматический шприц и т. п.). Не превышайте входное инфузионное давление 300 фунтов/кв. дюйм

Инструкция по эксплуатации

На русском языке

Предостережение: Не превышайте максимально рекомендованное инфузионное давление 300 фунтов/кв. дюйм.

Таблица 2. Скорость потока через изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer™ (мл/секунду)

Модель	Диаметр проводника	Длина	Физиологический раствор		Раствор контрастного вещества*	
			150 фунтов/кв. дюйм	300 фунтов/кв. дюйм	150 фунтов/кв. дюйм	300 фунтов/кв. дюйм
ASC-014-090	0,36 мм 0,014 дюйма	90 см	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 мм 0,014 дюйма	135 см	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 мм 0,014 дюйма	150 см	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 мм 0,018 дюйма	90 см	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 мм 0,018 дюйма	135 см	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 мм 0,018 дюйма	150 см	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 мм 0,035 дюйма	65 см	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 мм 0,035 дюйма	90 см	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 мм 0,035 дюйма	135 см	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 мм 0,035 дюйма	150 см	5,5	7,7	3,8	7,0

*Смесь 75 % контрастного вещества Isovue 370 и 25 % раствора, аналогичного физиологическому

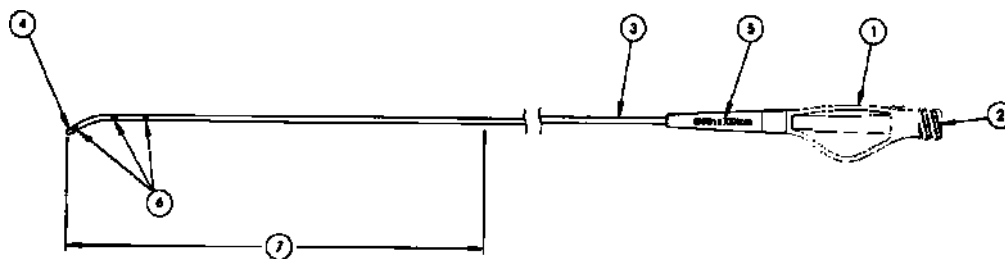
Утилизация

Предостережение: По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и национальным законодательством и нормами.

Отказ от гарантии

Хотя данный продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая без ограничений любые опосредованные гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic 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 сбоя в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия о таких убытках на гарантийных обязательствах, контрактах, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



Obrázok 1. Zahnutý podporný katéter TrailBlazer™

Pokyny na používanie

Popis zariadenia

Zahnutý podporný katéter TrailBlazer™ je jednokanalový katéter s kužeľovitým zahnutým hrotom, ktorý sa zavádza po drote („over-the-wire“ - OTW). Systém katetra je kompatibilný s vodiacimi drotmi veľkosti 0,36 mm (0,014 palca), 0,46 mm (0,018 palca) a 0,89 mm (0,035 palca). V závislosti od modelu má podporný katéter pracovnú dĺžku 65 cm, 90 cm, 135 cm alebo 150 cm. Všetky modely sú kompatibilné so zavádzacím puzdrom veľkosti 4 Fr. Špecifické informácie o veľkostiach pre jednotlivé špecifikácie modelov uvádza tabuľka 1.

Kanal sa začína (2) na proximálnom konci zberaca (1) a pokračuje cez katéter (3) do zahnutého distálneho hrotu (4), ako je to znázornené na obrázku 1. Kanal sa používa na zavádzanie katetra po vodiacom drote. Priemer a pracovná dĺžka kompatibilného vodiaceho drotu sú vyznačené na uvoľňovači pnutia (5). Distálne telo katetra má tri röntgenkontrastné značky (6), ktoré pomáhajú pri umiestňovaní katetra. Prvých 40 cm na distálnom konci katetra (7) je potiahnutých hydrofilnou vrstvou.

Indikácie na použitie

Zahnuté podporné katetre TrailBlazer™ sú perkutánne jednokanalové katetre určené na používanie v perifernom cievnom systéme. Zahnuté podporné katetre TrailBlazer™ sú určené na vedenie a podporu vodiaceho drotu počas prístupu do vaskulatury. Umožňujú tiež výmenu drotu a poskytujú kanal pre aplikáciu fyziologického roztoku alebo diagnostických kontrastných látok.

Varovania

- Katéter TrailBlazer™ je určený pre lekárov so skúsenosťami s intervencnými technikami v cievnom systéme.
- Toto zariadenie sa dodáva STERILNÉ vyhradne na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie a opätovné sterilizovanie môže zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia.
- Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, neposťupujte ďalej nasilu. Postupovanie ďalej nasilu počas zavádzania môže poškodiť zariadenie alebo stenu cievy. V takom prípade opatrne vytiahnite podporný katéter.
- Nekrúťte katétrom, ak je zaseknutý alebo máte také podozrenie. Krútenie nadmernou silou môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo cievy.
- Pri manipulácii s katétrom vždy používajte sklaskopiu alebo inú vizualizáciu.

Tabuľka 1. Tabuľka rozmerov

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximálny priemer vodiaceho drotu mm/palec	0,36 mm 0,014 palca	0,36 mm 0,014 palca	0,36 mm 0,014 palca	0,46 mm 0,018 palca	0,46 mm 0,018 palca	0,46 mm 0,018 palca	0,89 mm 0,035 palca	0,89 mm 0,035 palca	0,89 mm 0,035 palca	0,89 mm 0,035 palca
Pracovná dĺžka cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimálna dĺžka vodiaceho drotu cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozstup znakovacích pruhov	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vonkajší priemer tela mm/palec	0,76 mm 0,030 palca	0,76 mm 0,030 palca	0,76 mm 0,030 palca	0,86 mm 0,034 palca	0,86 mm 0,034 palca	0,86 mm 0,034 palca	1,40 mm 0,055 palca	1,40 mm 0,055 palca	1,40 mm 0,055 palca	1,40 mm 0,055 palca
Vonkajší priemer hrotu mm/palec	0,51 mm 0,020 palca	0,51 mm 0,020 palca	0,51 mm 0,020 palca	0,58 mm 0,023 palca	0,58 mm 0,023 palca	0,58 mm 0,023 palca	1,04 mm 0,041 palca	1,04 mm 0,041 palca	1,04 mm 0,041 palca	1,04 mm 0,041 palca
Minimálny priemer zavádzacieho puzdra Fr/mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Navod na pouzitie

Verzia 1.0

5

Sposob dodavky

Varovanie: Toto zariadenie sa dodáva STERILNÉ vyhradne na jednorazové použitie. Neregnerujte ani opatovne nesterilizujte. Regenerovanie a opatovne sterilizovanie môže zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia.

Skladovanie

Podporný katéter TrailBlazer™ skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Katetre neskladujte na mieste priamo vystavenom organickým rozpúšťadlám, ionizacinému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu. Pravidelne obmieňajte zásoby tak, aby sa podporný katéter TrailBlazer použil pred uplynutím dátumu najneskôršej spotreby uvedenom na označení na obale.

Odporúčane položky

Použitím sterilnej techniky si pripravte nasledujúce položky:

- 10 ml injekčnú striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom
- trojcestný uzatvárací ventil
- vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou (pozrite si tabuľku 1 so špecifikáciami veľkosti vodiacich drôtov)
- zavádzacie puzdro s vhodnou veľkosťou (pozrite si tabuľku 1 so špecifikáciami veľkosti zavádzacích puzdiel)

Príprava

Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte balenie a katéter a overte, či nedoslo počas dopravy k žiadnemu poškodeniu. Nepoužívajte katéter, ak je poškodený alebo porušený.

1. Opatrne vyberte katéter z vnútorného balenia.
2. Podporný katéter TrailBlazer je potiahnutý hydrofilnou vrstvou. Pred zavedením katetra aktivujte vrstvu ponorením katetra do normálneho fyziologického roztoku na dobu približne 30 až 60 sekúnd alebo utrite telo katetra nasiaknutým gazovým tampónom.
Upozornenie: Povrch katetra neutierajte suchou gazou.
3. Vytlačte vzduch pripojením 10 ml injekčnej striekačky naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom ku konektoru luer lock na zberaci a preplachnite kanál.

Navod na použitie

1. Zavedte podporný katéter TrailBlazer perkutánne pomocou zavádzacieho puzdra s vhodnou veľkosťou.
Upozornenie: Nepokusajte sa zavádzať podporný katéter TrailBlazer cez zavádzacie puzdro s menšou veľkosťou, než je uvedená na označení. Špecifikácie veľkosti zavádzacieho puzdra sú uvedené v tabuľke 1.
2. Umiestnite pripravený katéter na predtým zavedený vodiaci drôt.
Upozornenie: Dbajte na to, aby priemer a dĺžka vodiaceho drôtu boli kompatibilné s podporným katetrom TrailBlazer. Špecifikácie veľkosti vodiaceho drôtu sú uvedené v tabuľke 1.
Upozornenie: Aby ste predišli zalomeniu, katéter posuňte pomaly, po malých kúskoch, až kým sa z katetra nevysunie proximálny koniec vodiaceho drôtu.
3. Opatrne zavedte podporný katéter TrailBlazer do požadovanej vaskulatury za pomoci skiaskopickej vizualizácie znakovacích pruhov.

Varovanie: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu.

Postupovanie ďalej nasilu počas zavádzania môže poškodiť zariadenie alebo stenu cievy.

V takom prípade opatrne vytiahnite podporný katéter.

Varovanie: Nekrúťte katetrom, ak je zaseknutý alebo máte také podozrenie. Krútenie nadmernou silou môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo cievy.

Varovanie: Pri manipulácii s katetrom vždy používajte skiaskopiu alebo inú vizualizáciu.

Upozornenie: Katéter nezasuvajte do cievy s menším priemerom, ako je vonkajší priemer katetra.

4. Opatrne vytiahnite podporný katéter TrailBlazer pri súčasnom udržiavaní polohy vodiaceho drôtu.
Poznámka: Ak chcete použiť katéter na infúziu, vytiahnite vodiaci drôt a pripojte infúzne zariadenie (injekčnú striekačku, automatický injektor a podobne). Neprekráčajte vstupný tlak infúzie 300 psi.
Upozornenie: Neprekráčajte maximálny odporúčaný infúzný tlak 300 psi.

Tabuľka 2. Rychlosti prietoku cez zahnutý podporný katéter TrailBlazer™ (ml/sekundu)

Model	Priemer vodiaceho drôtu	Dĺžka	Fyziologický roztok		Kontrastná látka*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 palca	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 palca	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 palca	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 palca	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 palca	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 palca	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 palca	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 palca	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 palca	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 palca	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

* Zmes 75 % kontrastného média Isovue 370 a 25 % roztoku ekvivalentného s fyziologickým roztokom

Likvidácia

Upozornenie: Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálny biologický nebezpečný odpad. Nakladajte s ním a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

Odmietnutie záruky

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemože ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky, výslovne aj implicitné, týkajúce sa tohto produktu, okrem iného vrátane akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti či vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady a ani za priame, nahodné či následné škody spôsobené používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, bez ohľadu na to, či je nárok na náhradu takýchto škod vznesený na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna fyzická ani právnická osoba nemá žiadne oprávnenie zaviazť spoločnosť Medtronic k poskytovaniu akejkoľvek vyhlásenia alebo záruky v súvislosti s týmto produktom. Vyšie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať ktorúkoľvek časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynutiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Navod na použitie

Slovenčina

510484-001a SK

June 28, 2016 10:28 AM



Slika 1. Ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer™

Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer™ je kateter za vstavljanje z žico (OTW), z enim lumnem in s priročno konico, ki je ukrivljena. Sistem katetra je združljiv z vodilnimi žicami velikosti 0,36 mm (0,014 palca), 0,46 mm (0,018 palca) in 0,89 mm (0,035 palca). Odvisno od modela, ima podporni kateter delovno dolžino 65 cm, 90 cm, 135 cm ali 150 cm. Vsi modeli so združljivi z uvajalnim tulcem velikosti 4 Fr. Za specifične velikosti glejte tabelo 1, za specifikacije modelov.

Kot je to prikazano na sliki 1, se lumen začne (2) na proksimalnem koncu razdelilnika (1) in se nadaljuje skozi kateter (3) do ukrivljene distalne konice (4). Lumen uporabimo, da kateter potisnemo preko vodilne žice. Premer in delovna dolžina, ki sta združljiva z vodilno žico, sta označena na pripravi za razbremenitev potega (5). Tulce distalnega katetra ima tri: radioneprepustne označevalne trakove (6), ki so na voljo za pomoč pri namestitvi katetra. Prvih 40 cm pri distalni konici katetra (7) je prevlečenih s hidrofilno prevleko.

Indikacije za uporabo

Ukrivljeni podporni katetri TrailBlazer™ so perkutani katetri z enim lumnem, namenjeni uporabi v perifernem vaskularnem sistemu. Ukrivljeni podporni katetri TrailBlazer™ so namenjeni vodenju in podpori vodilne žice med dostopanjem do ožilja, omogočanju zamenjav žic in zagotavljanju kanala za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnih kontrastnih sredstev.

Opozorila

- Kateter TrailBlazer™ lahko uporabljajo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje vaskularnih intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.
- Naprava je dobavljena STERILNA in je namenjena samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku ali pa tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Pri postopku vstavljanja lahko potiskanje na silo poškoduje pripomoček ali lumen. Če se to zgodi, previdno izvlecite podporni kateter.
- Če se kateter zatakne ali se zdi, da se je zataknil, ga ne vrtite. Prekomerna sila pri vrtenju lahko poškoduje pripomoček ali žilo.
- Pri premikanju katetra vedno uporabljajte fluoroskopijo ali drugo metodo za vizualni nadzor.

Previdnostni ukrepi

- V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le po naročilu zdravnika.
- Pred uporabo pozorno preglejte embalažo in kateter ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Katetra ne uporabljajte, če je poškodovan ali pa ni več sterilen.
- Ne brisite površine katetra s suho gazo.
- Podporna katetra TrailBlazer™ ne poizkusajte vstaviti skozi manjši uvajalni tulce, kot je navedeno na oznaki. Za specifikacije velikosti uvajalnega tulca glejte tabelo 1.
- Preverite, da sta premer in dolžina vodilne žice združljiva z podpornim katetrom TrailBlazer. Za specifikacije velikosti uvajalnega tulca glejte tabelo 1.
- Kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih ter pazite, da se pri tem ne upogiba, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.
- Katetra ne uvajajte v žilo, katere premer je manjši od zunanjega premera katetra.
- Ne presežite največjega priporočenega tlaka dovajanja v vrednosti 300 psi.
- Po uporabi je ta izdelek biološko nevaren odpadke. Pripomoček uporabljajte in odstranite v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi in državnimi zakoni ter predpisi.

Morebitni zapleti ali neželeni učinki

Morebitni zapleti ali neželeni učinki med drugim vključujejo naslednja stanja:

- zapleti na mestu dostopa;
- arterijska disekcija;
- arterijski spazem;
- arterijska tromboza;
- poškodba katetra z locitvijo konice in distalno embolijo;
- smrt;
- distalna embolija (zrak, krvni strdki ali obloge);
- raztrganina intime;
- lokalna ali sistemska okužba, vključno s sepsijo;
- predrtje ali raztrganje žile;
- kap, prehodni ishemični napad;
- kirurški poseg.

Nacin dobave

Opozorilo: Naprava je dobavljena STERILNA in je namenjena samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku ali pa tveganje za nepravilno delovanje.

Tabela 1. Smernice za določanje velikosti

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Največji premer vodilne žice mm/palcev	0,36 mm 0,014 palca	0,36 mm 0,014 palca	0,36 mm 0,014 palca	0,46 mm 0,018 palca	0,46 mm 0,018 palca	0,46 mm 0,018 palca	0,89 mm 0,035 palca	0,89 mm 0,035 palca	0,89 mm 0,035 palca	0,89 mm 0,035 palca
Delovna dolžina cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Najmanjša dolžina vodilne žice cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmik med označevalnimi trakovi mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Zunanji premer tulca mm/palcev	0,76 mm 0,030 palca	0,76 mm 0,030 palca	0,76 mm 0,030 palca	0,86 mm 0,034 palca	0,86 mm 0,034 palca	0,86 mm 0,034 palca	1,40 mm 0,055 palca	1,40 mm 0,055 palca	1,40 mm 0,055 palca	1,40 mm 0,055 palca
Zunanji premer konice mm/palcev	0,51 mm 0,020 palca	0,51 mm 0,020 palca	0,51 mm 0,020 palca	0,58 mm 0,023 palca	0,58 mm 0,023 palca	0,58 mm 0,023 palca	1,04 mm 0,041 palca	1,04 mm 0,041 palca	1,04 mm 0,041 palca	1,04 mm 0,041 palca
Najmanjši premer uvajalnega tulca Fr/mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Navodila za uporabo

11-000-001a 11

priloga 1

Shranjevanje

Podporni kateter TrailBlazer™ hranite na hladnem, temnem in suhem mestu. Katetrov ne shranjujte na mestu, kjer bodo neposredno izpostavljeni organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da podporni kateter TrailBlazer uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnini.

Priporočeni pripomočki

Naslednje pripomočke pripravite z uporabo sterilne tehnike:

- 10 cc brizgalka, napolnjena s heparinirano fiziološko raztopino
- 3-potna pipa
- Vodilna zica primerne velikosti (glejte tabelo 1 za specifikacije velikosti vodilne zice)
- Uvajalni tulci primerne velikosti (glejte tabelo 1 za specifikacije velikosti uvajalnega tulca)

Priprava

Pozor: Pred uporabo pozorno preglejte embalažo in kateter ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Katetra ne uporabljajte, če je poškodovan ali pa ni več sterilen.

1. Previdno vzemite kateter iz notranje ovojnine.
2. Podporni kateter TrailBlazer je prevlečen s hidrofilno prevleko. Preden vstavite kateter, aktivirajte prevleko, tako da potopite kateter za približno 30 do 60 sekund v običajno fiziološko raztopino ali obrisete tulec katetra z gazo ali gobico, navlaženo s fiziološko raztopino.
Pozor: Ne brisite površine katetra s suho gazo.
3. Za odstranitev zraka na nastavek luer na razdelilniku priključite 10 cc brizgo, napolnjeno s heparinirano fiziološko raztopino, in izperite lumen.

Navodila za uporabo

1. Podporni kateter TrailBlazer uvedite perkutano, s primerno velikim uvajalnim tulcem.
Pozor: Podpornega katetra TrailBlazer ne poskušajte vstaviti skozi manjši uvajalni tulec, kot je navedeno na oznaki. Za specifikacije za določanje velikosti uvajalnega tulca glejte tabelo 1.
2. Pripravljeni kateter namestite nad že vstavljen vodilno zico.
Pozor: Preverite, da sta premer in dolžina vodilne zice združljiva z podpornim katetrom TrailBlazer. Za specifikacije velikosti uvajalnega tulca glejte tabelo 1.
Pozor: Kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih ter pazite, da se pri tem ne upogiba, dokler proksimalni del vodilne zice ne izstopi iz katetra.
3. Previdno potiskajte podporni kateter TrailBlazer do zelene zile, s pomočjo fluoroskopskega prikaza za vizualizacijo označevalnih trakov.
Opozorilo: Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Pri postopku vstavljanja lahko potiskanje na silo poškoduje pripomoček ali lumen. Če se to zgodi, previdno izvlecite podporni kateter.
Opozorilo: Če se kateter zatakne ali se zdi, da se je zataknil, ga ne vrčite. Prekomerna sila pri vrtenju lahko poškoduje pripomoček ali zilo.
Opozorilo: Pri premikanju katetra vedno uporabljajte fluoroskopijo ali drugo metodo za vizualni nadzor.
Pozor: Katetra ne uvajajte v žilo, katere premer je manjši od zunanega premera katetra.
4. Previdno odstranite podporni kateter TrailBlazer, medtem pa ohranjajte položaj vodilne zice.
Opomba: Za uporabo katetra za infundiranje izvlecite vodilno zico in priključite infuzijski napravo (brizgo, mehanski injekcijski sistem, ipd.). Ne presežite tlaka dovajanja v vrednosti 300 psi.
Pozor: Ne presežite največjega priporočenega tlaka dovajanja v vrednosti 300 psi.

Tabela 2. Hitrosti pretoka (ml/s) za ukrivljene podpne katetre TrailBlazer™

Model	Premer vodilne žice	Dolžina	Fiziološka raztopina		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 palca	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 palca	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 palca	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 palca	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 palca	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 palca	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 palca	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 palca	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 palca	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 palca	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*Meesanica 75 % kontrastnega medija Isovue 370 in 25 % raztopine, enakovredne fiziološki raztopini

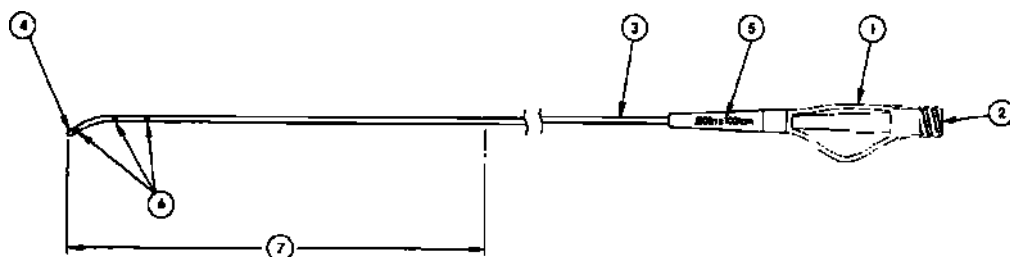
Odlaganje

Pozor: Po uporabi je ta izdelek biološko nevaren odpadke. Pripomoček uporabljajte in odstranite v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi in državnimi zakoni ter predpisi.

Zavrnitev jamstva

Čeprav je bil izdelek izdelan v poznano nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Družba Medtronic zato zavira vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, napake ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali odškodninski zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodovanju ali čem drugem. Nobena oseba nima nikakršnih poblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Zgornje odpovedi in omejitve niso namenjene nasprotovanju obveznim določbam veljavne zakonodaje in ne smejo biti obravnavane kot take. Če je kateri koli del ali pogoj te zavrtnite jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrtnite jamstva; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrtnite jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.



Slika 1. TrailBlazer™ pomoćni zakrivljeni kateter

Uputstvo za upotrebu

Opis uređaja

TrailBlazer™ pomoćni zakrivljeni kateter predstavlja ožičeni (over-the-wire, OTW), jednolumenski kateter sa zaslijenim, savijenim vrhom. Sistem katetera je kompatibilan sa žicanim vodičima od 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) i 0,89 mm (0,035 in). U zavisnosti od modela, pomoćni kateter ima radnu dužinu od 65 cm, 90 cm, 135 cm ili 150 cm. Svi modeli su kompatibilni sa navlakama ulaznika od 4 Fr. Za individualno određivanje veličine, pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama modela.

Kao što je prikazano na Slici 1, lumen počinje (2) na proksimalnom kraju razvodne cevi (1) i nastavlja se kroz kateter sve (3) do savijenog distalnog vrha (4). Lumen se koristi za prevlačenje katetera preko žicanog vodiča. Kompatibilni prečnik i radna dužina žicanog vodiča naznačeni su na zatezacu (5). Distalni deo tela katetera ima tri rendgen nepropusna markera (6) koji pomažu u postavljanju katetera. Prvih 40 cm katetera, počevši od njegovog distalnog vrha (7), obloženo je hidrofilnim zaštitnim slojem.

Indikacije za upotrebu

TrailBlazer™ pomoćni zakrivljeni kateteri predstavljaju perkutane, jednolumenske katetere, namenjene primeni u perifernom krvotoku. TrailBlazer™ pomoćni zakrivljeni kateteri namenjeni su da navode žičani vodič i pružaju mu podršku prilikom pristupa krvnim sudovima, da omoguće zamenu žica i obezbede liniju za dovođenje fizioloških rastvora ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Upozorenja

- TrailBlazer™ kateterom treba da rukuje lekar koji raspolaže iskustvom na polju interventnih tehnika koje se primenjuju na krvotoku.
- Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje STERILNO i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i resterilizacija mogu povećati rizik od infekcije za pacijenta, kao i rizik da dođe do narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera nađe na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno plasiranje katetera tokom postupka uvođenja katetera može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen. Ako se ovo dogodi, pažljivo izvučite pomoćni kateter.
- Ako se kateter zaglavi ili se čini da je zaglavljen, nemojte ga upredati. Upredanje katetera preteranom silom može da ošteti medicinsko sredstvo ili krvni sud.
- Uvek koristite fluoroskopiju prilikom rukovanja kateterom.

Mere predostrožnosti

- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da se vrši od strane lekara ili po njegovom nalogu.
- Pažljivo pregledajte pakovanje i kateter pre primene, kako biste se uverili da nije doslo do bilo kakvog oštećenja tokom transporta. Nemojte koristiti kateter ako je oštećen ili ako mu je narušena sterilnost.
- Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.
- Ne pokušavajte da provucete TrailBlazer™ pomoćni kateter kroz navlaku ulaznika koja je manja od veličine naznačene na etiketi. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu navlake ulaznika.
- Pobrinite se da prečnik i dužina žicanog vodiča budu kompatibilni sa TrailBlazer pomoćnim kateterom. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu žicanog vodiča.
- Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter polako, u malim pomacima, dok se proksimalni kraj žicanog vodiča ne pojavi iz katetera.
- Nemojte gurati kateter u krvni sud, čiji je prečnik manji od spoljnjeg prečnika katetera.
- Nemojte prelaziti maksimalni preporučeni infuzioni pritisak od 300 psi.
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Medicinskim sredstvom rukujte i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim i nacionalnim zakonima i propisima.

Moguće komplikacije / neželjeni događaji

Moguće komplikacije i neželjeni događaji obuhvataju, između ostalog:

Komplikacije na pristupnom mestu	Distalna embolizacija (gasna embolija, tromboembolija ili embolija plakom)
Disekcija arterije	Narušavanje integriteta endotela krvnog suda
Spazam arterije	Lokalna ili sistemska infekcija, uključujući sepsu
Tromboza arterije	Perforacija i ruptura krvnog suda
Pucanje katetera sa odvajanjem vrha katetera i distalnom embolizacijom	Mozdani udar / TIA
	Hirurska intervencija

Tabela 1. Vodič za određivanje veličine

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimalni prečnik žicanog vodiča mm / in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in
Radna dužina cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna dužina žicanog vodiča cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmak između markera mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Spoljni prečnik tela mm / in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in
Spoljni prečnik vrha mm / in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in
Minimalni prečnik navlake ulaznika Fr / mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Uputstvo za upotrebu

srpski jezik

Nacin snabdevanja

Upozorenje: Ovo sredstvo se isporučuje STERILNO namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i resterilizacija mogu povećati rizik od infekcije za pacijenta, kao i rizik da dođe do narušavanja performansi medicinskog sredstva.

Skladistenje

Čuvajte TrailBlazer™ pomoćni kateter na hladnom, suvom i tamnom mestu. Nemojte čuvati katetere na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultravioletoj svetlosti. Rotirajte inventar kako bi se TrailBlazer pomoćni kateteri koristili pre isteka „Roeka trajanja“ navedenog na etiketi pakovanja.

Materijal koji treba imati

Pripremite sledeći materijal, vodeći pritom računa o sterilnosti:

- spric od 10 kubnih cm napunjen sterilnim, hepariniziranim fiziološkim rastvorom
- trokraki ventil
- zicani vodici odgovarajuće veličine (pogledajte Tabelu 1 kako biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu zicanog vodica)
- navlaka uvodnika odgovarajuće veličine (pogledajte Tabelu 1 kako biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu navlake uvodnika)

Priprema

Opres: Pazljivo pregledajte pakovanje i kateter pre primene, kako biste se uverili da nije došlo do bilo kakvog oštećenja tokom transporta. Nemojte koristiti kateter ako je oštećen ili ako mu je narušena sterilnost.

1. Pazljivo izvadite dijagnostički kateter iz unutrašnjeg pakovanja
2. TrailBlazer pomoćni kateter je obložen hidrofilnim zaštitnim slojem. Pre umetanja katetera, aktivirajte zaštitni sloj ispiranjem katetera u fiziološkom rastvoru približno 30 do 60 sekundi ili brisanjem tela katetera gaznim tupferom koji je natopljen fiziološkim rastvorom

Opres: Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.

3. Da biste izbacili visak vazduha, povežite spric od 10 kubnih cm napunjen hepariniziranim fiziološkim rastvorom na luer lock priključak na razvodnoj cevi i isperite lumen

Uputstva za upotrebu

1. Plasiрајте TrailBlazer pomoćni kateter perkutano, koristeći navlaku uvodnika odgovarajuće veličine.

Opres: Ne pokušavajte da provucete TrailBlazer pomoćni kateter kroz navlaku uvodnika koja je manja od veličine naznačene na etiketi. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za određivanje veličine navlake uvodnika.

2. Navucite pripremljeni kateter preko prethodno plasiranog zicanog vodica

Opres: Pobrinite se da prečnik i dužina zicanog vodica budu kompatibilni sa TrailBlazer pomoćnim kateterom. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu zicanog vodica.

Opres: Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter polako, u malim pomacima, dok se proksimalni kraj zicanog vodica ne pojavi iz katetera.

3. Pazljivo uvodite TrailBlazer pomoćni kateter do ciljnih krvnih sudova, koristeći fluoroskopiju za vizualizaciju markera.

Upozorenje: Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera nađe na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno plasiranje katetera tokom postupka uvođenja katetera može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen. Ako se ovo dogodi, pazljivo izvucite pomoćni kateter.

Upozorenje: Ako se kateter zaglavi ili se čini da je zaglavljen, nemojte ga upredati. Upredanje katetera preteranom silom može da ošteti medicinsko sredstvo ili krvni sud.

Upozorenje: Uvek koristite fluoroskopiju prilikom rukovanja kateterom.

Opres: Nemojte gurati kateter u krvni sud, čiji je prečnik manji od spoljnjeg prečnika katetera.

4. Pazljivo izvucite TrailBlazer pomoćni kateter, ne menjajući pritom položaj zicanog vodica.

Napomena: Da biste kateter koristili za infuziju, izvucite zicani vodici i povežite infuzioni uređaj (spric, automatski injektor i tome slično). Nemojte povećavati ulazni infuzioni pritisak iznad 300 psi

Opres: Nemojte prelaziti maksimalni preporučeni infuzioni pritisak od 300 psi.

Tabela 2. Brzine protoka za TrailBlazer™ pomoćni zakrivljeni kateter (ml/sekundi)

Model	Prečnik zicanog vodica	Dužina	Fiziološki rastvor		Lanitas*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 in	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 in	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 in	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 in	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 in	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 in	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 in	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 in	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 in	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 in	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

* Mesavina 75% Isovue 370 kontrastnog sredstva i 25% rastvora ekvivalentnog fiziološkom rastvoru

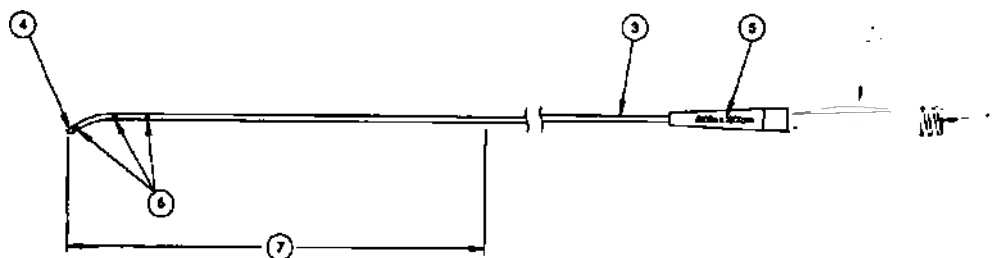
Odlaganje

Opres: Nakon upotrebe, ovaj proizvod predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Medicinskim sredstvom rukujte i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim i nacionalnim zakonima i propisima.

Odricanje od garancije

Iako je ovaj „proizvod“ proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Kompanija Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, izričitih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući između ostalog, eventualne podrazumevane garancije o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Kompanija Medtronic neće pravno odgovarati nijednom fizičkom ili pravnom licu za eventualne medicinske troškove ili direktne, slučajne ili posledične štete izazvane eventualnom upotrebom, defektom, greskom ili otkazivanjem proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveze Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Isključenja i ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slazu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud merodavne nadležnosti utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglasena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumače se i sprovode kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nezavazom.



Figur 1. TrailBlazer™ vinklad stödkateter

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Den vinklade stödkatetern TrailBlazer™ är en QTW-enkellumenkateter (over-the-wire) med avsmalnande vinklad spets. Katetersystemet är kompatibelt med ledare som är 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) och 0,89 mm (0,035 in). Beroende på modell har stödkatetern en arbetslängd som är 65 cm, 90 cm, 135 cm eller 150 cm. Alla modeller är kompatibla med en 4 Fr införingshylsa. För storleksbestämning, se modellspecifikationerna i Tabell 1.

Så som visas i Figur 1 börjar lumen (2) vid forgreningens (1) proximala ände och fortsätter genom katetern (3) till den distala vinklade spetsen (4). Lumen används för att föra upp katetern över en ledare. Den ledarkompatibla diametern och arbetslängden är märkta på dragavlastning (5). Den distala kateterskaftet har tre röntgentata markörer (6) för att underlätta positioneringen av katetern. De första 40 cm av kateterns distala ände (7) är belagda med en hydrofil beläggning.

Indikationer

De vinklade stödkateterna TrailBlazer™ är perkutana, enkellumenkatetrar avsedda att användas i det perifera kärlsystemet. De vinklade stödkateterna TrailBlazer™ är avsedda som vägledning och stöd för en ledare vid åtkomst till vaskulaturen för att möjliggöra tråddutbyte och för att utgöra en väg för tillförsel av koksaltlösningar eller diagnostiska kontrastmedel.

Varningar

- TrailBlazer™-katetern ska användas av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.
- Den här enheten levereras STERIL och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras.
- Om det känns motstånd någon gång under införandet ska införandet inte forceras. Om införandet forceras under införandet kan enheten eller dess lumen skadas. Om detta skulle hända ska stödkatetern dras bort.
- Vrid inte katetern om den har eller förefaller att ha fastnat. Om den vrids med stor kraft kan enheten eller karlet skadas.
- Använd alltid fluoroskopi eller annan genomlysning när katetern hanteras.

Forsiktighetsåtgärder

- Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Inspektera förpackningen och katetern noga före användning för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte katetern om den är skadad eller församrad.
- Torka inte av katetern med torr gasväv.
- Försök inte att föra fram stödkatetern TrailBlazer™ genom en införingshylsa som är mindre än vad som anges på märkningen. I Tabell 1 finns specifikationer för införingshylsans storlek.
- Säkerställ att ledarens diameter och längd är kompatibla med stödkatetern TrailBlazer. I Tabell 1 finns specifikationer för ledarens storlek.
- Undvik att katetern böjs eller kinkas genom att föra fram den långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.
- För inte in katetern i ett kärl vars diameter är mindre än kateterns ytterdiameter.
- Overskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi.
- Efter användning utgör produkten en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera enheten i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Potentiella komplikationer/biverkningar

Potentiella komplikationer eller biverkningar inkluderar men är inte begränsade till:

- komplikationer vid ingångssnittet
- dissektion av artär
- artarspasm
- artartrombos
- kateterfraktur med lossnad spets och distal embolism
- dödsfall
- distal embolism (luft, blodproppar eller plack)
- sonderfall av intima
- lokal eller systemisk infektion, inklusive sepsis
- perforation och karlrupktur
- stroke/TIA
- kirurgisk intervention

Leveransinformation

Varning: Den här enheten levereras STERIL och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras.

Tabell 1. Storleksguide

MODELL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Ledarens maximala diameter mm/in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,36 mm 0,014 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,46 mm 0,018 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in	0,89 mm 0,035 in
Arbetslängd cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minsta ledarlängd cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Avstånd mellan markörbanden mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Skaftets ytterdiameter mm/in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,76 mm 0,030 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	0,86 mm 0,034 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in	1,40 mm 0,055 in
Spetsens ytterdiameter mm/in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,51 mm 0,020 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	0,58 mm 0,023 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in	1,04 mm 0,041 in
Införingshylsans minsta diameter Fr/mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm	4 Fr 1,40 mm

Bruksanvisning

1000000000

1

Forvaring

Forvara stödkatetern TrailBlazer™ svalt, torrt och mörkt. Forvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att stödkatetrarna TrailBlazer används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Rekommenderade artiklar

Forbered följande artiklar med steril teknik.

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning
- Trevagskrän
- ledare av lämplig storlek (ledarens storlek specificeras i Tabell 1)
- införingshylsa av lämplig storlek (ledarens storlek specificeras i Tabell 1)

Forberedelse

OBS! Inspektera förpackningen och katetern noga före användning för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte katetern om den är skadad eller församrad.

1. Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
2. Stödkatetern TrailBlazer är belagd med en hydrofil beläggning. Innan katetern förs in ska beläggningen aktiveras genom att katetern sänks ner i vanlig koksaltlösning i ungefär 30 till 60 sekunder, eller genom att kateterskaftet torkas av med en koksaltmatad gasavsvämskompress.
OBS! Torka inte av katetern med torr gasväv.
3. Tryck ut eventuell luft genom att ansluta en 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning till luerlockkopplingen på förgreningen och spola lumen.

Bruksanvisning

1. För in stödkatetern TrailBlazer perkutant med hjälp av en införingshylsa av lämplig storlek.
OBS! Forsök inte att föra fram stödkatetern TrailBlazer genom en införingshylsa som är mindre än vad som anges på märkningen. I Tabell 1 finns specifikationer för införingshylsans storlek.
2. Placera den förberedda katetern över en redan införd ledare.
OBS! Sakerställ att ledarens diameter och längd är kompatibla med stödkatetern TrailBlazer. I Tabell 1 finns specifikationer för ledarens storlek.
OBS! Undvik att katetern kinkas genom att föra fram den långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.
3. För försiktigt fram stödkatetern TrailBlazer till önskad vaskulatur. Använd fluoroskopi för att se markörbanden.
Varning: Om det kanns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Om framförandet forceras under införandet kan enheten eller dess lumen skadas. Om detta skulle hända ska stödkatetern dras bort.
Varning: Vrid inte katetern om den har eller förefaller att ha fastnat. Om den vrids med stor kraft kan enheten eller karlet skadas.
Varning: Använd alltid fluoroskopi eller annan genomlysning när katetern hanteras.
OBS! För inte in katetern i ett karl vars diameter är mindre än kateterns ytterdiameter.
4. Hall kvar ledaren på plats medan stödkatetern TrailBlazer försiktigt tas bort.
Observera: Om katetern ska användas för infusion tas ledaren bort och en infusionsenhet (spruta, hogtrycksinjektor osv.) ansluts. Överskrid inte ett infusionstryck på 300 psi vid inloppet.
OBS! Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi.

Tabell 2. Flodeshastigheter (ml/sekund) för den vinklade stödkatetern TrailBlazer™

Modell	Ledarens diameter	Längd	Koksaltlösning		Kontrastmedel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 in	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 in	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 in	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 in	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 in	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 in	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 in	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 in	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 in	135 cm	5,9	8,3	4,7	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 in	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*En blandning av 75 % Isovue 370 kontrastmedel och 25 % koksaltlösning eller motsvarande

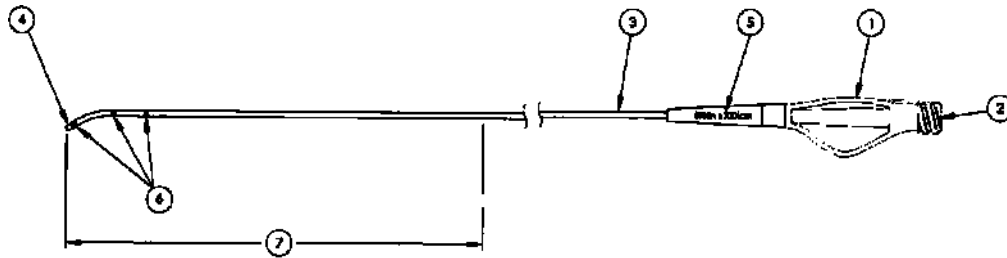
Kassering

OBS! Efter användning utgör produkten en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera enheten i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Garantifriskrivning

Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över under vilka förhållanden produkten används. Medtronic friskriver sig därför helt från alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, vad gäller produkten, inklusive men ej begränsat till eventuell garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt syfte. Medtronic ska inte vara ansvarigt gentemot någon person eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta eller oavsiktliga skador eller följdskador som uppkommer med anledning av användning av, brist, fel eller funktionsfel på produkten, oavsett om kravet grundar sig på påståendet om garanti, avtalsbrott, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

De uteslutningar och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande föreskrifter enligt tillämplig lagstiftning och ska inte heller tolkas så. Om en behörig domstol skulle anse att någon del eller term i denna garantifriskrivning är lagstridig, ej verkställbar eller står i strid med tillämplig lagstiftning, ska giltigheten av övriga delar av denna garantifriskrivning inte beröras av detta och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna garantifriskrivning inte innehöll den speciella del eller term som anses ogiltig.



Şekil 1. TrailBlazer™ açık destek kateteri

Kullanım Talimatları

Cihaz Tanımı

TrailBlazer™ açık destek kateteri tel üzerinden takılan (OTW); konik, açık uçlu, tek lümenli bir kateterdir. Kateter sistemi 0,36 mm (0,014 inç), 0,46 mm (0,018 inç), ve 0,89 mm (0,035 inç) kilavuz telleri ile uyumludur. Destek kateterinin çalışma uzunluğu, modele bağlı olarak, 65 cm, 90 cm, 135 cm veya 150 cm'dir. Tüm modeller 4 Fr introdüser kılıfı ile uyumludur. Belirli boyutlar için bkz. Tablo 1'de yer alan model teknik özellikleri.

Şekil 1'de gösterildiği gibi lümen (2), manifoldun proksimal ucunda (1) başlar ve kateter boyunca (3) açık distal uca kadar (4) devam eder. Lümen bir kilavuz tel üzerinden kateteri geçirmek için kullanılır. Kilavuz tel ile uyumlu çap ve çalışma uzunluğu gerginlik azaltıcı üzerinde işaretlenmiştir (5). Kateterin konumlandırılmasına yardımcı olmak için (6) distal kateter şaftında uç adet radyopak belirteç bulunur. Kateterin distal ucundaki ilk 40 cm'lik bölüm (7) hidrofilik kaplama ile kaplıdır.

Kullanım Endikasyonları

TrailBlazer™ açık destek kateterleri periferik vasküler sistemde kullanılmak üzere tasarlanmış olan, perkutan, tek lümenli kateterlerdir. TrailBlazer™ açık destek kateterleri damarlara erişim sırasında bir kilavuz telin yönlendirilmesine ve desteklenmesine, tel değişimlerine izin vermeye ve salın solusyonlarının veya diyagnostik kontrast maddelerinin iletimi için bir konduit sağlamaya yöneliktir.

Uyarılar

- TrailBlazer™ kateter, sadece vasküler sistem ile ilgili girişimsel teknikler konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlı için STERİL olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işleme tabii tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme konması ve yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Yerleştirme işlemi sırasında cihazın zorla geçirilmesi cihazda veya lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Böyle bir durumda destek kateterini dikkatlice çekerek çıkarın.
- Eğer kateter sıkıştıysa veya sıkışmış gibi görünüyorsa katetere tork uygulamayın. Aşırı derecede güç ile tork uygulanması cihazda veya damarda hasara neden olabilir.
- Kateteri hareket ettirirken her zaman floroskopi veya diğer görüntüleme yöntemlerini kullanın.

Önlemler

- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.
- Kullanmadan önce, kateterin ve steril ambalajın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için dikkatlice inceleyin. Kateter hasarıysa veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- TrailBlazer™ destek kateterini etiketinde önerilenden daha küçük boyutlu bir introdüser kılıfından geçirme girişiminde bulunmayın. Introdüser kılıf boyu özellikleri için Tablo 1'e bakın.
- Kilavuz teli çapı ve uzunluğunun TrailBlazer destek kateteri ile uyumlu olduğundan emin olun. Kilavuz telin boyutuyla ilgili teknik özellikleri için bkz. Tablo 1.
- Kıvrılmasını engellemek için, kateteri kilavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Kateteri, çapı kateterin çapından daha küçük olan bir damarın içine doğru ilerletmeyin.
- 300 psi'lik maksimum önerilen infüzyon basıncını aşmayın.
- Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz eder. Ürünü kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yururultekteki yerel, eyalet düzeyindeki ve ulusal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Olası Komplikasyonlar / Advers Olaylar

Olası komplikasyonlar veya advers olaylar aşağıdakilerden oluşabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları
 - Distal embolizasyona (hava, kan pıhtısı veya plak)
 - İntimal bozulma
 - Sepsis dahil olmak üzere lokal veya sistemik enfeksiyon
 - Perforasyon ve damar rupturu
 - İnme/Geçirici İskemik Atak
 - Cerrahi girişim
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel spazm
- Arteriyel tromboz
- Kateter ucunun ayrılması ••• kateter kırığı ••• distal embolizasyon

Tablo 1. Boyut belirleme kilavuzu

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimum kilavuz tel çapı mm / inç	0,36 mm / 0,014 inç	0,36 mm / 0,014 inç	0,36 mm / 0,014 inç	0,46 mm / 0,018 inç	0,46 mm / 0,018 inç	0,46 mm / 0,018 inç	0,89 mm / 0,035 inç	0,89 mm / 0,035 inç	0,89 mm / 0,035 inç	0,89 mm / 0,035 inç
Çalışma uzunluğu cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum kilavuz tel uzunluğu cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Belirteç bandı boşluğu mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Şaft dış çapı mm / inç	0,76 mm / 0,030 inç	0,76 mm / 0,030 inç	0,76 mm / 0,030 inç	0,86 mm / 0,034 inç	0,86 mm / 0,034 inç	0,86 mm / 0,034 inç	1,40 mm / 0,055 inç	1,40 mm / 0,055 inç	1,40 mm / 0,055 inç	1,40 mm / 0,055 inç
Uç dış çapı mm / inç	0,51 mm / 0,020 inç	0,51 mm / 0,020 inç	0,51 mm / 0,020 inç	0,58 mm / 0,023 inç	0,58 mm / 0,023 inç	0,58 mm / 0,023 inç	1,04 mm / 0,041 inç	1,04 mm / 0,041 inç	1,04 mm / 0,041 inç	1,04 mm / 0,041 inç
Minimum introdüser kılıf çapı Fr / mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm	4 Fr / 1,40 mm

Kullanım Talimatları

Türkçe

••

Tedarik Biçimi

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme konması ve yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.

Saklama

TrailBlazer™ destek kateterini serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın. TrailBlazer destek kateterinin, ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

Önerilen Ogeler

Steril teknik kullanılarak aşağıdaki ogeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırınga
- Uç yollu vana
- Uygun boyutta kılavuz tel (Kılavuz telin boyutla ilgili teknik özellikleri için bkz. Tablo 1)
- Uygun boyuttaki introduser kılıf (Introduser kılıfın boyutla ilgili teknik özellikleri için bkz. Tablo 1)

Hazırlık

Dikkat: Kullanmadan önce, kateterin ve steril ambalajın nakliye sırasında hasar gördüğünü doğrulamak için dikkatlice inceleyin. Kateter hasarlıysa veya zarar görmüşse kullanmayın.

- 1 Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
- 2 TrailBlazer destek kateteri hidrofilik kaplama ile kaplıdır. Kateteri yerleştirmeden önce, kateteri yaklaşık 30 ila 60 saniye süreyle normal salin çözeltisine daldırarak veya kateter şaftını salin emdirilmiş gazlı bez ile silerek kaplamayı etkinleştirin.

Dikkat: Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.

- 3 Havayı gidermek için, steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırıngayı manifold üzerindeki luer kilidine takın ve lumeni yıkayın.

Kullanım Yönergeleri

- 1 TrailBlazer destek kateterini boyutu uygun şekilde belirlenmiş bir introduser kılıf kullanarak, perkutan olarak yerleştirin.
Dikkat: TrailBlazer destek kateterini etiketinde önerilenden daha küçük boyutlu bir introduser kılıftan geçirme girişiminde bulunmayın. Introduser kılıfın boyutla ilgili teknik özellikleri için bkz. Tablo 1.

- 2 Hazırlanmış kateteri önceden yerleştirilmiş kılavuz telin üzerine yerleştirin.

Dikkat: Kılavuz telin çapının ve uzunluğunun TrailBlazer destek kateteri ile uyumlu olduğundan emin olun. Kılavuz telin boyutla ilgili teknik özellikleri için bkz. Tablo 1.

- 3 TrailBlazer destek kateterini istenen damara doğru dikkatlice ilerletin ve floroskopik görüntülemeyen yararlanarak belirteç bantlarını görüntüleyin.

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşırsanız zorla geçirmeye çalışmayın. Yerleştirme işlemi sırasında cihazın zorla geçirilmesi cihazda veya lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Böyle bir durumda destek kateterini dikkatlice çekerek çıkarın.

Uyarı: Eger kateter sıkıştıysa veya sıkışmış gibi görünüyorsa katetere tork uygulamayın. Aşırı derecede güç ile tork uygulanması cihazda veya damarda hasara neden olabilir.

Uyarı: Kateteri hareket ettirirken her zaman floroskopi veya diğer görüntüleme yöntemlerini kullanın.

Dikkat: Kateteri, çapı kateterin dış çapından daha küçük olan bir damarın içine doğru ilerletmeyin.

- 4 Kılavuz telin konumunu korurken, TrailBlazer destek kateterini dikkatlice çıkarın.

Not: Kateteri infüzyon için kullanmak üzere kılavuz teli çıkarın ve bir infüzyon cihazı (şırınga, güç enjektörü ve benzerleri) takın. 300 psi'lik giriş infüzyon basıncını aşmayın.

Dikkat: 300 psi'lik maksimum tavsiye edilen infüzyon basıncını aşmayın.

Tablo 2. TrailBlazer™ açılı destek kateteri akış hızları (ml/saniye)

Model	Kılavuz tel çapı	Uzunluk	Salin		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 mm 0,014 inç	90 cm	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 mm 0,014 inç	135 cm	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 mm 0,014 inç	150 cm	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 mm 0,018 inç	90 cm	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 mm 0,018 inç	135 cm	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 mm 0,018 inç	150 cm	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 mm 0,035 inç	65 cm	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 mm 0,035 inç	90 cm	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 mm 0,035 inç	135 cm	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 mm 0,035 inç	150 cm	5,5	7,7	3,8	7,0

*%75 Isovue 370 kontrast madde ve %25 salin eşdeğerinden oluşan bir karışım

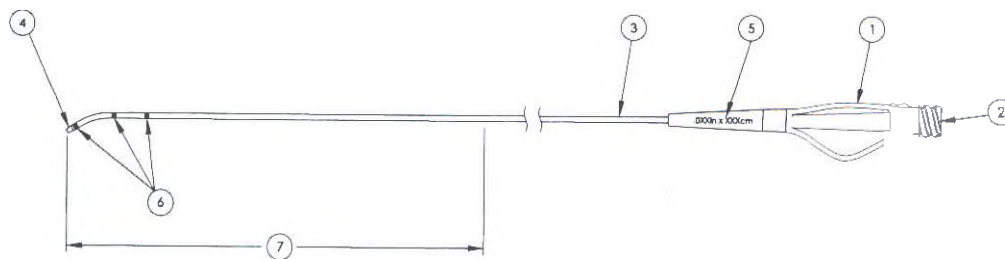
Bertaraf edilmesi

Dikkat: Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz eder. Ürünü kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yururlikteki yerel, eyalet düzeyindeki ve ulusal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Garanti Feragat Beyannamesi

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenle, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da belirli bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garantiyi dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic, bu ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından kaynaklanan her türlü tıbbi masraf ya da doğrudan, kaza eseri veya dolaylı her türlü hasardan, söz konusu hasarların tazmin talebinin, garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir temele dayalı olup olmasına bakılmaksızın, hiçbir şahsa veya kuruma karşı sorumlu olmaz. Hiçbir şahsın Medtronic'i ürüne ilişkin herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yururlikteki yasanın uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yururliğe konamaz ya da yururlikteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyorsa da, yorumlanır ve yururliğe konur.



Мал. 1. Зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer™

Інструкція з експлуатації

Опис пристрою

Зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer™ — це однопросвітний катетер з системою доставки за допомогою провідника (OTW) з кінчиком, зігнутим кінчиком. Катетерна система сумісна з провідниками 0,36 мм (0,014 дюйма), 0,46 мм (0,018 дюйма) і 0,89 мм (0,035 дюйма). Залежно від моделі робоча довжина допоміжного катетера становить 65 см, 90 см, 135 см або 150 см. Усі моделі сумісні з інтрод'юсером 4 Fr. Для отримання інформації щодо конкретних розмірів див. таблицю 1 технічних характеристик моделей.

Як зображено на мал. 1, просвіт (2) починається на проксимальному кінці трубки (1) і проходить через весь катетер (3) до зігнутого кінчика (4). Просвіт використовується для введення катетера по провіднику. Сумісний із провідником діаметр і робоча довжина позначені на фіксаторі (5). На дистальному стрижні катетера є три рентгеноконтрастні маркери (6), які полегшують розміщення катетера. Перші 40 см на дистальному кінці катетера (7) мають гідрофільне покриття.

Показання до застосування

Зігнуті допоміжні катетери TrailBlazer™ — це черезшкірні, однопросвітні катетери, розроблені для використання у периферійній системі судин. Зігнуті допоміжні катетери TrailBlazer™ призначені для направлення та підтримки провідника під час здійснення доступу до системи судин, для створення можливостей для заміни провідника та забезпечення шляхів доступу для введення фізіологічного розчину або контрастної речовини для діагностичних обстежень.

Попередження

- Катетери TrailBlazer™ дозволяється застосовувати лікарям, які мають досвід техніки судинного втручання.
- Пристрій постачається у СТЕРИЛЬНОМУ стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.
- Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування катетера силою під час процедури введення може призвести до пошкодження пристрою або просвіту. У такому випадку обережно витягніть допоміжний

катетер.

- Не прокручуйте катетер, якщо він застряг. Прокручування із застосуванням надмірної сили може призвести до пошкодження пристрою або судини.
- Управляючи катетером, завжди використовуйте рентгенокопічний контроль або інші методи візуалізації.

Запобіжні заходи

- Згідно з вимогами Федерального законодавства США цей пристрій можна придбати лише лікарю або на замовлення лікаря.
- Перед використанням проведіть ретельний огляд упаковки і катетера, щоб переконатися у відсутності пошкоджень під час транспортування. У випадку їх пошкодження не використовуйте катетер.
- Не протирайте поверхню катетера сухою серветкою.
- Не намагайтеся просушувати допоміжний катетер TrailBlazer™ через інтрод'юсер меншого розміру, ніж вказано на етикетці. Для інформації щодо специфікації розмірів інтрод'юсера див. таблицю 1.
- Переконатися, що діаметр провідника і його довжина сумісні з допоміжним катетером TrailBlazer. Для інформації щодо специфікації розмірів провідника див. таблицю 1.
- З метою уникнення утворення перегинів просувайте катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не з'явиться в отворі катетера.
- Не вводьте катетер у судину, діаметр якої є меншим за зовнішній діаметр катетера.
- Не перевищуйте максимальний допустимий тиск вливання 300 psi.
- Після використання цей виріб є джерелом біологічної небезпеки. Використовувати та утилізувати пристрій слід відповідно до загальноприйнятих норм медичної практики та застосовних місцевих, регіональних і національних законів та нормативних актів.

Таблиця 1. Довідник розмірів

МОДЕЛЬ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Максимальний діаметр провідника мм/дюйм	0,36 мм 0,014 дюйма	0,36 мм 0,014 дюйма	0,36 мм 0,014 дюйма	0,46 мм 0,018 дюйма	0,46 мм 0,018 дюйма	0,46 мм 0,018 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма	0,89 мм 0,035 дюйма
Робоча довжина см	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Мінімальна довжина провідника см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Відстань між маркувальними позначками мм	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Зовнішній діаметр корпусу мм/дюйм	0,76 мм 0,030 дюйма	0,76 мм 0,030 дюйма	0,76 мм 0,030 дюйма	0,86 мм 0,034 дюйма	0,86 мм 0,034 дюйма	0,86 мм 0,034 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма	1,40 мм 0,055 дюйма
Зовнішній діаметр кінчика мм/дюйм	0,51 мм 0,020 дюйма	0,51 мм 0,020 дюйма	0,51 мм 0,020 дюйма	0,58 мм 0,023 дюйма	0,58 мм 0,023 дюйма	0,58 мм 0,023 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма	1,04 мм 0,041 дюйма
Мінімальний розмір інтрод'юсера Fr/mm	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм	4 Fr 1,40 мм

Інструкція з використання

Українська

Можливі ускладнення/небажані явища

Можливі ускладнення/небажані явища можуть включати у себе (перелік не є вичерпним):

- ускладнення у місці доступу,
- розшарування артерій,
- артеріальний спазм;
- артеріальний тромбоз,
- розрив катетера з від'єднанням аконечника і дистальною емболізацією
- смерть,
- дистальну емболізацію (повітря, згустки крові або бляшка),
- розрив інтими,
- місцеву або системну інфекцію, включаючи сепсис;
- перфорацію та розрив судини,
- інсульт/ТІА,
- хірургічне втручання

Форма поставки

Попередження! Даний пристрій постачається у СТЕРИЛЬНОМУ стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.

Зберігання

Зберігайте допоміжний катетер TrailBlazer™ у прохолодному, сухому та темному місці. Забороняється зберігати катетери в місцях, у яких вони піддаватимуться безпосередньому впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Перевіряйте інвентарні запаси. Допоміжний катетер TrailBlazer забороняється використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Рекомендовані засоби

Підготуйте наступні засоби, використовуючи стерильні методи:

- шприц місткістю 10 куб. см зі стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином;
- триходовий запірний кран,
- провідник відповідного розміру (див. таблицю 1 щодо специфікації розмірів провідника)
- інтрод'юсер відповідного розміру (див. таблицю 1 щодо специфікації розмірів інтрод'юсера).

Підготовка

Увага! Перед використанням ретельно перевірте упаковку та катетер на предмет можливого пошкодження під час транспортування. У випадку їх пошкодження не використовуйте катетер.

1. Акуратно вийміть катетер з внутрішньої упаковки.
 2. На допоміжний катетер TrailBlazer нанесено гідрофільне покриття. Перед введенням катетера активуйте покриття шляхом занурення катетера у фізіологічний розчин приблизно на 30–60 секунд або протирання катетера змоченим у фізіологічному розчині марлевим тампоном.
- Увага!** Не протирайте поверхню катетера сухою серветкою.
3. Для витиснення повітря під'єднайте шприц місткістю 10 куб. см, заповнений гепаринізованим фізіологічним розчином, до аконечника Люера на трубку, та продуйте просвіт.

Вказівки щодо застосування

1. Введіть через шкіру допоміжний катетер TrailBlazer, використовуючи інтрод'юсер належного розміру.
- Увага!** Не намагайтеся просунути допоміжний катетер TrailBlazer через інтрод'юсер меншого розміру, ніж вказано на етикетці. Для інформації щодо специфікації розмірів інтрод'юсера див. таблицю 1.
2. Розмістіть підготовлений катетер за допомогою попередньо введеного провідника.
- Увага!** Переконайтесь, що діаметр і довжина провідника сумісні з допоміжним катетером TrailBlazer. Для інформації щодо специфікації розмірів провідника див. таблицю 1.
- Увага!** З метою уникнення утворення перегинів просувайте катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не з'явиться в отворі катетера.
3. Обережно просувайте допоміжний катетер TrailBlazer до бажаної системи судин, використовуючи при цьому рентгенівське зображення для візуалізації позначок на катетері.

Попередження! Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування катетера силою під час процедури введення може призвести до пошкодження пристрою або просвіту. У такому випадку обережно витягніть допоміжний катетер.

Попередження! Не прокручуйте катетер, якщо він застряг. Прокручування із застосуванням надмірної сили може призвести до пошкодження пристрою або судини.

Попередження! Управляючи катетером, завжди використовуйте рентгеноскопічний контроль або інші методи візуалізації.

Увага! Не вводьте катетер у судину, діаметр якої є меншим за зовнішній діаметр катетера.

4. Обережно вийміть допоміжний катетер TrailBlazer, зберігаючи при цьому положення провідника.
- Примітка:** якщо ви хочете застосувати катетер для впливання, вийміть провідник та під'єднайте інфузійний пристрій (шприц, автоматичний шприц, тощо). Не перевищуйте тиск впливання на вході 300 psi.

Увага! Не перевищуйте максимальне рекомендоване значення тиску впливання 300 psi.

Таблиця 2. Значення пропускної здатності зігнутого допоміжного катетера TrailBlazer™ (мл/с)

Модель	Діаметр провідника	Довжина	Фізіологічний розчин		Контрастна речовина*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
ASC-014-090	0,36 мм 0,014 дюйма	90 см	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 мм 0,014 дюйма	135 см	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 мм 0,014 дюйма	150 см	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 мм 0,018 дюйма	90 см	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 мм 0,018 дюйма	135 см	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 мм 0,018 дюйма	150 см	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 мм 0,035 дюйма	65 см	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 мм 0,035 дюйма	90 см	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 мм 0,035 дюйма	135 см	5,9	8,3	4,2	7,1
ASC-035-150	0,89 мм 0,035 дюйма	150 см	5,5	7,7	3,8	7,0

*Суміш із 75 % контрастної речовини (совіє 370 та 25 % еквівалентного фізіологічному розчину)

Утилізація

Увага! Після використання цей виріб є джерелом біологічної небезпеки. Використовувати та утилізувати пристрій слід відповідно до загальноприйнятих норм медичної практики та застосовних місцевих, регіональних і національних законів та нормативних актів.

Відмова від гарантійних зобов'язань

Незважаючи на те, що цей виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Тому компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, явних та неявних, щодо виробу, включаючи, але не обмежуючись, неявними гарантіями комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе відповідальності перед жодною фізичною або юридичною особою ні за які витрати на медичне обслуговування або прямі, непрямі чи опосередковані збитки, спричинені будь-яким способом застосування, дефектом, несправністю або неправильним функціонуванням виробу, незалежно від того, чи позов на відшкодування цих витрат або збитків ґрунтується на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, нормах цивільного права або інших підставах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до надання будь-яких запевнень або гарантій стосовно цього виробу.

Наведені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства і не мають тлумачитися як суперечні цим нормам. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично недійсним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви. І всі права й обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визаного нечинним.

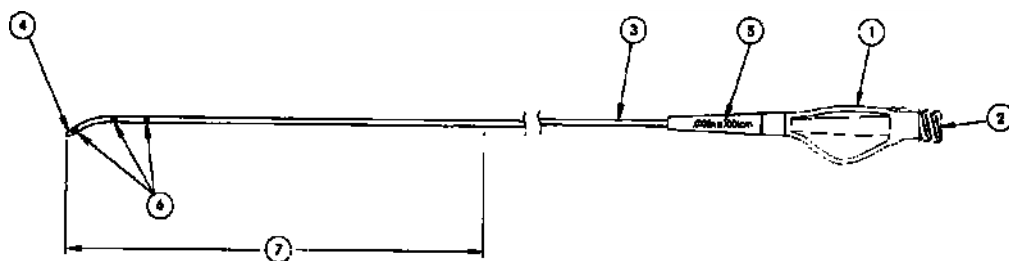


图1. TrailBlazer™ 弯头支撑导管

使用说明

器械描述

TrailBlazer™ 弯头支撑导管是一种经导丝型(OTW)单腔导管，呈锥形，过渡弯曲系统与0.36mm (0.014in)、0.46mm (0.018in)和0.89mm (0.035in)导丝兼容。此支撑导管的有效长度为65cm、90cm、135cm或150cm，具体长度取决于型号。所有型号都与4Fr导管鞘兼容。对于具体尺寸选择，请参见表1中的型号指南。

如图1所示，将导管(1)插入，继续通过导管(3)延伸到弯曲的远端(4)。将导管插入导管鞘，与导丝兼容的直径和有效长度都标在应力释放装置(5)上，远端导管轴有一个不透射线标记(6)，可以辅助放置导管。此导管远端的前40cm (7)涂有亲水涂层。

适用范围

TrailBlazer™ 弯头支撑导管是单腔经皮导管，适用于介入治疗系统。TrailBlazer™ 弯头支撑导管适用于在进入导管系统时引导和支撑导丝，以使用户可以交换导丝，并提高导管用于介入手术时的成功率。

警告

- TrailBlazer™ 导管应该由具有血管系统干预技术经验的医生使用。
- 此器械为无菌供货，只能使用一次。请勿重新处理或重新灭菌。重新处理和重新灭菌可能会增加患者感染以及器械性能受损的风险。
- 插入过程中遇到阻力时，不要用力穿过。插入过程中用力穿过可能会损坏此器械或腔体。如果发生损坏，则小心地取出此支撑导管。
- 如果此导管已经或看似已卡住，则不要拉动导管。拉动时用力过猛可能会使此器械或使血管受损。
- 使用此导管时始终都要使用荧光透视法或其他可视化方法。

注意事项

- 美国联邦法律将此器械限定为由医生或按医嘱销售。
- 使用前仔细检查包装和导管，以确认在装运过程中是否受损。如果此导管已受损，则不要使用此导管。
- 不要用干纱布擦拭导管表面。
- 不要试图从尺寸小于标签上注明的尺寸的导管鞘中穿过TrailBlazer™ 支撑导管。导管鞘尺寸规格

请参见表1。

- 确保导丝直径和长度与TrailBlazer支撑导管兼容，导丝尺寸规格请参见表1。
- 为了防止扭结，请缓慢地插入导管，每次前进的距离要短，直到导丝远端从此导管中穿出为止。
- 不要将此导管前推到直径小于此导管外径的血管中。
- 不要超过300psi的推荐输注压力上限。
- 本产品使用后可能会产生生物危害，请按公认的医疗惯例和地方、州及国家的适用法规使用和处置此器械。

潜在并发症/不良事件

潜在并发症或不良事件包括但不限于：

- 穿刺部位潜在并发症
- 动脉剥离
- 动脉痉挛
- 动脉血栓
- 导管破裂以及尖端脱落和远端堵塞
- 死亡
- 远端栓塞（空气、血凝块或血小板）
- 内漏破裂
- 肾衰竭或全身感染（包括败血症）
- 穿孔和血管断裂
- 中风/TIA
- 外科手术干预

供应规格

警告：此器械为无菌供货，只能使用一次。请勿重新处理或重新灭菌。重新处理和重新灭菌可能会增加患者感染以及器械性能受损的风险。

储存

请将TrailBlazer™ 支撑导管储存在阴凉干燥的地方。不要将导管储存在使其直接暴露于有机溶剂、电离辐射或紫外光中的地方。长期储存，以便在包装标签上的使用期限前使用TrailBlazer支撑导管。

建议使用的物品

- 通过灭菌技术使用以下物品：
- 装有无菌肝素化生理盐水的10cc注射器
- 三通阀

表1. 尺寸选择指南

型号	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
最大导丝直径 mm/in	0.36mm 0.014in	0.36mm 0.014in	0.36mm 0.014in	0.46mm 0.018in	0.46mm 0.018in	0.46mm 0.018in	0.89mm 0.035in	0.89mm 0.035in	0.89mm 0.035in	0.89mm 0.035in
有效长度 cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
最短导管长度 cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
标记带间距 mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
轴外径 mm/in	0.76mm 0.030in	0.76mm 0.030in	0.76mm 0.030in	0.86mm 0.034in	0.86mm 0.034in	0.86mm 0.034in	1.40mm 0.055in	1.40mm 0.055in	1.40mm 0.055in	1.40mm 0.055in
尖端外径 mm/in	0.51mm 0.020in	0.51mm 0.020in	0.51mm 0.020in	0.58mm 0.023in	0.58mm 0.023in	0.58mm 0.023in	1.04mm 0.041in	1.04mm 0.041in	1.04mm 0.041in	1.04mm 0.041in
最小导管鞘直径 Fr/mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm	4Fr 1.40mm

使用说明

中文

51

主藥：凡口服使用皆可產生效果，請於公認的醫藥情報和官方、州及國家的適用法規使用和外國民藥局。

130

DOI: 10.1002/for

王: 针对底身层进行灌注, 填筑面上土层每层上填土厚度(土封层、填筑土厚度等), 不得超过300psl的入口灌注压力。

警告：不應將此學識推測到直徑小於此學識外徑的血管中。

陳明：呂親民領導已經退場幾已為時，想不能由趙民領導，由趙民用力以蘇可照此而民蘇等以價

警告：插入过程中遇到阻力时，不要用力硬过，插入过程中用力硬过可能损坏底脚或底座。

注意：为了防止虫结，玻璃瓶密封前，瓶口应蘸取少量凡士林，密封后还应蘸取少量凡士林，防止虫结。

王寧：中國國際化大學的「中國化」與國際化，見《中國國際化大學發展報告（2015）》，北京：中國國際化大學發展研究中心，2015年。

使用说明

註釋：大體由上列針灸其始端而。

1. 小心地从内包装中取出此导管。

... ..

1. 本報社址：香港德輔道中 111 號 11 樓

● 食生活改善



SECRET

②

**Rx
ONLY**

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF

Catalogue number / Каталоген номер / Katalogove číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Número de reference / Kataloški broj / Katalogusszam / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталогний брой / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Numero de catálogo / Número de catálogo / Numar de catalog / Номер по каталогу / Katalogove číslo / Kataloska stevilka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер каталога / 目录编号



Manufacturer / Производител / Vyrabce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Manufacturer / Fabricant / Proizvodac / Gyarto / Fabbicante / 제조업체 / Gamintojas / Razotajs / Производител / Fabrikant / Producent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producator / Производител / Vyrabca / Proizvajalec / Proizvodac / Tillverkare / Imalatçı / Виробник / 製造者



Use by date / Дата „Използвай до“ / Datum pouzitelnosti / Dato for seneste anvendelse / Verwenden bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar despues de / Kolblik kuni / Viimeinen käyttöajavamaara / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejratideje / Utilizzare entro / 사용 기한 / Naudoti iki / Denguma iemms / Употреблять до / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Data de validade / Data de validade / Data expirării / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Rok uporabe / Rok upotrebe / Utgångsdatum / Son kulanma tarihi / Термін придатності / 使用期限

LOT

Batch code / Код на партида / Kod sarze / Batchcode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Partii kood / Erakoodi / Code du lot / Sifra serije / Terelkod / Codice del lotto / 배치 코드 / Serijos kodas / Serijos numurs / Код на серија / Partijnummer / Batchcode / Kod partii / Código do lote / Código do lote / Cod lot / Код партии / Císlu sarze / Serijska stevilka / Sifra grupe / Lotnummer / Parti kodu / Код партии / 批次代码



Package quantity / Количество в упаковке / Mnoztvi v balení / Antal i kassen / Stückzahl / Ποσότητα συσκευασίας / Cantidad por caja / Kogus pakendis / Pakkaiksen sisältämä määrä / Quantite emballage / Kolicina u pakiranju / Kiszerelési mennyiség / Quantita per confezione / 포장 수량 / Kiekis pakuoteje / Iepakoto priekšmetu skaits / Брой на пакуваня / Aantal per verpakking / Antall pakninger / Ilość produktów w opakowaniu / Quantidade por embalagem / Quantidade de embalagens / Cantitatea din ambalaj / Количество мест / Mnoztvo v balení / Kolicina paketa / Kolicina u pakovanju / Forpackningskvantitet / Ambalajdaki adet / Кількість упаковок / 包裝數量

CE
0120

CE mark / CE маркировка / Znakka CE / CE-mærkning / CE-Kennzeichnung / Σύμβολο CE / Marca CE / CE-margis / CE-merkinta / Marquage CE / CE oznaka / CE jeloles / Marchio CE / CE 마크 / CE zenklas / CE markejums / CE oznaka / CE-markering / CE-merke / Znak CE / Marca CE / Marca CE / Marcaj CE / Знак CE / Označenie CE / Oznaka CE / CE oznaka / CE-marke / CE isareti / Маркування CE / CE认证标志

Medtronic

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Manufacturer

ev3, Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
www.medtronic.com



* 5 1 0 4 8 4 - 0 0 1 *

CE
0120

IFU No. 510484-001 Rev. A
07/2016

510484-001a Back

June 28, 2016 9:04 AM

[На бланке Национальной ассоциации нотариусов США]

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Штат/Содружество Миннесота)
) точное место
Округ Хеннепин)

Сегодня, 19 февраля 2018 г., ко мне, Деборе Л. Шаффер, нижеподписавшемуся
число месяц год имя нотариуса

нотариусу, лично обратился Бобби Омани, который
имя(имена) лица(лиц), подписавшего(-их) документ

☒ известен мне лично **ИЛИ**
подтвердил мне на основании убедительных
доказательств,

что он является лицом, чья подпись проставлена на
прилагаемом документе, а также заверивший меня в
том, что он поставил подпись для заявленной в
документе цели.

[Штамп:

Дебора Луиз Шаффер
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до
31 января 2019 г.]

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

/подпись/
подпись нотариуса

Плимут, Миннесота

Поставьте нотариальную печать
и (или) штамп выше

Другие необходимые сведения (Имя нотариуса печатными буквами, место
проживания и т.д.)

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не
являются обязательными, они могут иметь большое значение
для лиц, полагающихся на настоящий документ, а также могут
предотвратить недобросовестные попытки отрыва и
повторного приложения данного бланка к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: Инструкция по
эксплуатации, Изогнутый катетер Trailblazer Angled

Дата составления документа: _____ Количество страниц: _____

Подписавшее(-ие) лицо(-а) помимо вышеуказанных: _____

Отпечаток
большого пальца
правой руки
Подписавшегося
лица
Верхняя часть большого
пальца

[Надпись от руки:
19 февраля 2018 г.
/подпись/
Бобби Оманн]

[Рельефная печать компании «ив3, Инк.»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации. Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer Angled», представленного на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, корейском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком, украинском, китайском языках.]

«Медтроник» (Medtronic)

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
5 Алма Роуд
Норт Райд, шт. Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
(5 Alma Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)
1800 668670

Производитель

«ив3, Инк.» (ev3, Inc.)
4600 Натан Лейн Норс
Плимут, Миннесота 55442
США
(4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA)
www.medtronic.com

CE

0120

Инструкция по эксплуатации № 510484-001 Ред. А
Июль 2016 г.

[Штрих-код: 510484-001]

510484-001a Back

28 июня 2016 г. 9:04

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018- 36-1513

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля, две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы с 4 по 71 предоставленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 36-1513

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 720 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3600

руб.

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 37 лист(а) (ов)

Нотариус

 Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Шестого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Домакина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2019- 5-2229
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.
А.В. Домакина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(а, -ов)